

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 10 次審查會議 會議記錄

會議時間：103 年 11 月 24 日（星期一）12 點

會議地點：工程五館 1 樓 136 室

主席：陳鈺雄 代理主任委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）

林金雀委員、魏翠亭委員、林律君委員、陳鈺雄委員、林欣柔委員、
朱菊新委員

（生物醫學領域）

陳秀雯委員、郭書辰委員、林育志委員、蕭子健委員

（女性 7 人，男性 3 人；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生
物醫學領域共 4 人；已達法定最低開會人數〈7 人〉。）

列席人員：邱怡伶小姐、李阿鐔小姐、張育瑄小姐（行政同仁）

請假人員：楊秉祥委員、許志成委員

會議記錄：張育瑄

審議會程序：

一、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、確認本委員會第 9 次會議紀錄（見電子檔）

三、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-014</p> <p>主持人：潘美玲</p> <p>計畫名稱：層級化的難民：印度與尼泊爾流亡藏人的身份差異與經濟機會</p> <p>研究實施方式概述：以印度、尼泊爾的流亡藏人社會為研究範圍，招募 18~70 歲參與者共 40 人，以訪談方式瞭解參與者之家庭背景、出生地、教育程度、就業歷史、以及未來希望的職業成就等資料。以瞭解流亡藏人如何在此有限的條件下面臨公民身份的協商與抉擇，透過哪些策略爭取更多的經濟空間，更成藏人流亡社會經濟的特色</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
-------------	--

審議會審查意見：

1.18-20 歲之受試者估計共有多少人？

- 2.請於參與者同意書中列出受試者在當地(尼泊爾或印度)可以找到申訴的人，並列出其連絡方式。
- 3.當地(尼泊爾或印度)在 18-20 歲是否需要法定代理人同意？根據我國涉外民事法律適用法第 10 條：「人之行為能力，依其本國法。」同法第 3 條：「依本法應適用當事人本國法，而當事人無國籍時，適用其住所地法。」所以對於無國籍的流亡藏人，其是否成年而無需法定代理人同意，取決於印度和尼泊爾對於成年的年齡規定。
- 4.邀請計畫主持人列席討論。

原審委員審查意見(複審)：

<委員一>：

申請人已就各審查人提出之問題逐一修正答覆。同意申請。

<委員二>：

針對未成年人，由於法規並無免除的空間，因此建議若無法取得代理人的同意書，即須依法放棄對於未成年者進行訪談研究。

<委員三>：

針對年齡的部分尚有爭議，請提會討論(比照先前災民的案例，請見證人簽署)。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本計畫係透過藏人在台組織招募受試者，以訪談方式了解藏人的身分層級化現象，可作為了解藏人社會，及供藏人政府施政參考。研究方法並無明顯提高受試者風險之虞。

在受訪者同意書中，提到受訪者可隨時退出計畫一事，建請計畫主持人加註文字，進一步說明若受訪者中途決定退出計畫，則在退出計畫之前所透露的資料，是否仍會為計畫主持人所用，還是也會全部都不使用？

<委員二>：

- 1.本案所提招募對象年齡，卻勾選非為易受傷害族群，請釐清確認。
- 2.流亡藏人人數不多，是否有相關國內外法規有特定保護？
- 3.問卷及訪談說明，是否有顧及語言隔閡。

<委員三>：

- 1.訪談對象包括未成年者，因此取得其同意書方式須與成年者有所不同。
- 2.潘老師可能對於申請書不熟，在「納入、排除條件及中途退出條件」一欄中所寫的非此處所欲呈現的；(b)針對成年者，若採匿名方式，或可申請免面同意，但對未成年者，依法則需參與者與其法定代理人的書面同意，不可免；(c)由於藏人族群的特性，是否以僅採編號方式為佳，無須再以英文縮寫便是(前述也說是採匿名方式)。
- 3.缺「資料及安全監測計畫檢核表」。

- 4.計畫書中預計進行 40 人的訪談，但未說明此一數目所代表的意義，包涵取得印度居留證或身份證者、未取得者等等不同群，以及各群中不同職業別(或其他 criteria)訪談人數等，亦即計畫書中所謂之「層級化」的各層及的代表性。
- 5.雖則參與者同意書中提供詢問或投訴的資訊，但因計畫之執行是在印度、尼泊爾，電話或 e-mai 是否方便？

決議：通過，每年繳交一次期中報告。

四、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-007</p> <p>主持人：葉修文</p> <p>計畫名稱：行動註記與英文閱讀教學：教師與學生的策略與態度果</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~60 歲參與者 35 人(含 10 位教師、25 位學生)，將使用多重研究方法(軟體評量法、態度問卷、訪談、出聲思維法)收集研究資料以探討學生與老師使用行動註記軟體進行英文閱讀之情形及看法。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 日至 105 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否 (說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 11 月 12 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(複審)：

本研究計畫新增研究(助理人員)，請補正資料如下：

- 一、研究計畫書(V.3)p.8 第五項研究人力
- 二、請補研究(助理)人員張凱悅君之 IRB 受訓證明(或 IRB 訓練切結書)

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

研究計畫書第4 頁「三、研究對象」的(二)排除條件中包括「參與本研究之學生將排除研究人員授課的學生與論文指導的學生」。此排除條件在第58 頁的研究參與者同意書「二、參與研究之條件與限制」並未納入。請修改研究參與者同意書並納入上述排除條件。

<委員二>：

一、簡易審查申請書(P.1)第 6 項「招募參與者方式」

- (一)請補充說明欲招募之研究參與者來源，例如於主持人所屬機構或於其他來源招募？
- (二)研究計畫書所述「知情同意方式」(P.5)內容，請簡述 審查申請書 第 6 項「招募參與者方式」中，包含如何進行說明？由誰說明？說明多久？是否讓受試者有考慮時間？簽署之同意書收回方式？

二、研究參與者同意書

- (一)未標註送審之同意書版本(日期)，請標註，俾便日後變更版本之審查。
- (二)「二、參與研究之條件與限制」(P.1)

◎請補充說明 研究計畫書(P.4)「三、研究對象」納入排除條件內容：「參與本研究之學生將排除研究人員授課的學生……」，以讓研究參與者瞭解。

◎請說明兩類研究對象(學生以及英語教師)預定招募之名額數。

(三)研究計畫聯絡人(P.1)：目前研究助理待聘。

◎建請目前同意書版本以現有研究人員(例：主持人)可聯絡方式填列，日後研究助理到職後再予變更。

(四)「六、研究效益與對研究參與者之益處」(P.2)

◎未填寫「研究預期效益」，請補填。

(五)「十、研究參與者權利」(P.2)

◎請填寫「損害賠償」。

(註)內容舉例：「若研究參與者因參與本研究而發生不良反應或損害，其仍受法律保障，本計畫主持人 XXX 依法負責……」。

◎請填寫「交通大學 IRB 聯絡請求諮詢方式」。

三、實驗資料之使用規劃及保存

(一)研究過程於「面談法」或「出聲思考法」蒐集研究資料時，是否會以錄音或錄影方式進行？若有，請於相關資料(審查申請書、計畫書以及同意書)補充說明。

(二)研究參與者同意書(P.2)「八、研究材料保存期限、運用規劃及機密性」

◎請分段說明包含使用規劃、保存方式、保存年限以及後續使用等。例如：實驗過程資料電子檔及紙本如何保存及處理 (Who/ Where/ How)。

◎「研究計畫書第 6 頁提及：研究資料將於研究結束完成報告後 3 年內銷毀」。請於同意書說明：1.銷毀的期程以及作法？分階段或是一階段完成？。 2.紙本與電子檔是否同步銷毀？ 3.是否有確切預估完成銷毀日期？。

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-017 主持人：陳延昇 計畫名稱：道德感、正向心理與娛樂媒介：台灣戲劇的正向媒介效果研究 研究實施方式概述：以問卷方式收集觀看影片後參與者之正向情緒、生活滿意度、認知需求、轉移感知等面向資料。 執行期間：103 年 10 月 14 日至 106 年 7 月 31 日 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告 通過日期為 103 年 10 月 14 日
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

請修改個人參與者同意書-參與者權益：加入損害賠償、個人資料保護機制，過程中，對於參與者有意見可與交大人體與行為研究倫理委員會聯絡...

<委員二>：

受試者的參與研究同意書，是否可參考範例修改？例如：研究目的為何？填寫問卷的內容概述？是否蒐集參與者個人資料？參與者必須提出要求始匿名？

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-103-024</p> <p>主持人：林進燈</p> <p>計畫名稱：駕駛員在行駛過程中之訊號抑止行為探討與其腦動態變化</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~50 歲有開車經驗、玩電玩遊戲時不容易暈眩者共 15 名，以六軸平台及駕駛模擬設備螢幕來實現駕車抑制實驗，收集參與者腦波資料進行分析。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 日至 104 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>(說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 9 月 11 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

研究目的部分對於國三生可能無法理解，是否能用更淺白的方式表達。

<委員二>：無

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-103-026</p> <p>主持人：林進燈</p> <p>計畫名稱：以無線腦機介面進行空間巡航專注性之研究</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-40 歲參與者共 20 人，請參與者配戴腦波帽，請參與者在虛擬 3D 模擬環境中駕駛車輛，並完成任務。</p> <p>執行期間：103 年 5 月 1 日至 103 年 12 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否 (說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 11 月 12 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 於計畫書中提及受試者排除條件之一為對光線過敏者，但於受試者同意書中無此條件，請確認其一致性
2. 使用虛擬場景進行試驗可能會造成暈眩等風險，建議於同意書中述明
3. 試驗隻結果將如何進行分析並未明確敘述，無法了解其研究之潛在價值，雖此試驗為風險低之試驗，亦不易由現有文件確認其實施之必要建議應具體陳述資料收集以及參數分析與預期結果（與回答之研究問題）

<委員二>：無

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

序 號 五	<p>送審編號：NCTU-REC-103-028</p> <p>主持人：羅文杏</p> <p>計畫名稱：全球共通語言概念下在亞洲的英語教學之研究(II):台灣日本與韓國之比較</p> <p>研究實施方式概述：邀請 10 位日本大學英語教師及 10 位大學英語系四年級學生參與訪談，並邀請 260 位師生進行匿名線上問卷調查，以瞭解以英為共通與及英語教學的看法等相關問題。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 日至 104 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否 (說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 10 月 29 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本研究案為多年期研究之第二年研究，第二年研究延續之前於台灣所做之研究模式與設計，符合研究倫理審查之要點與程序。

<委員二>：

無

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

五、修正案審查案件

序號一	送審編號：NCTU-REC-103-006 主持人：劉奕蘭 計畫名稱：從動態系統理論來看青少年母子的情緒互動過程與發展後果 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 通過日期為 103 年 10 月 14 日
-----	---

修正部分說明：

因經費刪減，故進行「參與者同意書」中酬勞之變更

修訂前內容	修訂後內容
媽媽 1000 元、青少年子女 300 元	媽媽 800 元、青少年子女 200 元
青少年 300 元	青少年 200 元

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

六、提案

- (一) 案由：「國立交通大學人體與行為研究倫理審查作業要點」修訂案，請討論。

說明：

一、依教育部查核意見「貴審查會(國立交通大學人體與行為研究倫理審查作業要點)第四條第(二)項規定：「出席委員二分之一(含)以上同意始得決議」，依人體審查會管理辦法第 10 條規定，審查會會議之決議方式，以多數決為原則。所謂多數決，一般是指過半數，而不包含半數(二分之一)，建議該條文應予以修訂。(2.10)」。

二、修改第四條第(二)項規定為：「出席委員二分之一以上同意始得決議」。

決議：

- (二) 案由：SOP01、07、08、09、10、11、12、14、16、24、25、26 修訂案

說明：依教育部查核意見進行修正。

決議：依委員建議修正後通過。

- (三) 案由：教育部查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核意見回覆對照表，請討論。

說明：

一、本委員會於 103 年 10 月 6 日經教育部實地查核，查核意見及回覆對照表如附件 1。

二、教育部所定回覆時間為 103 年 11 月 28 日前。

決議：依委員建議修正後通過。

- (四) 案由：104 年度上半年開會日期，請討論。

說明：依據[SOP10]4.1.1 每半年公告會期，上半年度審議會會議會期由治理中心於前一年 12 月底前確認，並在年底前於網站上公告。

決議：每三個月開會一次為原則，上半年度開會時間暫訂為 104 年 3 月 2 日、104 年 6 月 2 日。

七、報告事項

- (一) 有關本委員會楊昀良主任委員因健康因素暫時不能視事，於此期間由陳鈺雄教授代理主任委員及治理中心主任，相關公文請見附件。

- (二) 擬聘請科技法律研究所江浣翠教授擔任執行秘書。

1. 依教育部查核意見「免審判定的初核人員，依據國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心標準作業程序[SOP/01/01.0]人體與行為研究倫理治理中心設置與組成-5 中心人員的職權-5.2 執行秘書職權

-5.2.3：「初核計畫送審案件，建議案件類別是否屬建議審查或免除審查的適用範圍。」，依據實地查核發現，惟貴校目前治理中心似無執行秘書，請說明目前初核計畫送審案件事由誰來執行？(2.4)」

2. 過去係由中心主任楊昀良教授初核計畫送審案件。擬聘任科技法律研究所江浣翠教授擔任執行秘書。

(三) 依教育部查核意見於本委員會設置辦法第一條增訂第二項：「人體研究係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。人類研究係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。」。

八、臨時動議

(一) 有關學生論文案件，指導教授需簽署相關負責及賠償等資料，亦或指導教授是否要擔任共同主持人，請治理中心收集相關資料。

(二) 有關儀器研發階段是否需向主管機關申請請治理中心協助收集相關資料。

九、散會：103 年 11 月 24 日（星期一） 14 點