

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 15 次審查會議 會議紀錄

會議時間：104 年 9 月 18 日（星期五）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、陳誌雄委員、林律君委員、張兆恬委員、林欣柔委員、
魏翠亭委員

（生物醫學領域）

蕭子健委員、楊昀良委員、郭書辰委員、林育志委員、

（女性 6 人，男性 4 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〈9 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：朱菊新委員、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

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 14 次會議紀錄

三、一般案件審查

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-002 主持人：林佩如 計畫名稱：微氣泡潔牙裝置之應用設計 研究實施方式概述：以微氣泡洗牙機(牙托)針對長期臥病在床、患有嚴重性之牙周病者、接受牙齒矯正者，這些無法正常使用牙刷的民眾進行口腔清潔實驗。 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
-------------	--

審議會議意見：

1. 請確認招募人數，牙醫診所招募之參與者為 4 位或 6 位？亦有其他資訊填 16 位。
2. 有關執行期間是否充裕，請修正。
3. 考量安養中心招募尚未有定案，建議有關「可能會去安養中心招募」資料均

予以刪除，待確認配合之安養中心後再行變更。
根據上述幾點請全面進行修正後再送本會審查。

原審委員審查意見(複審_第二次)：

<委員一>：

1. 委員建議實施地點於牙醫診所，主持人似乎也同意，但申請書：5.計劃實施地點，仍然包含養護中心，6.招募方式也是包含養護中心，7.2 亦同。
同樣的，計劃書納入與排除條件也要更改，受試者也將不會是易受傷害族群。
因此主持人需確定是否不收養護中心之受試者。

<委員二>：

1.回覆 2 關於圖 1-2 之實驗流程說明，宜在每張小圖下加說明，以利受試者清楚了解。(回覆意見中只有作整個圖說明)
2.圖 1-2 有一張圖文相覆蓋，請修正。

<委員三>：

一、「一般審查申請書」第 6 項招募參與者方式請寫明第(1)與(2)的方式各招募幾位。
二、「研究計畫書」第 1 頁最下方所述研究施測對象條件(1)排除易受傷族群，而(2)又寫為輕度中風病患、手部肢殘人士、下半身癱瘓。第(2)項為身心障礙族群，與第(1)項所寫排除易受傷族群為矛盾項目，請修正。
三、「研究計畫書」(P.6)第四項研究方法/程序(一)實施方式勾選為「其他」，而其說明欄為空白，請補充說明「其他」實施方式的內容。

原審委員審查意見(複審_第一次)：

<委員一>：

1. 請確認執行期間是否應為 2014.9.01~2014.8.31
2. 施測辦法之圖 1-2 請加上文字說明於圖下方或圖中，以利受試者了解。
3. 在納入條件(p.20)與知情同意方式(p.21)、受試者同意書中，與見證人或親屬討論的時間，是否因為無法自行表達與可以自行表達有所不同?(計劃書中所列分別為七天，三天)。若無不同，請前後一致。
4. 計劃書(p.20)與受試者同意書(p.27)中均提到，“若無法口語或手寫表達，將不列入招募對象”，又提到“若口語障礙者，得以手寫或肢體釋義”，前後矛盾。請說明是否招募口語障礙者，或將 p20 文字改為“若無法口語及手寫表達，將不列入招募對象”。
5. 受試者同意書請修改其文字，使通順易懂。例如 p.28 中，(二)保存方式 第二行：“與研究所得資料為每位受試者之口腔照片以及透過此照片分析的數據。視為機密來處理”，宜改為“與研究所得資料(每位受試者之口腔照片以及透過此照片分析的數據)，視為機密來處理”，否則易引起誤解。
計劃書與受試者同意書中，文意不清之處相當多。唯受試者同意書為受試者

藉以了解實驗之書面資料，宜謹慎修改，使其語意清楚。

6. 如 p30，見證人同意欄是在受試者、法定代理人等無法閱讀時簽署，並非 p20 所述，當受試者無法口語表達時簽署。

<委員二>：

1. 建議實施地點僅以取得同意之牙醫診所進行，未來若有確定之養護中心實施地點再以修正案送審。
2. 計畫結束後，剩餘檢體或參與者個人隱私資料之處理方式請擇一(建議”不會永久保留...”)，因兩項內容相抵觸無法同時進行。
3. 資料及安全監測計畫檢核表中所標註之赤先蘇紅使用劑量與計畫書不同，請修正。

<委員三>：

- 一、第一次修正後，所送審之「研究計畫書」與「研究參與者同意書」皆未標示版本別、日期以及總頁數，請補正。
- 二、送審文件內容之字型不一致、部份標點符號全型、半型不一致以及錯別字，請申請者再行校稿修正後通過。舉例如下：
 - (一)「研究參與者同意書」一至九項內容為細明體，而至第十項內容變成標楷體。
 - (二)「研究參與者同意書」第 1 頁之三、第 1 行有全型與半型之逗號不一致。
 - (三)「審查申請書」第 2 頁 7.2 第 2 行由計畫主持人”重”旁協助，應更正為”從”旁協助。

原審委員審查意見(初審)：

<<委員一>：

1. 請確認本計畫是否為多中心計畫(申請書勾選多中心)
2. 申請書的起迄時間與實施地點請正確書明。(實驗室或診所、養護中心?)
3. 申請書之酬金與禮品內容請補充
4. 計畫書中一再強調“慢性疾病(非重大疾病)”。但受試者包括輕度中風、手部肢殘、半身癱瘓。請說明這些病患類型與“重大疾病”之分界。
5. 施測辦法中，以圖 1-2 對受試者說明，圖文皆不清楚。建議提供更清楚的圖文說明。
6. 建議將合作實驗之牙醫診所、牙醫師、養護中心等列出。
7. 建議說明牙托與相關置入口中器材之消毒頻率。
8. 建議在同意書中說明牙菌斑顯示劑可能造成之不適甚至危險。
9. 建議在計畫書與同意書中具體說明不適或危險發生之現場處理方式。

<委員二>：

- A.1. 主持人的專業資格：主持人專長為設計，似乎無此實驗相關之經驗，因此推論此研究授指導老師幫助甚多，請附上指導老師之資歷作為附件。
- B. 是否有“4. 參與者提前退出研究計畫之條件” “5. 暫停或終止全部計畫的條件”？。

C.1. 招募研究參與者納入條件：半身癱瘓是指下半身癱瘓，或是左右偏癱，後者的吞嚥大多有問題，會與排除條件相抵觸。

D.一、研究設計與執行之 6.監測與稽核計畫進行之規定 與 四、研究參與者隱私之保護之 15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核:

本研究是否需要設置 DSMP，請主持人填寫 DSMP (資料及安全監測計畫檢核表)，或者需要其他檢覈或監測機制？

<委員三>：

一、研究計畫 2.2 提到：「十六名民眾(年齡介於 20~70 歲)」與受測者同意書一、(3)研究參與者之招募條件：年齡需為 20~65 歲。

◎兩者所述研究參與者年齡不一致，建請修正。

二、本研究所提出之一般審查申請書 7.6 聲明本研究未納入易受傷害族群。

(一)本研究所挑選十二名護理之家住民受測者中包含輕度中風、手部肢殘、半身癱瘓等人士皆屬受傷害族群之第六類：「經醫師診斷為身心障礙之族群」。

◎建請修正一般審查申請書 7.6 本計畫有納入易受傷害族群。

(二)另者，在計畫書 2.1 以及受測者同意書一、(3)所述研究對象排除條件皆未排除精神病患。

◎請問：本研究設計是否排除精神病患？若是，建請修正計畫書與同意書內容。

三、本研究第三項實驗為藉由實際人體口腔施測，其直接接觸受測者人體之醫(衛)材包含「醫療用矽膠牙托」以及「牙菌斑顯示劑」。請問此兩項醫(衛)材是否有經過主管機關核准使用之字號或檢驗核可之證明？請說明。

◎建議於受測者同意書及計畫書中補充說明本研究所使用醫(衛)材名稱及核准使用之相關資訊(字號等)。

四、本研究之身心障礙族群受測者若無法表達其是否願意加入此研究，請說明研究實施者如何處理？研究同意書如何執行說明後簽署？

◎建議請補充於計畫書與同意書說明內。

五、請說明本研究病患個人資料與研究資料如何保存與使用(保存地點與方式以及個人資料保密機制)。研究結束(發表)後，研究相關資料是否銷毀，以防止未來未經受測者授權之資料取用。

<委員四>：

1. 研究計畫起迄時間有誤，起始時間應在申請核准之後，另迄期請明確填寫。
2. 計畫實施地點僅寫實驗室，請明確說明單位與地點。
3. 招募受測者若須從其他單位進行，需釐清其明確說明是否需(或已)去得該機構之 IRB 核准，此外計畫書中提及部分受測者會由牙醫診所篩選，請於招募與參與方式及受試者同意書中一致說明。

4. 7.7 項請寫明禮品價值。

5. 受測者年齡範圍有 20-65 及 20-70 歲兩種，請一致。

6. 受測者同意書中研究者之招募各項條件應以”或”連結，此外期中”牙齦嚴重萎縮，無法以牙刷刷牙”之參與者無法進行實驗須以牙刷刷牙之程序，請釐清其正確性。
7. 本研究擬以一新開發之裝置進行牙齒清潔，文件中為提供該裝置之相關測試資料或安全性說明，無法釐清其於受測者測驗時之風險，請提供相關資料及說明。
8. 受測者同意書請確認是否為本校版本，其中內容出現”本院”，另出現計畫主持人及研究生相關主持，但該文件並未註明計畫主持人為何；此外第六項之(2)...”需經本研究單位同意”建議修正為”需經受試者同意”；第八項(2)之資料不全及委員會名稱有誤。

決議：通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-104-017</p> <p>主持人：余曉清</p> <p>計畫名稱：以眼動儀及頭戴式腦波帽探討學生於課室進行科學學習的認知歷程</p> <p>研究實施方式概述：擬招募國中、高中職或大學在學學生約 600 人，其中 400 人以桌上型眼動儀紀錄其眼動行為，另外 200 人同時以桌上型眼動儀及頭戴式腦波帽紀錄其眼動及腦波資料。依實驗設計情境分別完成不同的科學與數學學習課程，包含多媒體數為科學與數學學習遊戲、科學與數學推理與探究活動、情境式科學與數學問題解決等。</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)

1. 眼動儀與腦波帽之商品網頁不能代替中央主管機關之核可證明，建議附上
2. 徵求受試者之文宣中，建議加入“排除主持人修課學生”之條件
3. 使用及穿戴此實驗之儀器非日常生活之一部分，因此實驗應屬於”微幅超過最小風險”而非”不超過最小風險”。請修正(如檢核表)

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本研究有五個實驗，應詳述此五個實驗的不同，如果實驗步驟大不相同，應該依照實驗撰寫同意書，而非使用同一張同意書。

例如：

1-1 此五個實驗的區別是否僅在於不同的科學學習課程？ 或是有其他不同？

1-2 五個實驗如何量測？四百人用眼動儀，兩百人使用眼動儀加上腦波帽，是否表示五次實驗中，每次實驗 80 人使用眼動儀，40 人用眼動儀加上腦波帽？

1-3 計畫預定進度有提到 小規模與大規模的預試，這些是否包括在這五個實驗以內？若實驗步驟與此五個實驗相差太多，這些預試是否也是應該要送 IRB 審查（單純的教學方法可能符合免審要件，可以請研究者確認）？

2. 針對一般審查申請書，7.5 確保參與者對研究內容的了解，研究者回答是：給予實驗目的及實驗流程之書面說明文件。請檢附這些文件。
- 3-1 請問簽署保密協定書之必要性：若是受試者拒絕簽署，是否可以進行實驗？若是簽署後，違反保密協定，是否有罰則？若是無法律強制力，簽署的意義是否“僅“是善意的提醒，讓受試者更重視保密？
- 3-2. 請提供保密協定書
4. 研究參與者同意書的研究背景與研究目的稍嫌艱深，對於國中生可能無法瞭解。

<委員二>：

1. 計劃書與受試者同意書中，排除條件未排除主持人實驗室成員與修課學生
2. 建議附上眼動儀與腦波帽之中央主管機關上市核可證明。
3. 建議附上招募文宣內容

<委員三>：

1. 預期成果及主要效益在此除科學角度外，主要針對保護研究參與者的角度來看。可能包括此研究成果可以解決什麼問題，尤其對參與者所代表的民眾有什麼幫助。也可能是研究成果的數據、論文產出、解決問題的辦法、產品、專利等等。
2. 招募對象的描述有”主要為國中高中職大學在學生”及”國中高中職大學在學生”兩種。招募對象年齡在計畫書及同意書中未明確描述，在申請書中則勾選 7-20 歲。建議(1)招募對象統一為”國中高中大學在學生”。(2)在計畫書及同意書明確載明招募對象為 13-21 歲之國中高中大學在學生。如此可免去須提供兒少版同意書給 12 歲以下招募對象；也不用擔心 20-21 歲的招募對象。但請注意國一學生是否滿 13 歲。
3. 使用眼動儀及腦波帽進行實驗不是日常行為，也並非完全無風險。因此在同意書中不適合使用”沒有任何危害”或”絕無安全疑慮”等字眼。為保護雙方，建議考慮較中性的字句。例如使用”本實驗安全性高，在過去使用經驗中無安全顧慮”。另外實驗過程中可能造成疲憊，也有人對眼動儀或腦波帽感到不舒服。應於同意書中明白敘述。
4. 資料保密部分提到存於實驗室內部電腦，並限制存取權限至 15 位研究團隊成員。請問這 15 都可以查出參與者的個資嗎？15 位研究團隊成員有存取權限就很難有保護個資的作用了。有必要人人都有存取權限嗎？尤其在實驗進行後，但尚未編碼時。另外，有需要時，15 人要如何追查。
5. 資料保密部分提到參與者實驗數據將以編碼保護隱私。但未提及那些個資會被編碼，也沒有說明編碼後，個資與編碼的連結要如何處理。
6. 未提及參與者有權要求刪除資料。
7. 同意書第六大項：“...若發生...傷害時，執行機構之研究計畫主持人將負損害賠償責任”。請將計畫主持人之姓名納入。

決議：修正後通過，每年繳交一次期中報告。

意見：煩請修正文宣中「未滿 18 歲學生需有受試者同意書及家長同意書」修正為「未滿 20 歲學生需有受試者同意書及家長同意書」。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-104-025</p> <p>主持人：許騰仁</p> <p>計畫名稱：「心之御守-穿戴式即時多導程心電圖訊號異常警示系統」關鍵組件之人因測試</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~30 歲參與者共 30 人，利用穿戴式即時多導程心電圖訊號異常警示系統量測參與者心跳超過 1000 週期，以計算誤判異常的次數並使用膠槌敲擊貼片模擬心電圖異常的動作 100 次，計算異常的辨識次數等資訊作為本技術之先期驗證。</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請<input type="radio"/>委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 未提及暫停或終止全部計畫的條件。
2. 計畫書中排除主持人學生為參與者，但未排除委託產商之雇員；未於參與者同意書中明白排除主持人之學生及委託產商之雇員。也未提及何種情況下參與者須退出研究。
3. 該計畫將於西元 2015 年 9 月 30 日截止。時間上是否來得及執行?建議考慮向原補助單位申請計畫執行時間展延。否則計畫需在 9 月 30 日完成。
4. 在”四、研究方法/程序”的說明提到”...收集生理資料，但無紀錄...”。請問不紀錄所收集的資料，如何做後續分析?
5. 為保護研究參與者，建議在量血壓心跳時，將所量得的資料及標準血壓心跳值一併提供給參加篩選的人做參考。可提醒不符合者注意。
6. 申請書執行機構用印，僅有主持人所屬學系，缺中華大學用印。請補正。

<委員二>：

本試驗風險不高，試驗書及參與者同意書內容均合理。惟人因試驗共分二階段，第一階段 10 人，第二階段 30 人。則試驗總人數究竟為 30 人，還是 40 人？請修改以令明確。

<委員三>：

1. 研究計劃書中研究對象，招募人數為 30 人
因需要“重複“進行小規模測試（10 人），再進行大規模(30 人)之測試，所以人數可能會很多，請預估人數。
2. 受試者同意書中的研究背景與目的稍嫌艱深，可以改簡單一點
3. 用膠槌敲擊貼片 100 次，還是有極小風險可能會受傷，需提醒受試者
4. 九 研究之退出與中止，第二項未完成。
5. 實驗中若有心電圖或血壓等之異常，是否需要轉介？

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-104-010</p> <p>主持人：魏环</p> <p>計畫名稱：重返台灣「媒體亂象」：定義、理論與方法的調整</p> <p>研究實施方式概述：擬於公開場合(如小吃店、社區聚會場所尋找志願者)招募 20-60 歲參與者共 25 人，以匿名方式進行研究，以訪談及觀察方式瞭解參與者觀看電視新聞的行為與意見。</p> <p>執行期間：104 年 8 月 7 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</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 104 年 8 月 7 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：無

<委員二>：無

決議：煩請補充說明訪談大綱後再送審。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-104-011</p> <p>主持人：張維安</p> <p>計畫名稱：博物館與客家意象的再建構：臺灣、東南亞與中國大陸三地的比較研究</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 20-60 歲參與者共 20-25 人，將訪談博物館的管理人員與策展人員為主，可能的話也將訪談參觀的一般民眾。以瞭解博物館之建置歷史、建置目的、營運過程、展設規劃等。藉此理解博物館從開館至今展示主題的變化，及客家知識如何被呈現等議題。</p> <p>執行期間：104 年 8 月 14 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</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 104 年 8 月 14 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

未來聘用、接觸研究對象隱私及個資之研究助理需有人體試驗倫理訓練。

<委員二>：

1.研究計畫書 研究對象：可能的話，也將訪談參觀的一般民眾建議把“可能的話”刪除

2.我對於免除知情同意有些疑慮，研究最後呈現訪談的方式是否會暴露受訪者的身份？而受訪者是否在意他的身份被暴露？如果會讓受訪者能被辨識，這部分風險是否要告知受訪者？

決議：煩請補充說明訪談大綱後再送審。

五、臨時動議

1.涉及訪談或問卷之研究計畫案，請該計畫主持人務必於提送時檢附問卷或訪談大綱。

2.一般審查申請書中第7項參與者同意書檢查項目中「免簽署參與者同意書」選項刪除括號「申請案件須送一般審查」字樣。

六、散會：104年9月18日（星期五）14點15分