

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 14 次審查會議 會議記錄

會議時間：104 年 7 月 6 日（星期一）12 點 10 分

會議地點：工程五館 5 樓 541 室

主席：楊昀良 主任委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）

林金雀委員、陳鈺雄委員、朱菊新委員、林律君委員、張兆恬委員、  
魏翠亭委員

（生物醫學領域）

楊昀良委員、郭書辰委員、林育志委員

（女性 6 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 3 人；已達法定最低開會人數〈9 人〉。）

列席人員：張育瑄小姐（行政同仁）

請假人員：陳秀雯委員、許志成委員、楊秉祥委員、鐘育志委員、張維安委員、  
林欣柔委員、蕭子健委員

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 13 次會議紀錄

#### 三、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-048</p> <p>主持人：莊競程</p> <p>計畫名稱：開發擴散光學造影系統量測大腦嗅覺區響應於阿茲海默症早期診斷之研究</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-35 歲參與者共 50 人，利用近紅外光大腦功能性血氧造影系統量測參與者前額葉嗅球區與顳葉嗅覺皮質區血氧濃度變化。</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>
-------------	--

#### 原審委員審查意見(複審\_第二次)：

建議去除同意書相關程序中“預計”字眼，應確定實施地點，實施方式以確實做到知情同意紀錄受測者基本生理數據(含性別、年齡、血壓、心跳速率、SpO2)，請亦說明血壓，心跳速率，SpO2量測時所使用儀器與受測者所會遭遇之情形以利

受測者了解

**原審委員審查意見(複審\_第一次)：**

**<委員一>：**

複審修正部分，就所提問：「研究資料的保密：依參與者同意書第 24 頁所載，參與者有勾選權利（可選擇請求計劃結束後銷毀資料），但若其選擇與計劃預定不同（計劃主持人預定於匿名編碼後保存資料，以供後續研究），如何處理？」，雖於意見回覆單上回覆：「若是受試者不同意本計畫所列之三項資料蒐集保存之方式，將與計畫預定不同，那我們將排除此受試者以避免日後爭議產生。」

意即，若參與者勾選與計劃主持人「保留匿名編碼資料以供續研究」之目的不符時，將直接排除此受試者，以避免後續爭議。

但上開回覆於修正後之「研究參與者同意書」或本研究計劃中並未載明；且依文意，既予參與者選擇之權利（三種選項任擇其一之權利），自無因其選擇其一而排除其參與受試權利之理。

較可行之道，是否直接逕將「本次研究結束後請將資料銷毀。」之選項刪除為宜；或另將「不同意將匿名編碼之受測資料供後續研究」列為排除條件。

以上，核請參酌。

**<委員二>：**

同意書中請用淺顯易懂之語言 1. 九、研究之退出及中止 ... (二)...計畫主持人將會(填寫相關後續處理方式)，請“填寫相關後續處理方式” 2. 受試者完成局部組織血氧量測的流程請置於研究方法與步驟中 3.“於前額葉與顳葉區域固定光學檢測器探頭”，請明確告知受測者會接觸之物品 尺寸，材質以及固定方法(例如膠帶...)，以及可能風險，例如過敏...)，以利受測者明確瞭解將遭遇之狀況。

**<委員三>：**

已經按照審查委員建議修正，建議通過

**原審委員審查意見(初審)：**

**<委員一>：**

本計畫乃以某光學造影技術探討嗅覺功能與失智症之關聯性，而本子計畫乃屬第一期之系統工具開發。主持人在受試者同意書方面，有下列幾點應該改善：

1. 背景資料完全抄錄自計畫書內容，太過冗長，受試者無法在短時間內完全讀懂內容，建議簡化之。
1. 第五項最後一行：“若未來有任何的研究...” ，應改為“若未來有任何相關的研究...”
2. 第七項: (A)錯字: “訊息記諮詢”宜改為“訊息暨諮詢” (?)
3. 第六項寫此研究不會對人體產生不良副作用，而第七項寫“...但本同意書上所記載之可預期不良反應...” 此兩段描述有矛盾之處，請修正。
4. 同意書中請刪除特殊情形A-E(因為用不到)

**<委員二>：**

1. 本研究預計使用計畫團隊自行開發之系統進行人體試驗,請提供該系統相關安全測試資料以利評估對於受測者可能造成之影響
2. 有三位實驗室人員會檢視受測者個人資料, 但該三名人員未受過相關教育訓練, 請補足相關教育訓練時數, 或明確說明受測者資料保密方式 (目前僅說明會給予一組匿名編號,但未說明資料儲存以及後續分析是否去連結), 以維護受測者隱私
3. 計畫結束後計畫主持人預計將受測者資料存於實驗室電腦加密處理後自行保管, 供其後續研究使用, 建議採取去連結方式儲存資料, 並明定資料是否僅為計畫主持人使用, 以利維護受測者隱私
4. 同意書內容請以簡單易懂之語言陳述, 並仔細檢查相關內容正確性(目前資料有所錯誤與缺漏), 建議不要僅 copy & paste 計畫書內容
5. 同意書第九項未完成, 受測者簽名之特殊情形項目不是用應予刪除

**<委員三> :**

- 一、監測與稽核計劃進行之規定：是否載明依相關規定進行即可？
- 二、研究資料的保密：依參與者同意書第 24 頁所載，參與者有勾選權利（可選擇請求計劃結束後銷毀資料），但若其選擇與計劃預定不同（計劃主持人預定於匿名編碼後保存資料，以供後續研究），如何處理？
- 三、預期可獲得的補助與補償：依計劃內容，敘明此研究計劃將有助於未來人口老化之醫療研究及量測等使用，似具相當之商業利益，且計劃中亦載明：專利部分日後將請交大研究發展處研究可能之「專利申請」，是此部分，是否應具體載明參與者可分享或不具分享權益?免日後滋生爭議。

**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-103-016</p> <p>主持人：林介鵬</p> <p>計畫名稱：從不同理論觀點建構團隊績效</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-60 歲高科技員工共 1000 人，透過匿名問卷調查瞭解不同因子對於工作績效的影響。</p> <p>執行期間：104 年 6 月 16 日至 106 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 104 年 6 月 16 日</p>
-------------	--

#### 原審委員審查意見(複審\_第一次)：

回覆意見中提及在招募受試者過程中，將於取得公司同意後發放書面說明資料給潛在受試者，此一招募文宣應經本委員會同意，請主持人提供審查。謝謝!

#### 原審委員審查意見(初審)：

1. 本研究對參與者之風險甚小，但建議計畫中對於招募受試者的流程有必要更詳盡說明，以提供審查參考。建議申請書內容進行修正或有疑問部分如下：
  - (1) 研究期間為 103/08/01-106/07/31，期間為三年，但摘要部分敘述此研究為四年。
  - (2) 本研究涉及人體研究部分為問卷調查，這是在第幾年要執行?
  - (3) 申請書第三頁四(二)研究步驟需要詳細說明:
    - a. 研究人員將如何聯繫科學園區之高科技公司，電話、信件? 如何認定「高科技公司」，營業項目?位於園區內廠商? 研究人員將聯繫高科技公司什麼人?人資主管? 總經理?
    - b. 研究人員聯繫公司取得同意後，將如何開始招募公司員工? 辦說明會? 在各部門發問卷? 在什麼時間進行?中午?下班後?
    - c. 願意參加的受試者如何填寫問卷? 帶回家填?當場填? 若是當場填，是集中一個場地或各自辦公室?
    - d. 願意參與者需要花多少時間填問卷?
    - e. 如何確保受試者自願參與，而無公司主管介入壓力?
    - f. 研究計劃書第一頁有關納入、排除及中途退出條件應說明此研究將招募之受試者所具備的條件，例如年滿 20 歲至 60 歲服務於新竹科學園區高科技公司之受雇者，排除條件例如服務未滿一年者。
    - g. 參與者匿名研究說明書請依前揭事項修正，並以向參與者說明之立場、語法修正內容
    - h. 參與者匿名研究說明書七、參與者權益(二)損害賠償之段落，請修正為

國立交通大學依法負責。

**<委員二>：**

1. 研究計畫書內有關個人隱私資料的處理方式前後不完全一致(永久 VS 3 年)

2. 研究計畫書內有關計畫主持人受訓時數未更正

計畫主持人未於「參與者匿名之研究說明書」署名(七(二)部分)

**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、免除審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-041 主持人：楊琇如 計畫名稱：醫療符碼研究 符合免除審查要件：於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。 審查結果：103 年 12 月 16 日通過
-------------	---

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-045 主持人：張維安 計畫名稱：依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。 審查結果：104 年 1 月 26 日通過
-------------	---

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-103-046 主持人：劉正禮 計畫名稱：虛擬藝術展覽館應用於手持式行動裝置之展示型態與資訊顯示氛圍對於高齡參觀者感受度之影響分析 符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。 審查結果：104 年 6 月 18 日通過
-------------	--

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-104-008 主持人：王秀瑛 計畫名稱：抗 NMDA 受體腦炎治療方式的比較 符合免除審查要件：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 審查結果：104 年 6 月 13 日通過
-------------	---

序 號 五	送審編號：NCTU-REC-104-018 主持人：張靜芬 計畫名稱：建構與評估線上歷程式教學系統：探討結合歷程式與結果式
-------------	---

	<p>教學法對於英語寫作之教與學</p> <p>符合免除審查要件：於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究</p> <p>審查結果：104年6月13日通過</p>
--	--

序號六	<p>送審編號：NCTU-REC-104-020</p> <p>主持人：陳慶忠</p> <p>計畫名稱：鞋材之靜摩係數與動摩擦係數關係模式建立</p> <p>符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>審查結果：104年6月13日通過</p>
-----	---

#### 六、提案

(一) 案由：本委員會 SOP(SOP06、SOP10、SOP18)修正案，請 討論。

說明：

- 一、 針對上次會議所討論之撤案說明書，與暫停/終止說明書合併，並酌以修正 SOP06、SOP10 及 SOP18。
  - 二、 考量會議錄音之必須性，故修正 SOP10 簽到表
- 決議：依委員意見修正後通過。

#### 七、臨時動議

八、散會：104年7月6日(星期一) 14點05分