

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 54 次審查會議 會議紀錄

會議時間：110 年 1 月 13 日（星期三） 12 點 20 分

會議地點：工程五館 140 會議室

主席：周倩 主任委員

與會人員：(社會科學、法律及其他領域)

校內：周倩委員(女)、張育瑄委員(女)、汪承宏委員(男)、蘇怡蓓委員(女)、薛美蓮委員(女)

校外：魏翠亭委員(女)
(生物醫學領域)

校內：曲在雯委員(女)

校外：曾冠瑛委員(男)、許志成委員(男)、郭書辰委員(男)、李子偉委員(男)

(女性 6 人，男性 5 社會科學、法律及其他領域委員共 6，生物醫學領域共 5 人；已達法定最低開會人數<9 人>。)

列席人員：劉盈嘉

請假人員：陶振超委員(男)、鄭雲謙委員(男)、江浣翠委員(女)、林聖軒委員(男)、林欣柔委員(女)、林金雀委員(女)、陳盈錚委員(女)

會議記錄：賴于婷

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 53 次會議紀錄。

三、本委員會自 109.1.1 至 110.1.6 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 **53+1** 件(含學生案件 15 案、校外案件 8+1 案)，簡易審查 **71+1** 件(含學生案件 18 案、校外案件 7 案)，免除審查 **8+2** 件(含學生案件 2 案、校外案件 0 案)，共 **132+4** 件，102 年~110 年案件統計表如下：

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132
110 年度	1	25%	1	25%	2	50%	4
總計	247	36%	346	53%	79	11%	672

四、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-109-034EF</p> <p>主持人：鄭銘培</p> <p>計畫名稱：踝關節評估系統效果驗證</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 109/5/15~110/5/15，踝關節扭傷後，大多數人會再次扭傷，而很容易發展成慢性踝關節不穩之後遺症。發展一套以客觀數值標準給予症狀程度分級的評估方法以增加檢測的便利性，助於判斷病情與追蹤復健成效，使患者預後的情況更為良好。預計招募 20~40 歲，共計 90 人。</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>
-------------	--

- 1. 討論內容摘要：**該研究為學生研究案，業經第 51 次會議討論，針對病患組之研究，應取得該醫院人體研究倫理委員會核准，決議「修正後複審」。後續該案已依審查委員意見，調整了研究規劃的內容，同時對應修改了計畫名稱，從「慢性踝關節不穩者之評估系統效果驗證」更改為「踝關節評估系統效果驗證」。然而，審查認為健康組的收案在交大執行沒有疑慮，但潛在組(曾患踝關節不穩者但已康復)，仍與疾病相關(包括急性、慢性、過去史)涉及對疾病狀態的定義，此牽涉到臨床研究的部分，應有醫院人體委員會來評估為妥。該案目前已送馬偕醫院 IRB 審查，建議待馬偕醫院 IRB 審查通過後才適合進行。
- 2. 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後再審 10 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
- 3. 決議：**考量研究對象部分涉及臨床收案，待馬偕醫院 IRB 核准後再送本委員會，本案決議「修正後再審」。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-109-081F</p> <p>主持人：趙昌博</p> <p>計畫名稱：基於軟性 PPG 貼片感測器信號之心房顫震預測演算法設計、實現與驗證</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 109/8/31~110/8/30，心房顫動是其他心律不整中(如心房撲動、心室上心搏過速)最重要的心律不整之一，罹患 AFib 時，受試者的兩個心臟上腔(心房)將會不規則跳動，患有 AFib 的受試者可能不只有罹患中風的巨大醫療風險如心臟衰竭、血液供應不穩，特別是中風機率高於一般人的五倍，在因為 AFib 而中風的人中，有 20%直到發病或發病不久後才意識到已罹患了 AFib，所以在發病前，及早準確的偵測到無症狀的 AFib 是至關重要的，對於高風險的患者可以開始使用適當的抗凝劑治療，由於陣發性 AFib 的症狀會偶發之後很快恢復正常，對偵測 AFib 是很大的挑戰，AFib 具有陣發性和無症狀性，所以短期的監測，不足以識別所有類型的 Afib，有鑑於此，該項目需要收集陣列 OLED / OPD 貼片的脈衝波形和 ECG 波形，以進行 AFib 算法開發和驗證。本計畫將開發一種搭配新創 OLED-OPD 貼片的 PPG 感測器檢測 AFib 之 AI 演算法。其為有效、高效能的 CNN，在 AFib 檢測中達到 AUC 0.99 的準確度，並且將實現低功耗的 AI SoC 以進行信號調理，其將通過雲端使用經過完全校準的 CNN 提取特徵，以進行 AFib 的 real-time 檢測。本計畫之年度規劃如圖 5 所示，本計畫將使用 CNN 開發高效能的 PPG 到 ECG 的模型，然後使用所生</p>
-------------	--

成的 ECG 和 PPG 來估計 AFib，並區分 SVT、APC 和 VPC。而所開發的 AI 演算法將能夠區分 AFib、NSR 和早期收縮 (PAC 和 PVC)，並能避免 AF 檢測的報(假陽性)本計畫所設計的 CNN 包含了 SVM 分類器，並且將通過從台大醫院吳志成醫師收集的大量 EGC 和 PPG 數據進行校準，以長時間連續檢測 AFib。此外，將開發用戶導向的 APP 和雲端平台，以提高 AFib 檢測的速度，並且將開發 Android APP 的實時顯示，同時將所有健康訊息都儲存在雲端中。本計畫的最終目標是為 AFib 檢測設備提供迅速且準確的 AI 演算法，並預期在計畫結束時，此設計系統和演算法可以以特異度為 0.9886 的程度檢測到 NSR，並能以靈敏度分別為 0.9684 和 0.9783 的程度將 PVC 和 PAC 從 AFib 中區分出來。此外，將基於 CNN 的模型達到準確度為 0.98 和 AUC 為 0.99 的程度。最後，所設計的 AI 演算法數位晶片化，將與腕戴式可撓性 PPG 感測貼片結合，以達成對心房顫動 (AFib) 長期連續檢測的目標。預計招募 20 歲以上，共 50 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

1. **討論內容摘要：**該研究為科技部計畫，預計招募 50 位心律失常的交大學生，進行 PPG 貼片感測器信號的演算法相關研究。審查針對同意書內容需要依研究對象可理解之方式敘述，已依審查委員建議修改完成，善盡研究對象權益保障和隱私維護。另有特別提醒研究計畫主持人，依目前招募方式(在交通大學工程五館電梯進行海報招募)極可能收案過少，因心律不整盛行率在年輕人僅千分之一(不同文獻不同，可能 1%)以下，需要觸及五萬人(或五千人)方能找到五十人。未來若欲改變招募方式(例如請醫院/診所轉介、文宣、或以任何方法得到健康資料)，務必提出變更申請。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
3. **決議：**通過，依執行期限繳交結案報告。

送審編號：NCTU-REC-109-096F

主持人：李建佑

計畫名稱：呼吸防護具之自動客製化系統設計與 3D 列印

研究實施方式概述：計畫預計 109/9/1~111/8/31，由於全球疫情險峻，本計畫企圖實現 3D 列印客製化口罩之可取得性及普及化，讓民眾獲取兼顧密合性與舒適度之防疫口罩，同時客製口罩能解決臉部尺寸較特別之民眾需求，如女性及兒童。本計畫進行的密合度及消毒測試，可使民眾更加了解客製口罩的防護效果及品質，這些研究結果能提昇民眾對口罩之信心與長時間配戴之意願，有助於民眾正常進行社交生活與工作，使各種消費經濟活動減少來自疫情之衝擊。同時客製口罩將使用較少面積之濾材，這些優點可大幅分散目前對拋棄式醫療口罩及其原料的需求壓力。計畫中活用過去數年政府、民間在各地投資設立的自造空間，使用口罩的民眾能持續透過鄰近自造空間，進行口罩之複製及補充，未來其他自造空間可循此一訓練模式習得口罩客製的方法。預計招募 20~25 歲，35 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

序
號
三

1. **討論內容摘要：**該研究為科技部計畫，規劃運用 3D 列印技術設計客製化口罩，進行舒適度和防護效果的研究。審查針對招募人數、納入排除條件和同意書內容提出疑問和建議，已依審查委員意見說明並修正。上述已善盡研究對象權益保障和安全維護。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
3. **決議：**通過，每年一次繳交期中報告。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-109-098F</p> <p>主持人：吳國靖</p> <p>計畫名稱：十二年國教之資訊安全教材設計與評鑑</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 109/12/1~110/12/31，本研究旨在建立一套高中資訊安全素養教育教材。本研究將分析目前資訊安全現況與教育部訂定課綱中資訊安全課程，對現有之高中資訊安全課程其不足之處，作為為授課主題，以資訊安全發展的文獻與 Big6 教學法作為學理基礎，發展適合十二年國民基本教育學習的高中資訊安全教材內容，讓學習者可以充分了解資訊安全危害的嚴重性，及培養實際可以運用的整合能力。本研究將發展之課程教材實際於桃園市立中壢家事商業高級中等學校班級課堂實施之，最後進行形成性評鑑本研究所設計之資訊安全課程內容，評估本套課程之實施成效。預計招募 15~18 歲，80 人。</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請 <u>周倩</u>委員迴避審查 <input type="checkbox"/>否</p>
-------------	--

1. **討論內容摘要：**該研究為學生研究案，預計招募高中生進行新教材測試，對參與者風險微小。但因研究對象涉及易受傷害族群，審查針對同意書內容和撰寫方式已依審查委員意見修正。上述已善盡研究對象權益保障和隱私維護。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 9 人(通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 1 人；新聘委員觀摩 1 人。
3. **決議：**通過，依執行期限繳交結案報告。

序 號 五	<p>送審編號：NCTU-REC-109-099F</p> <p>主持人：翁敏傑</p> <p>計畫名稱：恆毅力對國中學生學科表現與人格之影響</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 109/12/01~110/11/31，本計畫為長期追蹤研究台灣國中學生恆毅力發展、人格對學業成就與師生關係的影響。本次研究為 NCTU-REC-108-099F 研究案之延伸，目的在於建立長期追蹤資料以確立各項實驗因素之間的因果關係，長期追蹤資料的優點有多波次收集數據避免一次性實驗造成取樣誤差，另外透過多波次資料可建立樣本在各項變因中的長期發展特徵，最後為檢驗恆毅力理論所宣稱的可做為對長期目標與成就的重要因子，因此長期資料的建置則成為研究設計中的必要條件。預計招募 14~15 歲，300 人。</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>
-------------	--

- 1. 討論內容摘要：**該研究為學生研究案，預計招募三百位國中生，透過填寫問卷十五分鐘收集資料，問卷內容涉及參與者在校學習狀況與人格特質，對參與者生理、心理及社會風險微小，風險利益衡量上屬適當。審查針對研究計畫書和同意書內容提出建議，已依審查委員意見修正。
- 2. 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 2 票；修正後通過 7 票；修正後再審 1 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
- 3. 決議：**修正後通過。請修正：(1)研究計畫中英文名稱不一致(英文名稱未提及人格的影響)；(2)研究計畫書(P.5)中執行進度之說明有誤植，資料收集和資料建檔期間有衝突。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-109-102F</p> <p>主持人：黃正昇</p> <p>計畫名稱：重力沉降血液分析系統</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 109/10/20~112/12/31，血液檢查時，通常需先將血液進行離心，以分離血球，並取血漿或血清進行量測，此步驟需額外離心裝置且耗時，往往需要較大量的血液，故藉由設計一種特殊微流裝置，利用重力及流體力學的機制實現血漿分離以便後續的檢測。預計向捐血中心申請一袋約 300g 不適用血液進行研究。</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>
-------------	---

- 1. 討論內容摘要：**該研究為向捐血中心申請不適用的血液，藉由實驗研製血液分離的裝置，審查認為研究對於受試者沒有傷害，且研究資料的取得已經去連結，資料在研究結束之後，也予以銷毀，所以研究的風險微小。
- 2. 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
- 3. 決議：**通過，每年一次繳交期中報告。

序 號 七	<p>送審編號：NCTU-REC-109-103F</p> <p>主持人：孫之元</p> <p>計畫名稱：以生理訊號為基礎提供即時互動回饋：創新穿戴式科技智慧鷹架提升學習動機之系列研究</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 110/08/01~113/12/31，本研究目的是透過穿戴式科技偵測生理訊號，設計生理即時回饋的智慧鷹架，並探討其對於學習動機的影響。本研究的宗旨承襲自 2015、2016、2018 的科技部相關計畫，以智慧化穿戴式學習、生理即時回饋、學習動機為研究軸心。2015 年的計畫是以腦波生理即時回饋系統提升學習動機；2016 年的計畫則導入大數據與智慧化的理念，探討智慧化即時回饋系統的線上課程對於學習動機之影響；2018 年的計畫更進一步將智慧化即時回饋結合穿戴式科技，探討穿戴式智慧化即時互動回饋學習平台如何促進學習動機。本研究之焦點在於以穿戴式眼鏡結合腦波偵測技術，應用於教學實驗上，以科學方式驗證其學習歷程中的腦波注意力模式，並檢驗腦波生理回饋對於學習的效益。目前的穿戴式科技鷹架，以體感偵測為設計主軸，因此本研究欲透過穿戴式科技結合腦</p>
-------------	---

波生理訊號監測技術，設計出具生理即時回饋功能之穿戴式生理鷹架，藉此達到個人化學習之目的。依據前導研究之結果，本研究認為穿戴式科技能作為提供生理偵測與即時回饋、促進學習動機的有效工具。本研究將以前導研究為基石，擴大蒐集資料數據並深入分析，並為未來研究進行鋪墊。預計招募 20-30 歲，共 120 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

1. **討論內容摘要：**該研究為科技部計畫，該研究招募一百二十位成年人，透過穿戴裝置實驗及問卷收集資料，對參與者風險微小，風險利益衡量上屬適當。審查認為研究沒有非以學生為對象之必要，建議採取公開招募方式，並排除與主持人有垂直高權關係的學生。另外，針對研究參與者同意書內容提出建議，需依研究對象可理解之方式敘述，已依審查委員意見修正，善盡研究對象權益保障和自主權維護。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 9 人(通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
3. **決議：**通過，每年一次繳交期中報告。

送審編號：NCTU-REC-109-104F

主持人：許向誠

計畫名稱：非侵入式汗液葡萄糖濃度感測貼片開發與應用

序號八 **研究實施方式概述：**計畫預計 109/12/01~110/05/31，現今的血糖感測技術多以金屬細針進行侵入式採血，但每天多次的採血行為，將導致傷口的感染風險提升。為了解決這個問題，需要非侵入式的方法來完成血糖量測之目的，而間接式量測即是一個有效的方法，由於汗液液體源自血漿，其中的葡萄糖濃度有一定關聯性。本系統藉由特製的水膠皮膚貼片吸取汗液，並搭配電化學檢測方法來間接得知血液中的葡萄糖濃度。實驗中會透過具備標準使用流程、一般民眾可在家自行操作之可信賴血糖機來進行血糖測量，並將血糖機測得之數值與本裝置測得的汗液葡萄糖濃度數值進行趨勢比較。預計招募 20-65 歲，共 10 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

1. **討論內容摘要：**該研究為學生研究案，規劃招募十位參與者，透過非侵入性的皮膚貼片進行汗液收集、以血糖機測量血糖濃度等方法收集資料，對參與者風險微小，風險利益衡量上屬適當。審查認為研究沒有非以學生為對象之必要，針對原招募僅從計畫主持人所屬實驗室進行，建議採取公開招募方式為妥，並排除與主持人有授課關係、論文指導關係、實驗室雇傭關係的學生。另外，針對同意書內容和告知方式提出建議。其已依審查委員建議修改完成，善盡研究對象權益保障和自主權維護。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 10 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
3. **決議：**通過，依執行期限繳交結案報告。

送審編號：NCTU-REC-107-110 (簡易審查→一般審查) 變更審查

主持人：余曉清

計畫名稱：學生自成表徵輔助線上科學探究學習

研究實施方式概述：計畫預計 108/8/1~111/7/31，本計畫將讓學生自成表徵或電腦表徵，探討其如何輔助探究產生模型理論歷程，和探究實驗觀察與證據中去形成可能的模型表徵，對微觀不可見的粒子或抽象的概念提供解釋做深入的探討。同時採用眼動儀輔助我們瞭解學生如何從探究巨觀活動中產生表徵整個知識建構的歷程。預計招募 20~30 歲，共計 60 人次。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

序號九

- 1. 討論內容摘要：**本案原為簡易審查案件，因此次第 2 次申請變更之內容涉及審查級別異動，由簡易審查案件變為一般審查案件。研究設計考量研究實驗內容包含物理、化學、生物等科學概念，課程著重於大一生普通化學的課程內容，最佳研究對象擬增加大一學生，因此申請研究對象年齡下降為 16~30 歲。此外，研究參與酬勞自每小時 158 元調高至每小時 300 元。本次變更未涉及影響研究對象權益和增加研究風險，建議同意前述變更內容。
- 2. 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 9 人(通過 2 票；修正後通過 7 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 1 人。
- 3. 決議：**修正後通過，參與者同意書納入年齡未同步修改，請修正並經行政確認無誤後通過。

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 54 審查會議 (110.01.13) 案件審查票決表

*請治理中心行政人員統計票決結果

審查序號	主持人	計畫名稱	通過 (通過)	修正後通過 (通過)	修正後再審 (不通過)	不通過 (不通過)
1	鄭銘培	踝關節評估系統效果驗證			正正	
2	趙昌博	基於軟性 PPG 貼片感測器信號之心房顫震預測演算法設計、實現與驗證	正正			
3	李建佑	呼吸防護具之自動客製化系統設計與 3D 列印	正正			
4	吳國靖	十二年國教之資訊安全教材設計與評鑑	正正			
5	翁敏傑	恆毅力對國中學生學科表現與人格之影響	T	正T	—	
6	孫之元	以生理訊號為基礎提供即時互動回饋：創新穿戴式科技智慧鷹架提升學習動機之系列研究	正正			
7	許向誠	非侵入式汗液葡萄糖濃度感測貼片開發與應用	正正			
8	黃正昇	重力沉降血液分析系統	正正			
9	余曉清	學生自成表徵輔助線上科學探究學習*	T	正T		

註：*因變更範疇涉及審查級別異動(原簡易審查)

委員簽名：

周倩	張育瑄	蘇怡橙	阮承宏	薛美蓮	曲右中
鄧善辰	魏學亭	曾建	許志成		



五、簡易審查案件追認

送審編號：NCTU-REC-108-129E

主持人：謝嵩淮

計畫名稱：智慧型多元深度融合健康醫療輔助決策系統

研究實施方式概述：計畫預計 109/8/1~112/7/31，醫療機構缺乏一個全面性、易於使用且兼具人工智慧技術的健康醫療共享平台，原因除了現有法令無法跟上大數據及人工智慧的發展趨勢外，各個醫療機構內部及外部醫療機構間異質資料的多樣性、兼容性問題，加上不同醫療術語的使用以及醫療資料安全性及數據表示的一致性等問題都是目前醫療資料無法分享，阻礙醫療人工智慧(Medical AI)進步及落實再健康醫療場域運作的原因。本計畫預計研究的目的如下：

序
號
一

1. 研究並設計導入國際協定--快速健康照護互通資源(FHIR)，將健保局的病人資料及現有醫院電子病歷轉換成共有資料模型(CDM)，使個人及跨醫療機構可方便溝通或共享交換健康醫療資訊。
2. 藉由實際臨床研究個案將人工智慧技術嵌入臨床醫學研究及醫療服務流程，如 X 光韌帶研究、眼睛檢測篩檢阿茲海默症及快速聽力篩檢。
3. 利用區塊鏈的技術紀錄每個醫療資料的動向，增加醫療 AI 研究資料的共享交換的意願，並強化醫療資訊安全。預計招募 20~65 歲，共 150 人。

執行期間：109 年 12 月 8 日至 112 年 7 月 31 日

是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：） 否

是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：） 否

審查結果：通過，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 12 月 8 日

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-109-069E

主持人：劉建良

計畫名稱：利用遷移式學習之深度學習預測罕見疾病：布魯格達式症候群

研究實施方式概述：計畫預計 110/1/1~110/12/31，心電圖(ECG)是最常使用的健康檢查項目也是臨床心臟病學中最常用的技術。對於大多數心血管疾病患者，包括急性心肌梗塞患者，疑似慢性心臟缺血、心律失常、心臟衰竭和可植入心臟裝置的患者，心電圖不僅用於疾病診斷也可用於預後的分析。與心臟病學中的許多其他技術相反，心電圖是簡單、小型、移動的普遍可用的和便宜的。標準心電圖解釋主要依靠直接視覺評估。生物醫學計算和信號處理方面的進展，以及可用的計算能力為與心臟病學各個領域相關的 ECG 分析提供了令人著迷的新選擇，標記和先進的心電圖技術在初步研究中已經展現出了希望。本研究將以現有的臺北榮總心臟科的心電圖，建立的分析標記與資料檔案，進一步分析生物醫學計算和信號處理，以診斷布魯格達式症候群(Brugada syndrome)心電圖。深度學習是一種發展中的人工智能，深度學習的運用可以從複雜的數字與圖像中識別有意義的模式，現已廣泛運用於醫學中識別心電圖、心臟超音波、胸部 X 光放射線或視網膜圖像中的病變。本研究將建立人工智慧分析心電圖判讀疾病的警示與預測系統。將使用人工智慧分析判讀布魯

序
號
二

格達式症候群(Brugada syndrome)心電圖，警示嚴重疾病、分析潛在未發掘的心電圖診斷疾病關聯。提醒醫護人員提早處理之外，也協助醫護增加診斷的準確性。希望可達到增加患者治療的達成率與即時性、並減輕臨床醫師的工作負擔。研究資料來自臺北榮民總醫院去連結之心電圖，共計 60 萬筆 (已取得北榮 IRB 核准證明)。

執行期間：110 年 1 月 1 日至 110 年 12 月 31 日

是否為涉及微小風險的計畫案：是 (說明：) 否

是否涉及易受傷害之參與者：是 (說明：) 否

審查結果：通過，依執行期限繳交結案報告

通過日期為 109 年 12 月 1 日

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-109-097E

主持人：陳永昇

計畫名稱：運用多模態生醫訊號開發個人化神經調控技術以促進情緒調節與精神健康之臨床應用

研究實施方式概述：計畫預計 110/01/01~113/12/31，社交溝通(social communication)是人與人建立連結與關係的途徑，言語(speech)表達更是互動交流時最常使用的溝通方式，言語表達包含了文字/語言性的對話內容(content)與非語言的韻律(prosody)，而說話的韻律通常傳達了說話者的情緒狀態及意圖，也是溝通中容易受到個人感知等因素影響而產生偏誤或忽略的部份。除此之外，本計畫預計建立一套情緒辨識與生理/文本回饋之系統，以其探討生理/文本回饋對自我情緒調節之腦機轉。因此，本整合研究將先針對互動對話中情緒傳達(表達與理解)的大腦機制進行腦訊號解訊與機轉探討，並利用創新科技(如深度學習網路)解碼大腦處理對話中情緒傳達之腦訊號，逐步朝人性化對話照護系統或臨床應用等發展。預計招募 20~40 歲，200 人。

執行期間：110 年 1 月 1 日至 113 年 12 月 31 日

是否為涉及微小風險的計畫案：是 (說明：) 否

是否涉及易受傷害之參與者：是 (說明：) 否

審查結果：通過，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 12 月 7 日

序
號
三

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-109-106E

主持人：陳泓勳

計畫名稱：以臨床診斷流程開發腦腫瘤診斷系統

研究實施方式概述：計畫預計 110/01/01~112/07/31，本研究將針對科技部建置的腦腫瘤醫療影像資料集進行深度學習模型訓練。由癌細胞引發病變的腦部腫瘤可分為原發性腦腫瘤與轉移性腦腫瘤。此資料集的影像包含前述兩種，唯一完整的資料集。本研究的主要目標是根據醫生診斷的實際過程，結合深度學習，開發腫瘤輔助判別與自動圈註系統。研究方法包含影像前處理，深度卷積神經網路(DCNN)的架構修改，演算法的設計與模型訓練等

序
號
四

等。最終希望能產出一個腦腫瘤的 AI 輔助診斷系統，建置於醫院或開源於公開平台上。
預計向科技部申請「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」之影像資料。
執行期間：110 年 1 月 1 日至 112 年 7 月 31 日
是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：）否
是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：）否
審查結果：通過，每年繳交一次期中報告
通過日期為 109 年 12 月 15 日

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
五

送審編號：NCTU-REC-109-107E
主持人：盧鴻興
計畫名稱：以深度學習技術開發自動診斷系統與跨資料庫驗證
研究實施方式概述：計畫預計 109/08/01~110/05/31，本研究希望透過外部資料集來針對現有模型進行外部驗證，除此之外更進一步擴充現有資料庫的數量及多樣性，提升模型適用性。同時針對未曾研究過的資料庫，將針對各資料庫之影像特性，以深度學習技術建立自動診斷模型。預計向科技部申請「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」之影像資料。
執行期間：109 年 12 月 24 日至 110 年 5 月 31 日
是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：）否
是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：）否
審查結果：通過，依執行期限繳交結案報告
通過日期為 109 年 12 月 24 日

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
六

送審編號：NCTU-REC-109-110E
主持人：陶振超
計畫名稱：虛實整合（O2O）平台使用經驗抽樣研究
研究實施方式概述：計畫預計 109/12/01~110/06/30，本研究欲採用經驗抽樣法，從趨避理論探討在真實用餐情境之下，民眾對於虛實整合平台的使用體驗與動機。預計招募 20-65 歲，共 75 人。
執行期間：109 年 12 月 28 日至 110 年 6 月 30 日
是否為涉及微小風險的計畫案：是（說明：）否
是否涉及易受傷害之參與者：是（說明：）否
審查結果：通過，依執行期限繳交結案報告
通過日期為 109 年 12 月 28 日

決議：請陶振超委員(計畫主持人)協助迴避。主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

六、免除審查案件追

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-109-108W 主持人：周倩 計畫名稱：高中教師「小論文寫作倫理」課程需求分析 符合免除審查要件：於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。研究計畫於公開場合進行資料調查及蒐集，採用非記名、非互動、非介入性方式進行，研究對象非易受傷害族群，且已充分保護研究參與者相關權益之責，符合免審。 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周倩</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：109年12月4日通過
-------------	--

決議：請周倩委員(計畫主持人)協助迴避。主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

七、變更審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-106-037 (一般審查) 展延 主持人：蔡晏霖 計畫名稱：當福壽螺蔓延時：瀕危年代的多物種共生可能 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 審查結果：109年11月27日通過
-------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-107-094 (簡易審查) 增加收案人數 主持人：鍾易詩 計畫名稱：機場旅客需求即時預測與客製化訊息推播決策模式之發展 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 審查結果：109年12月29日通過
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-107-111 (一般審查) 變更研究人力 主持人：俞蘋 計畫名稱：強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響 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 審查結果：109年12月2日通過
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-108-002E (簡易審查) 展延</p> <p>主持人：張永儒</p> <p>計畫名稱：『注意力中心之社群運算』：建立資訊接受度感知之行動通知與電腦媒介溝通系統-聯絡人在線狀態介面設計研究</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 ■否</p> <p>審查結果：109年12月31日通過</p>
-------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 五	<p>送審編號：NCTU-REC-108-051F (一般審查) 變更研究人力</p> <p>主持人：李漢華</p> <p>計畫名稱：抑制控制與數學表現關聯之研究</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 ■否</p> <p>審查結果：109年12月15日通過</p>
-------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-108-082WE (簡易審查) 展延</p> <p>主持人：曾新穆</p> <p>計畫名稱：數位醫療聯盟腦中風疾病研究計畫</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 ■否</p> <p>審查結果：109年12月29日通過</p>
-------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 七	<p>送審編號：NCTU-REC-109-020E (簡易審查) 變更研究設計</p> <p>主持人：張永儒</p> <p>計畫名稱：『注意力中心之社群運算』：建立資訊接受度感知之行動通知 與電腦媒介溝通系統-探討影響通知接收時機的因素間交互關係</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 ■否</p> <p>審查結果：109年12月15日通過</p>
-------------	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 八	<p>送審編號：NCTU-REC-109-031F (一般審查) 提供研究參與報酬</p> <p>主持人：盧怡任</p> <p>計畫名稱：以學校疏離為基礎之學校諮商概念化模式之建構及其對提升學校輔導人員個案概念化能力之探究</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 ■否</p> <p>審查結果：109年12月2日通過</p>
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 九	<p>送審編號：NCTU-REC-109-050E (簡易審查) 變更研究人力</p> <p>主持人：盧郁安</p> <p>計畫名稱：音韻表徵之多元體現：以台灣華語聲調及韻尾鼻音合流為例</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> <p>審查結果：109年12月15日通過</p>
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 十	<p>送審編號：NCTU-REC-109-064E (簡易審查) 展延、變更研究人力、變更問卷和說明</p> <p>主持人：張永儒</p> <p>計畫名稱：對話機器人引導研究</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> <p>審查結果：109年12月11日通過</p>
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 十 一	<p>送審編號：NCTU-REC-109-077E (簡易審查) 增加收案人數、新增研究計畫聯絡人</p> <p>主持人：周倩</p> <p>計畫名稱：臺灣中小學教師新媒體素養與數位 ICT 知能之關係研究</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> <p>審查結果：109年12月15日通過</p>
------------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

序 號 十 二	<p>送審編號：NCTU-REC-109-088F (一般審查) 變更研究人力</p> <p>主持人：王學誠</p> <p>計畫名稱：評估視障人士之機器人導航系統設計</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> <p>審查結果：109年12月17日通過</p>
------------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

八、期中報告審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-106-037 (一般審查)</p> <p>主持人：蔡晏霖</p> <p>計畫名稱：當福壽螺蔓延時：瀕危年代的多物種共生可能</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> <p>審查結果：109年12月29日通過</p>
	<p>委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本研究核准收案 50 人，執行迄今收案 18 人，符合核准範圍。 2.無不良事件、異常事件或抱怨。

3.同意書簽署完整。
建議同意繼續執行。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
二

送審編號：NCTU-REC-106-076 (一般審查)
主持人：吳妍華
計畫名稱：智慧型藥物與智能生物裝置研究中心
主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否
審查結果：110年1月5日通過
委員意見：本案目前之執行符合 REC 規範。通過審查。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
三

送審編號：NCTU-REC-107-074 (簡易審查)
主持人：張永儒
計畫名稱：增強與建模行動使用者於群眾外包之移動註解任務接受度
主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否
審查結果：109年12月29日通過
委員意見：同意存查，惟執行期限至110年5月31日，所申請招募人數為120人，建議注意執行進度，若有需要，務必提前申請變更展延。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
四

送審編號：NCTU-REC-107-094 (簡易審查)
主持人：鍾易詩
計畫名稱：機場旅客需求即時預測與客製化訊息推播決策模式之發展
主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否
審查結果：110年1月7日通過
委員意見：
一、本研究核准收案537人，目前已達預計收案人數。
二、匿名問卷研究無異常、不良事件或抱怨
三、經本會同意免書面同意。
四、資料保密措施適當。
建議同意期中報告，繼續執行。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序
號
五

送審編號：NCTU-REC-107-111 (一般審查)
主持人：俞蘋
計畫名稱：強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響
主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否

審查結果：109年12月18日通過
委員意見：已依審查委員意見修正完成，期中報告通過存查。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 六	送審編號：NCTU-REC-108-016E (簡易審查)
	主持人：陳永昇 計畫名稱：以腦反應訊號進行音訊之重構 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 審查結果：109年12月11日通過
委員意見：已充分回應審查意見。	

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 七	送審編號：NCTU-REC-108-062F (一般審查)
	主持人：孫春在 計畫名稱：以模擬建構遊戲與創客活動為基礎的素養導向教學模式與評量設計 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 審查結果：109年11月25日通過
委員意見：本研究因疫情關係無法做教學實驗，因此尚未收案。	

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 八	送審編號：NCTU-REC-108-100F (一般審查)
	主持人：蒲郁文 計畫名稱：以社會關係為基礎設計促進公共審議的互動介面 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 審查結果：109年12月15日通過
委員意見：無意見。	

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 九	送審編號：NCTU-REC-108-104E (簡易審查)
	主持人：王昱舜 計畫名稱：車用平板於行駛間之操作研究 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 審查結果：110年1月4日通過
委員意見： 1. 本案執行期限已經展延為110/07/31，截至目前為止未收案。 2. 查目前之計畫書執行進度未變更，相關進度請自行注意。	

(四) 預計執行研究期間及預計進度

2019年07月15日 - 2020年01月31日	系統設計
2020年02月01日 - 2020年05月31日	受測者招募與進行實驗
2020年06月01日 - 2020年06月14日	資料分析
2020年06月15日 - 2020年06月30日	論文撰寫

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-108-107E (簡易審查)

主持人：楊秉祥

序
號
十

計畫名稱：中高齡健康促進策略開發

主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否

審查結果：109年12月15日通過

委員意見：通過本次審查。惟預計收案100例，目前僅收3例，提醒主持人要注意收案進度。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

九、結案報告審查案件

送審編號：NCTU-REC-107-010 (簡易審查)

主持人：游師柔

計畫名稱：智慧化穿戴式學習之即時互動回饋環境設計與學習動機系列研究

主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否

序
號
一

審查結果：110年1月7日通過

委員意見：

1. 本研究核准收案150人，執行完畢收案95人，符合核准範圍。
2. 匿名問卷研究無不良事件、異常事件或抱怨。
3. 經本會同意免書面同意。
4. 資料保密措施適當。

建議同意結案。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-107-053 (簡易審查)

主持人：劉建良

計畫名稱：以機器學習與統計建構高解釋力之肝臟移植病患術後急性排斥反應預警系統

主持人/協同主持人為本會委員：是，請○○○委員迴避審查 否

序
號
二

審查結果：109年11月30日通過

委員意見：無意見。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-107-108 (一般審查)
	主持人：薛美蓮 計畫名稱：人文社會科學領域之研究倫理審查 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周倩</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：109年12月15日通過 委員意見：無意見。

決議：請周倩委員(計畫主持人之直屬單位主管)協助迴避。主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-109-009E (簡易審查)
	主持人：詹力韋 計畫名稱：以第一人稱視角以及使用者移動資料來預測虛擬實境中的打斷時機 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 審查結果：109年12月8日通過 委員意見：無意見。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 五	送審編號：NCTU-REC-109-011WE (簡易審查)
	主持人：游欣穎 計畫名稱：電子商務平台介面美學設計對使用者行為影響之研究 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 審查結果：109年12月30日通過 委員意見：無意見。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 六	送審編號：NCTU-REC-109-072E (簡易審查)
	主持人：陳逸璇 計畫名稱：腦波生理回饋對注意力與學習動機之系列研究 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 審查結果：109年12月25日通過 委員意見：無意見。

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

十、撤案/終止申請案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-109-080EF (一般審查) 主持人：吳禹欣 (指導教授：黃育綸/副教授) 計畫名稱：以 AHP 與 IoT 技術開發可調節的學習成效分析系統提供師生即時學習回饋
-------------	---

原因說明：計畫不使用此部分研究資料，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

送審編號：NCTU-REC-109-126WE (簡易審查)

序號二	主持人：李柏承
-----	---------

序號二	計畫名稱：評估各類提醒方式與動作模仿之關係
-----	-----------------------

序號二	原因說明：本案因規劃更改實驗內容，取消執行計畫，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-----	---

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

十一、提案

(一) 案由：有關 NCTU-REC-108-014E 偏離補正案，請討論。

說明：

1. 經本會第 52 次審查會議決議：該案誤用未蓋中心審查核可的受試者同意書，實屬研究計畫偏離，但所幸所用版本內容與核可內容一致，未侵害受試者權利或增加其風險，屬輕微。依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「輕微違規」，雖有違規情形，但不至於增加研究對象原先預估之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。因此，決議暫停受理該主持人(含共同主持人)後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：

(1) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人及共同主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時或協助提供送審經驗分享 1 次。

2. 該案共同主持人已完成研究倫理教育訓練 3 小時課程，相關佐證資料如附件一。

決議：存查(共同主持人已完成再教育時數，後續可繼續受理其所提之申請案；主持人郭○○則持續不受理後續所提之申請案，期限屆至完成再教育時數 3 小時)。

(二) 案由：有關 NCTU-REC-108-070E 期中報告/執行偏差案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 本案為簡易審查案件。計畫預計 108/6/1~109/6/30，目前虛擬環境當中，主要使用的輸入方式為手握控制器去點擊在虛擬環境中所架設的虛擬鍵盤或以控制器作為媒介進行書寫，然而目前這些方法對於使用者來說是較不直覺且需要練習的，而語音輸入這項輸入方法又較缺乏隱私性，因此我們希望能夠研究出一個新的系統，讓使用者是直接以手指在空氣中進行書寫，如此便可以大大減少適應系統的時間，並且我們希望能藉此提高使用者在虛擬環境當中輸入文本的速度。另外，我們也將比較此系統在有無觸覺回饋下的表現的差異、在虛擬實境當中曲面及平面對使用者在輸入時造成的影響為何、在行走及站立姿勢下的輸入表現以及手寫和鍵盤輸入的表現差異為何。為了了解本系統是否能作為一個良好的輸入方式，以及比較現有輸入系統的差異為何，我們藉由以上各種不同狀況去蒐集受測者每分鐘輸入的字數以及錯誤率，並且利用問卷訪問受測者對於各狀況的喜愛程度及是否會有身體

不適等狀況發生，藉此了解此手寫系統的優缺點，以及作為實際應用的可行性。預計招募對象年齡為 20~60 歲，共 100 人。

2. 本案核准日期為 108 年 8 月 28 日，執行期間為 108 年 8 月 28 日至 110 年 7 月 31 日。本案收案第一案日期為 108 年 8 月 30 日，共計收案 30 人。
3. 期中報告審查時發現該案執行偏離，本案誤用未蓋審查核可的受試者同意書，但所用版本內容經查與核可內容一致。事件摘要和改善方式，如附件二說明。
4. 偏離報告審查委員意見：為了避免再次犯同樣的疏失，請列出實驗 SOP 表，並於 SOP 中標註需使用有核章之受試者同意書。每次實驗均將表拿出，一一比對，以避免有疏漏。建議提會，依照會議決議處理。

決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「輕微違規」，雖有違規情形，但不至於增加研究對象原先預估之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。因此，決議暫停受理該主持人後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：

- (1) 請依審查委員意見列出實驗 SOP 表，確保後續研究團隊執行時落實。
- (2) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。
- (3) 請提供期中報告後收案之參與者同意書影本，供本審查會確認後續已改善執行。

(三) 案由：有關 NCTU-REC-108-097E 期中報告/執行偏差案，請討論。(提案人：該案審查委員) 說明：

1. 本案為簡易審查案件。計畫預計 108/9/1~110/6/30，在過去十幾年裡，智慧型手機的出現對社會造成了巨大的影響，如今，手機的通知系統以時間順序顯示所有已抵達的通知，而並未考慮使用者想看的順序，過去的研究指出使用者傾向於看特定種類通知的顯示順序，但是使用者請向的顯示順序可能一情況改變，例如：在閒暇時間，使用者可能不想看重要的工作相關訊息，然而過去較少研究探討使用者在不同時機對於一串通知喜好的顯示順序，因此本研究藉由兩週之實驗，招募 30~40 位年紀介於 20 到 60 歲之 Android 手機使用者，觀察其在手機通知列中，對於通知顯示順序的喜好排行，以及探討可能影響其排行的依據。預計招募 20~60 歲，共計 40 人。
2. 本案核准日期為 108 年 12 月 31 日，執行期間為 108 年 12 月 31 日至 110 年 6 月 30 日。本案收案第一案日期為 109 年 5 月 30 日，共計收案 37 人。
3. 期中報告審查時發現該案執行偏離，本案誤用未蓋審查核可的受試者同意書，但所用版本內容經查與核可內容一致。事件摘要和改善方式，如附件三說明。
4. 偏離報告審查委員意見：本案前 3 位參與者簽署第五版同意書，誤用未蓋審查核可的同意書，但所用版本內容經查與核可內容一致，且簽署日期為本案核可後之日期。已於第一次期中報告審查時告知並已改進。評估偏離程度屬輕微，建議提會討論相關處置。

決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「輕微違規」，雖有違規情形，但不至於增加研究對象原先預估之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。因此，決議暫停受理該主持人後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：

- (1) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。
- (2) 請提供期中報告後收案之參與者同意書影本，供本審查會確認後續已改善執行。

此外，鑒於前述連續三個案件發生同樣的偏離狀況，為避免後續研究誤用未蓋審查核可的同意書，修訂「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會研究參與者同意書」，於頁末註明“若未蓋有審查會核准章無效”。

(四) 案由：有關 NCTU-REC-107-087 期中報告/變更案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 本案為簡易審查案件。計畫預計 107/11/1~110/11/1，計畫規劃從軟體角度改善虛擬及擴增實境中的使用體驗，並了解影響體驗的原因。透過觀察使用者在虛擬擴增實境下的行為與感受，以驗證實驗因子是否具有影響力。預計招募 20~40 歲，共計 60 人。
2. 本案核准日期為 108 年 1 月 11 日，執行期間為 108 年 8 月 1 日至 111 年 7 月 31 日。本案收案第一案日期為 108 年 9 月 20 日，共計收案 28 人。
3. 期中報告審查時發現該案收案 28 人，其解釋同意書人中有位黃○○成員非原研究團隊成員，要求本案提變更，並確認該成員是否具備教育訓練課程時數。期中報告及變更申請等文件如附件四。
4. 變更申請審查意見：有關是否可追溯新增成員，建請提會討論。

決議：鑒於該案期中報告收案 28 人為外籍生，解釋同意書人中黃○○成員僅善意協助翻譯，以確保研究對象在知情同意過程能理解，未涉及研究資料蒐集和分析，屬見證人角色(見證人原則不得為研究成員)。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。因此，決議 28 筆研究資料可採用並同意本次變更申請。暫停受理該主持人後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列項目：

- (1) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時。

提醒，為確保研究對象權益，知情同意程序須以研究對象可理解的方式進行，若後續收案仍會招募到外籍人士，則務必提送英文版本之參與者同意書並經本審查會通過後始得執行。

(五) 案由：有關 NCTU-REC-109-050E 執行改善案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 中心接獲該案研究對象之申訴，對於知情同意程序似乎有疑義，因此，經主委裁示，請委員協助實地查訪。經查訪了解，事件發生情形屬實，建請委員會討論處置方式。
2. 依據第 53 次會議決議，依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，未依計畫進行知情同意過程，知情同意程序明顯瑕疵。此外，實地訪查過程發現，同意書中解釋同意書人有非原核定之研究成員，雖該案已依限提出變更申請，並完成審查程序，但研究團隊過於輕忽相關規範及對於研究參與者的基本尊重，有違研究對象權益保護之原則。決議「暫停計畫，書面說明後複審」。請計畫主持人提交目前已收案之 95 份同意書清單，自我檢核有幾份收案之解釋同意書人非研究團隊成員，載明有幾份收案未按照知情同意

程序，並書面說明改善計畫，通知後一週內送交原審查委員審查。

3. 事件摘要和改善方式，如附件五。
4. 偏離報告審查委員意見：本案 9 月 2 日至 11 月 27 日共收案 95 件，其中 37 件未依計畫進行知情同意過程，由研究人員林奎宏以口頭詢問以節省參與者時間為由，於中間 20 分鐘休息時方簽署同意書，然林奎宏於 11 月 27 日方提出申請變更成為研究人員之一。請提會討論：計畫主持人於研究計畫申請之初，已將林奎宏加進系統上的研究人員，但與紙本不符，能否追查加入時間並討論是否採認此變更。

(1)若無法認可，未依計畫進行知情同意過程的 37 件應不得納入研究資料。

(2)若認可，這些受試者都參與 Long-term 長時辨識實驗，A.印象中此實驗會請受試者再來一次(本人非本案原審查委員)，若真如此，本會可否接受同位受試者再次參與時，由研究人員再次說明先前「以口頭詢問以節省參與者時間為由，於中間 20 分鐘休息時方簽署同意書」之程序違反知情同意應有流程，受試者是否仍認可前次實驗結果，(a)若認可則於原同意書上簽署「本人同意研究人員以口頭詢問以節省參與者時間為由，於中間 20 分鐘休息時方簽署同意書」之類文字，再依知情同意程序進行第二次實驗；(b)若不認可，則可選擇退出實驗或重新進行前一次實驗(含知情同意及簽署同意書)並再次給付酬勞。

B.若沒有第二次實驗，本會可否接受研究團隊向 37 位受試者說明先前「以口頭詢問以節省參與者時間為由，於中間 20 分鐘休息時方簽署同意書」之程序違反知情同意流程，受試者是否仍認可前次實驗結果，(a)若認可則於原同意書上簽署「本人同意研究人員以口頭詢問以節省參與者時間為由，於中間 20 分鐘休息時方簽署同意書」之類文字；(b)若不認可，則視同選擇退出實驗。

決議：(1)依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，未依計畫進行知情同意過程，知情同意程序明顯瑕疵。未依計畫進行知情同意過程的 37 件應不得納入研究資料，並提具切結書。；(2)研究可繼續進行，主持人及相關人員(研究人員林奎宏)宜接受再教育課程 3 小時，並於通知日起算三個月內完成。

十二、臨時動議(無)

十三、散會(下午 14:30 結束)