

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 28 次審查會議 會議記錄

會議時間：106 年 8 月 30 日（星期三） 12 點 20 分

會議地點：工程五館 5 樓 541 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)、陳鈺雄委員(男)、張維安委員(男)、張兆恬委員(女)

校外：林金雀委員(女)、魏翠亭委員(女)
（生物醫學領域）

校內：王學誠委員(男)

校外：許志成委員(男)、郭書辰委員(男)、曾冠瑛委員(男)

（女性 4 人，男性 6 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：無

請假人員：鐘育志委員(男)、蕭子健委員(男)、陶振超委員(男)、曲在雯委員(女)、朱菊新委員(女)、林欣柔委員(女)、張育瑄委員(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 27 次會議紀錄

三、本委員會自 106.1.1 至 106.8.30 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 18 件(含學生案件 4 案、校外案件 3 案)，簡易審查 36 件(含學生案件 6 案、校外案件 1 案)，免除審查 5 件(含學生案件 1 案)，共 59 件，102 年~106 年案件統計表如下：

審查類別	102 年		103 年		104 年		105 年		106 年		總計	
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例
一般審查	1	9%	24	39%	19	35%	27	34%	18	31%	89	34%
簡易審查	9	82%	30	49%	23	42%	34	45%	36	61%	132	50%
免除審查	1	9%	7	12%	13	23%	15	21%	5	8%	41	16%
合計	11		61		55		76		59		262	

四、一般案件審查

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-105-074</p> <p>主持人：林芳正</p> <p>計畫名稱：利用頭戴式顯示器結合穩態視覺誘發電位檢測黃斑部病變之研究</p> <p>研究實施方式概述：該計畫採用視覺誘發電位，利用使用者產生與其注視之目標相同頻率之視覺誘發電位反應，可推導出使用者正在注視哪個刺激目標。由於非使用者注視之目標同樣也在視野中出現，也會誘發使用者反應，因此在第一年會研究及探討視覺誘發電位在正常人的黃斑中央窩和黃斑周邊區域的響應，將其設置為對照組，並將視覺誘發電位異常者列為長期追蹤對象。第二年將研究及探討視覺誘發電位在罹患黃斑部病變的患者，其黃斑中央窩和黃斑周邊區域響應的差異，將其設置為實驗組，並分析與對照組的結果。預計招募40~75歲，共計80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>
-------------	--

原審委員審查意見(修正後送會)：

<委員一>：主持人以充分回答審查委員問題，建議通過。

<委員二>：

1. 研究計畫書 p.18、告知同意書 p.1 有出現「錯誤，找不到參照來源」的字樣，請修正。
2. 排除條件部分，建議排除無清楚意識者，並且刪除告知同意書最後簽名欄的類型二、三。

<委員三>：請補附招募文宣(含網路文宣廣告)，送會審核後，始能公布。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. P.3 進行告知同意者應為交通大學的研究團隊，請進一步說明是研究團隊中的哪些人 (PI、助理...等)。
2. P.3 告知同意僅進行五分鐘，是否足夠？從告知同意的書面來看，一般人不容易理解什麼是視覺誘發電位，以及實驗會如何測量，是否考慮以影片或圖片輔助解說
3. P.22, 35-36 排除條件部分，是否也應該排除具有癲癇症病史的受試者？
4. 使用腦波帽本身，會不會對受試者有任何生理上的風險？若有，應該之納入風險評估部分，並且於告知同意書 (p.36) 增加說明。
5. 建議招募文宣中，應該把有特定疾病不適於參與試驗的排除條件加上 (p.55)。

<委員二>：

1. 請問正常人的收案地點在交大，現場並無眼科醫師，如何診斷受試者有無黃斑部病變？
2. 本計畫收案地點分別在交大與三總，請問兩個地方的檢驗儀器完全一致嗎？有可比性嗎？

3. 做視覺誘發電位檢查時，現場有無醫護人員?檢查人員有做過急救訓練嗎?如發生不適時，檢查人員如何做緊急處理?
4. 黃斑部病變的病人在三總收案，應該也有接受眼科治療，請問在治療過程中，何時最適合收案?在治療過程中，不同治療成效會不會影響本研究診斷之準確性?

<委員三>：

1. 請將預計受測時間寫入受試者同意書之參與者配合事項。
2. 送審資料中排除條件請加入排除易受傷害族群。
3. 請補附篩選工具「頭痛問卷」送審，問卷項目若有參考來源亦請註明。
4. 請問實驗報酬的發給標準?請寫入受試者同意書及招募文宣。

決議：

1. 討論摘要：該案為研究眼部病變偵測儀器的研發，僅在三軍總醫院進行臨床收案，業經該院 IRB 審核通過，其已依審查意見說明回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總計 9 票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-106-041</p> <p>主持人：葉修文</p> <p>計畫名稱：應用位置感知為基礎的行動科技輔助大學英文寫作教學</p> <p>研究實施方式概述：該研究為一個先導型研究，目的在探討應用位置感知為基礎的行動科技輔助大學英文寫作教學的相關議題，將透過問卷及訪談方式進行。研究對象預計招募 20 歲以上本國大學及研究所學生，共計 15 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>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後送會)：已根據審查意見修改完成，提送會議。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 本研究涉及對參與者進行觀察、訪談、問卷等研究方法，生理心理社會層面風險微小，建議可同意進行。但就給予參與者新台幣一千元補助一事，有以下建議：
 - (1) 補助金額不宜在研究結束時才提供，建議應依時間分段提供，例如完成訪談時提供五百元補助，完成問卷時給予五百元補助，時間及金額請主持人再依研究設計予以修正。
 - (2) 參與者同意書中目前沒有看到提供補助一千元的描述，建議主持人依照(1)建議修正後，將之納入參與者同意書中。

<委員二>：

1. 預計招募人數為 15 人，是否包含預計可能退出研究之人數呢?所提供之人數並非只包含完整完成研究之參與者，亦須包含可能中途退出之人數，建議在進行評估。

2. 對於所需參與者配合之事項建議清楚於參與者同意書及招募文宣中清楚述明，如參與者同意書中三、研究方法與程序並未提及英文寫作練習為每週一次(一次 60 分鐘)，而平板電腦操作又是如何進行?另外問卷與訪談將是每次寫作練習後均進行亦或在整個課程練習後進行一次。
3. 參與者同意書中並未述明招募人數。
4. 招募者文宣中，參與者研究時間:…106 年期四週…，是否需修改為”為期四週”?

<委員三>：

訪談內容未來是否會以參與者英文縮寫名公開，或在發表論文中提及，請補充說明。

決議：

1. 討論摘要：該案為電腦輔助語言教學之研究，對參與者以觀察、訪談、問卷等方式進行資料的蒐集，其已依審查意見修改回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總計 9 票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-106-043</p> <p>主持人：林淑敏</p> <p>計畫名稱：新住民職場經驗的敘事分析</p> <p>研究實施方式概述：該研究為將採質性研究方法，針對新住民的工作經驗進行深度訪談研究，探討其在職場上的跨文化溝通經驗，以及這樣的工作經驗對他們自我認同的影響。研究對象預計招募 22~35 歲之自越南新住民，共計 10 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>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後送會)：無意見。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 研究計畫書
 - (1) (一)三、研究對象，招募條件為越南的新住民，並須符和下列條件”之一”，是指即使沒有任職但是有聽、說中文的基本能力即可？亦或兩條件均須符合？
 - (2) 本研究將在受訪者同意下進行錄音，若受訪者不同意即不錄音？或不納入該研究？若是，建議納入排除條件。
 - (3) 本研究納入之新住民僅為來自越南的受訪者，是否會於研究結果中明確指出呢？若會，是否會有針對特定族群進行研究之考量？若有建議進一步取得越南新住民相關團體之同意。
 - (4) 預計招募人數為 10 人，是否包含可能退出研究之人數呢？
2. 參與者同意書

- (1) (一)三、研究參與者納入與排除條件”這個研究的目的主要是想了解...
 分享您的經驗與看法”之敘述似乎並非屬納入或排除條件，建議修改。
- (2) 建議刪除類型二(研究參與者為「限制行為能力人」...)之簽名欄位。

<委員二>：

本計畫係延伸新移民中文班的民族誌研究，計畫將深度訪談十位東南亞新移民，並從101年科技部計畫中的越南新移民(Anh 假名)開始訪問，再透過他的介紹坐為其他訪談對象：

1. 請釐清延續計畫(101計畫)參與者是否同意將資料做後續計畫研究。
2. 雖有翻譯及參與者讀懂中文的篩選，惟仍建議參與者同意書及訪問題目應有越南文的版本為佳。

<委員三>：

1. 新住民在語言、文化、社會地位上的不利之處，應更加以保護，是易受傷害族群。
2. 在資料保存上：(1)用英文字母縮寫，但由於內容涉及受試者的職場經驗，是否會容易被辨識出來是誰，尤其是認識受試者的人？(2)計畫書是寫 2027 年銷毀，告知同意書是寫保存 10 年，兩者之間可能有不一致（若干訪談似乎 2028 年才做），應予以統一。
3. 告知同意書的 7-20 歲人簽名欄應刪除。

決議：

1. 討論摘要：該案主要在於針對新移民進行深入訪談的描述性研究，特別在取得參與者告知同意書及在受訪的過程須以其可理解的語言進行研究說明和訪談，計畫主持人已依審查意見修改回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總計 9 票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-106-055</p> <p>主持人：孫家偉</p> <p>計畫名稱：近紅外光膠原蛋白檢測儀研發</p> <p>研究實施方式概述：該研究目的在於研發攜帶式光學皮膚膠原蛋白檢測裝置。利用近紅外光的偏振態的變化來量測組織裡膠原蛋白濃度變化，研發一套微小化可攜式光學皮膚膠原蛋白量測儀，提供臨床醫師及居家用戶對於膠原蛋白含量進行檢測。研究對象預計招募 20~40 歲，共計 30 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>
-------------	--

原審委員審查意見(第 1 次複審)：已回覆委員詢問之意見，建議通過。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 排除條件：....以及除以上狀況外之特殊情況→這個排除條件有些籠統，請說明具體排除條件

2. 若受試者照紅外光之後發生不良反應，除了電話追蹤外，可有任何醫療照護照護？

<委員二>：

1. 已於受試者說明書告知檢測部位為雙手，請在明確告知受測皮膚大小範圍。
2. 檢測皮膚濕疹等症狀是否需有醫生在場以維護雙方權益，請再說明評估。
3. 本案為交大與元盛生醫電子股份有限公司共同申請科技部產合作計畫，於計畫經費表提及元盛公司提供93796元之先期技術移轉授權金，請說明揭露於計畫書中。

<委員三>：此計畫應提供該攜帶式檢測裝置資訊，除了紅外光功率 5mW，請進一步說明對人體的影響及風險，特別是受試者需 2 分鐘皮膚照射。

決議：

1. 討論摘要：該案主要在於研發攜帶型紅外線檢測儀器，其在受測者進行檢測紅外光可能的風險和產學合作金費的揭露皆已依審查意見修改並回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總計 9 票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 28 審查會議 (106.08.30) 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	林芳正	利用頭戴式顯示器結合穩態視覺誘發電位檢測黃斑部病變之研究	正正			
2	葉修文	應用位置感知為基礎的行動科技輔助大學英文寫作教學	正正			
3	林淑敏	新住民職場經驗的敘事分析	正正			
4	孫家偉	近紅外光膠原蛋白檢測儀研發	正正			

通過 9
通過 9
通過 9
通過 9

委員簽名：

周倩	曾昱漢	鄧恩成	鄧書辰	林元
魏翠亭	張紹安	張北恆	王學強	



五、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-106-001</p> <p>主持人：柯立偉</p> <p>計畫名稱：智慧型穿戴式運動輔具套組(proPhys)開發於運動傷害預防</p> <p>研究實施方式概述：該計畫將透過穿戴裝置測量跑步狀態下關節角度、肌肉強度、心電圖變化等生理資訊，研究如何建立正確的跑步姿勢和偵測腿部肌肉的平衡、強度與下肢關節角度的變化。受試者預計招募 20~39 歲，共 20 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 23 日至 109 年 2 月 1 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明： ） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 23 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員意見修正完成。

原審委員審查意見(第 2 次複審)：

審查意見 1 之 3 是請主持人修改 DSMP 內招募參與者年齡 ~~20-39~~ 為 20~40，因為第一次複審時，主持人沒有附上修改後的 DSMP，所以審委無法確認建議修改的內容是否有修改。請主持人修改 DSMP 招募參與者年齡為 20~40，再請行政體系確認後審查通過。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

1. 審查意見 2 之二(1)，「計畫書」第三之(一)項，此計畫只規畫招募第一年度研究參與者？倘若如此，招募第二年度研究參與者前，需再次申請 IRB；
2. 審查意見 2 之二(4)，「計畫書」第四之(一)項，請勾選“以非侵入式方式收集生理資訊”；並在「簡易審查申請書」第 7.2 項，勾選“蒐集錄音、錄影...”；
3. 審查意見 2 之三(3)，「計畫書」第四之(二)項，請補上跑步機進行的動作...；審查意見 2 之四(1)，無附上 DSMP，無法確認招募研究參與者年齡是否有統一為 20~40 歲。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

一、申請書

1. 研究計畫類別，計畫實施地點為科技部，是否正確

二、研究計畫書

1. 三之(一)研究對象 20-39，與同意書不同，請擇一
2. 三之(二)納入排除標準，與同意書不同，請擇一

3. 四之(六)尚缺經費需求

三、參與者同意書

1. 九之(二) 未完成
2. 可以將儀器的照片附在參與者同意書上

<委員二>：

計畫大綱

預計 2017/02/01 至 2020/02/01 期間，招募 20-39 歲 20 位研究參與者，運用穿戴式裝置量測參與者進行不同跑步狀態下的關節角度、肌肉強度、心電圖等資訊，作為評估跑步姿勢、腿部肌肉強度與平衡。

審查建議

一、簡易審查申請書

1. (p. 1) 第 3 項，請修改計畫實施地點。
2. (p. 4) 此計劃利用穿戴式裝置量測參與者跑步狀態下的關節角度、肌肉強度、心電圖等資訊，請在第 7.2 項勾選下述選項：使用於受試者體表或一段距離...、心電圖...、依受試者年齡...。

二、計畫書

1. (p. 2) 「三、研究計畫內容」提及三年計畫，每年都會招募研究參與者，請問「計畫書」第三之(一)項，預計招募對象與人數是三年期間全部參與者？請說明每年個別招募的年齡與人數？參與者是否可重複參與每年的實驗？
2. (p. 2) 第三之(二)項，請分別說明納入條件、排除條件。
3. (p. 3) 第三之(四)項，請說明知情同意在何處進行。
4. (p. 4) 「三、研究計畫內容」(p. 11)提及實驗時全程利用數位影像錄影系統錄製，請在「計畫書」的第四之(一)項勾選其他，並說明。
5. (p. 4) 第四之(二)項，實驗進行約多長的時間。
6. (p. 4) 第四之(二)項，計畫提及實驗場所為交大健身房，請問實驗期間是否有用屏風或隔板隔開實驗區域與非實驗區，倘若無，此計畫提及錄製影像，此影像是否會拍攝到非研究參與者的疑慮？
7. (p. 6) 第五項，請說明研究人力各別工作項目。

三、研究參與者同意書

1. (p. 1) 第三項，參與者納入年齡範圍 20~40，請與「計畫書」的第三之(一)年齡 20~39 一致。
2. (p. 1) 第三項，參與者納入與排除條件，請與「計畫書」的第三之(二)項納入排除條件一致。
3. (p. 1) 第四項，實驗流程內容，請在「計畫書」的第四之(二)補入。
4. (p. 3) 第九之(二)項，請補上參與者決定撤回同意或退出研究時，計畫主持人將會進行？

四、DSMP

1. (p. 2) 第四項，招募參與者年齡請統一 20~40 或是 20~39。(p. 2) 第四項，計畫後追蹤期間，“團隊內有專業物理治療師...可與之聯絡聽取專業建議”，上述內容請在「研究參與者同意書」的第六項中補入。

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	<p>送審編號：NCTU-REC-106-016</p> <p>主持人：陶振超</p> <p>計畫名稱：相反/衝突意見資訊處理</p> <p>研究實施方式概述：該計畫將以實驗法進行，使用非侵入的眼動追蹤儀器(型號 Tobii TX300)紀錄，搭配問卷法，針對數個在社會中具有重要性之主題，招募持有不同意見之受測者，進行眼動實驗。預期研究取樣對象為 20~65 歲，共計 200 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 1 日至 107 年 12 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 1 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

<委員一>：小提醒：預計招募人數應包含可能退出研究之參與者人數，若有需修改，建議在通過審查前修正。

<委員二>：無。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 計畫摘要及研究計畫書中，預計進度提及實驗一、實驗二及實驗三，在相關內文(研究計畫書或研究參與者同意書)均無提及，提醒確認是否三次實驗所需人數總共為 200 人？三次實驗內容是否均相同？僅需使用同一份參與者同意書？
2. 研究計畫書中四、研究方法/程序 以網路匿名問卷收集態度量表...將如何進行呢？在參與者同意書上並無明確看到。並請提供相關量表以供審查(目前所提供的問卷是否為招募前所需填寫的問題而非實驗問卷)
3. 參與者同意書中提到相關資料全數銷毀，但在研究計畫書則是勾選會永久去連結後保存，煩請確認資料之保存方式，若有需要保存，請於參與者同意書中修改以取得同意。

4. 招募廣告並無提供報名資訊，且在致謝下方的兩點說明似乎少了標題，請再次確認招募文宣之正確性。
5. 認知反應評估似屬專有名詞，建議可以簡單化讓一般學生了解；而”本研究使用之眼動儀非常安全”之描述建議可以增加”屬非侵入式方法取得生理訊號”等說明文字。
6. 所提招募對象為中華民國國籍，但在問卷中卻有陸生、僑生、外籍生等選項，請確認欲招募之對象。

<委員二>：

1. 招募文案請加入團隊聯絡諮詢人及聯絡方式。
2. 請問研究招募受試者時，如何篩選排除眼部疾患、聽力或視力障礙者?聽力或視力障礙者的定義為何?請說明。
3. 參與者同意書中，保存年限請說明何時銷毀?是否電子檔案與紙本研究資料皆同步銷毀?
4. 計畫書第 5 頁所述設備-眼動儀，請問是否有主管機關許可證明?
5. 研究步驟請提供所規畫使用設備-眼動儀的配戴照片。
6. 參與者同意書第 2 頁所述六、可能產生之風險處理方式：若研究者發現您的眼睛產生不適，若受試者休息後，眼部不適感仍存在，請問研究團隊具體處理措施為何?是否安排至校內保健室?或協助安排就醫?

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-106-020</p> <p>主持人：李相任</p> <p>計畫名稱：第二語言習得中語音提示比重的知覺重組研究 Perceptual Reorganization of Phonetic Cue Weighting Through L2 Learning</p> <p>研究實施方式概述：In the production study, participants will be first asked to read stimuli words in Korean orthography (Korean stimuli I), which will appear on a computer screen in E-prime. Then, they will do two simple production tasks in Mandarin: one for picture naming task and second for one-minute narrative. Lastly, the participants will read another set of Korean stimuli II. The interference with the Mandarin condition in-between two Korean word lists is designed to provide an opportunity to fully activate the Mandarin mode, if any, so that the participants use pitch cue to deliver the contrasts more actively. The Korean stimuli will be presented in E-prime, and their production will be recorded using Zoom H4 recorder. 預計招募 20~35 歲，共計 200 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 25 日至 108 年 7 月 31 日</p>
-------------	---

<p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明： ） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 25 日</p>
--

原審委員審查意見(第 2 次複審)：

In terms of data preservation, “at least” three years is ambiguous that may cause the real preservation time unpredictable for research subjects. A clear preservation time (e.g. delete after three years) is preferred. If the PI wishes to preserve the data permanently, it is better to explicitly mention it in the informed consent form.

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

<委員一>：

Thank you for your response.

Please provide the English version of the informed consent to committee, and make sure all information will be translated into Korean completely.

<委員二>：

1. Please submit the revised version of the research plan and mark revised parts.
2. Given that the REC reviewer cannot read Korean, please mark the revised parts of the informed consent form and provide some explanations (e.g. some earmarks explaining how the consent form has been revised according to reviewers opinions) in English.

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. Participants are expected to recruit participants to study Chinese Koreans. The informed consent should be in English or Korean.
2. Need to specify proper nouns such as "L2" and "tone language".
3. No markings will be recorded in the consent form
4. There is no clear description of the terms and conditions of exclusion, such as 20-35 years old, except in Chinese tone language excluded.
5. Participants' recruitment and experimental sites seem to be dominated by Korea, and it is recommended to confirm the country's relevant human research ethics.

<委員二>：

1. (application p.4) please answer the question 7.3—whether the standard procedure of seeking written informed consent is simplified or revised.
2. (proposal p.2) recruitment of participants: please provide further information regarding what kinds of channels participants will be recruited, especially whether the recruiters are in a dominate position in the relation with potential participants,

- e.g. recruiters are participants' professors or employers.
3. (proposal p.4) data protection issues: (1) further protection of collected data is recommended, e.g. lock. (2) please identify a clear, coherent data retention schedule. The research proposal (proposal p.5) asks for permanent reservation, while the informed consent form (informed consent p.2) says the data will not be used beyond the proposed research period.
 4. (informed consent p.1) language of informed consent form includes many professional linguistic terms that laypersons cannot understand well, especially the research subjects are not English natives. Oral explanation by investigators, revision to lay languages, or a version of Korean translation is recommended.
 5. a research ethics training certification issued to the PI within the past year is needed.

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-106-028</p> <p>主持人：陳永昇</p> <p>計畫名稱：當深層神經網路遇見人腦神經網路-利用功能性磁振造影進行視覺影像重建</p> <p>研究實施方式概述：該計畫為三年期，主要再開發並結合先進深層類神經網路與腦造影技術，經由計算所量測腦活動訊號來重現該視覺刺激之影像。實驗將收集受試者之磁振造影影像，再以自然影像刺激產生視覺誘發 BOLD signal，最後使用所蒐集的大腦觀看訓練影響之腦部活動，以此腦部活動與相對應之訓練影像一同去訓練卷積式自動編碼機，以重建影像。預計招募 20~30 歲，共計 5 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 1 日至 109 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 7 月 26 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(第 1 次複審)：無意見。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

研究計畫書(五)副作用以及參與者同意書中提到“一般的鎮定(sedation)措施”。請問是何種措施？若是使用藥物，則需刪除。個人建議此類受試者依照排除條件需終止實驗。

<委員二>：

實驗程序部分，每名實驗參與者，是否看完全部 10 個區段、1500 張照片？第 10 頁中，說明一天施測 8-10 個區段？依照何原則決定？請補充說明。

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-106-032</p> <p>主持人：劉瑋珊</p> <p>計畫名稱：當代流亡藏人的跨國再遷移：以自印度移居法國者為例</p> <p>研究實施方式概述：該研究為 2 年期計畫，將以人類學傳統之田野調查方式以及深度訪談方式進行，希望藉由對「移動」人群的關注，呈現該議題對重省田野調查方法與人類學「離散人群」研究的意義，並希望藉此民族誌案例，提出針對當代「移動」人群研究更多樣的視野與更具「動態性」的理解角度。訪談對象預計招募 20 歲以上，共計 15~30 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 3 日至 108 年 6 月 30 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 3 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員意見修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 請說明本研究對象是否已取得新的國籍，以利判斷是否屬易受傷害族群(難民屬之)。
2. 本計畫在一開始即對參與者進行匿名，申請免書面同意，提供匿名研究說明書。惟，在計畫書研究方法提到「在研究發表前，相關內容將請參與者進行確認」。若此，請說明確認後如有爭議如何解決?(建議在一開始即取得參與者同意書為妥)。
3. 說明書或同意書應具備能讓參與者讀懂了解的版本(例如藏文版本)。
4. 說明書或同意書應述明「在研究發表前，相關內容將請參與者進行確認」。

<委員二>：無意見。

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 六	<p>送審編號：NCTU-REC-106-034</p> <p>主持人：莊雅仲</p> <p>計畫名稱：氣象萬千：新竹都會風電、風景與風情</p> <p>研究實施方式概述：該研究將文獻、訪談與參與觀察三種調查法進行新竹風電產業對新竹縣市區域發展的影響調查。文獻整理著重在產業的技術知識史與新竹產業化的研發歷程；訪談則運用在調查過程中遇到的關鍵人物；參與觀察將進入鄰近封場的社區調查。訪談對象預計招募 20~90 歲，共計 30 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 15 日至 108 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 15 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：究竟納入條件的受試者年齡上限是 90 歲還是 99 歲，計畫書與告知同意書寫的不一致，請統一。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 參與者同意書中”三、研究參與者納入與排除條件”請補充說明納入年齡(計畫書中為 20-90 歲)。
2. 參與者同意書中”四、研究方法、程序及參與者須配合事項”請說明是否進行錄音。

<委員二>：

1. (申請書 p.1) 請補充研究經費預算總金額。
2. (研究計畫書 p.10) 資料保存部分，若是採取姓名編號保存，則最後永久保存時採取「匿名歸檔」，應該如何歸檔？是否還會進行更進一步的去識別化處理？
3. (研究計畫書 P.12) 第六到九項應填寫。
4. (參與者同意書 p.2) 五：本研究會進行錄音嗎？若有，應於研究計畫書中的資料保存部分、告知同意書中寫出，並且明訂保存方式。
5. (參與者同意書 p.2) 五：資料保存的方式，應於告知同意書中進一步說明。
6. (參與者同意書 p.2) 六：關於風險部分，任何研究不會無風險，若屬於微小風險，亦請註明。
7. 請補足倫理訓練時數並附證明。

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 七	<p>送審編號：NCTU-REC-106-044</p> <p>主持人：林芳正</p> <p>計畫名稱：虛擬實境造成之不適影響生理訊號之研究</p> <p>研究實施方式概述：該研究為藉由量測虛擬實境使用者的腦波與心電圖訊號，期能得知當使用者產生不適感時，生理訊號的改變及趨勢(生理訊號包括心跳率變化及腦波事件相關墊位的波型變化)，以作為虛擬實境顯示器之使用安全檢測指標。研究對象預計招募 20~65 歲，共計 50 人。</p> <p>執行期間：106 年 8 月 22 日至 108 年 5 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 8 月 22 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 中文計畫書摘要，四，研究目的，2.次要目的，“眼疾檢測“此項可能會牽涉到診斷疾病的新器材，實驗似乎也沒有真的要做到這項，是否可刪除？
2. 中文計畫書摘要，十一統計分析，色盲者的分析似乎不是主要分析項目，整篇只有這邊寫到色盲，或許不需寫出？
3. 同意書五之(二)研究結束後，“不會”永久保留所搜集的資料。請問多久會銷毀？
4. 同意書九之(二)尚未完成。

<委員二>：

針對第二年，補充說明如何進行與虛擬實境裝置互動，以測量不適時的生理訊號。

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 八	<p>送審編號：NCTU-REC-106-052</p> <p>主持人：曾煜棋</p> <p>計畫名稱：使用腹式呼吸運動之心肺訊號分析</p> <p>研究實施方式概述：該研究為探討於運動時使用胸式呼吸與腹式呼吸的心肺訊號差異，驗證腹式呼吸能有效地增進運動過程之效果，因此將收集腹式呼吸訓練前後的休息與登階測驗中心的心電訊號與呼吸運動訊</p>
-------------	---

號，並且使用 Instantaneous Phase Difference (IPD) 方法評估腹式呼吸的使用率，比較訓練前後各指標差異做進一步的探討。研究對象預計招募 20~40 歲，共計 30 人。

執行期間：106 年 8 月 16 日至 106 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，每年一次繳交期中報告

通過日期為 106 年 8 月 16 日

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. IRB 核可書須於相關人員皆拿到訓練證明方能發送。
2. 請告知受試者 ECG 與呼吸綁帶的樣貌（照片），廠牌與使用方式。
3. 廠牌或機器資料（如果有）請附上，若是自行研發，也請描述或附上相片。

<委員二>：

同意書部分，部分詞彙請簡易說明

1. Iso-volumn maneuver
2. Instantaneous Phase Difference
3. ECG

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
九

送審編號：NCTU-REC-106-054

主持人：王昱舜

計畫名稱：虛擬教室

研究實施方式概述：該研究為利用 VR 環境開發一個學習系統，並且利用語音溝通、kinect 動作捕捉及連線的方式提供使用者互動的空間，加上繪圖板與觸控筆提供的資訊實現在 VR 環境中寫字的功能。希望藉實驗收集使用者在使用此系統以及使用普通電腦設備進行上課以及複習動作的內容以及感受，藉由比較受測者使用兩種系統的結果來分析兩種系統上的優缺點。研究對象預計招募 20~50 歲，共計 20 人。

執行期間：106 年 8 月 10 日至 106 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，每年一次繳交期中報告

通過日期為 106 年 8 月 10 日

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：招募廣告排除條件及風險請依照參與者同意書所述一併說明。

<委員二>：申請資料完整，建議通過。

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
十

送審編號：NCTU-REC-106-058

主持人：王昱舜

計畫名稱：食物造型擺盤

研究實施方式概述：該研究為開發一個系統，為讓使用者選擇造型擺盤的卡通圖片，提供其食物擺設的樣本，減少使用者在進行造型拼盤中所花費的成本(包括構思擺盤所需的心力、時間及金錢)。研究對象預計招募 20~50 歲，共計 20 人。

執行期間：106 年 8 月 15 日至 106 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，每年一次繳交期中報告

通過日期為 106 年 8 月 15 日

原審委員審查意見(修正後通過)：已完整回覆意見並進行修正。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

- 一、 本研究針對成年人進行食物擺盤系統使用經驗測試與訪談，對參與者風險微小，符合簡審要件，風險利益衡量適當。
- 二、 有關取得參與者自願性告知後同意流程提供幾點建議：
 1. 招募廣告中“實驗參與之酬賞”，建議修改為“若您符合參與資格並完成實驗，為補償您參與本實驗所花費的時間及交通費用，我們將提供您新台幣五百元車馬費。
 2. 研究參與同意書及招募廣告中都提及本研究有兩部分，前段是系統操作，後段是訪談，建議同意書四有關研究程序，分段敘述，並以“您”稱呼受測者，同時請確認、釐清以下三件事：
 - (1) 所謂後期進行訪談，是否在系統操作後接續進行?還是另外約時間?若是另外約時間，相隔多久?
 - (2) 系統操作與訪談一共六十分鐘? 每項各多久? 同意書中請補充實驗進行的地點。

- (3) 提供五百元補助的時間點是在“受測結束後”，這個受測包括系統操作與訪談?如果是，建議修改為”系統操作及訪談結束後”。

<委員二>：

1. 參與者同意書中四、研究方法、程序及參與者須配合事項需要讓參與者清楚了解他們需配合哪些試驗或活動，所謂的受測...是指在當場進行食物擺盤或是在家操作相關系統?若是在當場進行食物擺盤，如何得知對於兒童食慾的影響程度?建議清楚詳列以利參與者清楚了解。
2. 參與者同意書中八、研究預期效益極可能衍生的商業利益及其應用之約定為空白，若參與者不會得到相關的商業利益亦請註明”本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益”，若有請說明其內容及約定。

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、免除審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-106-045</p> <p>主持人：簡美玲</p> <p>計畫名稱：日常、地方感與族群性：東協與南亞脈絡下多元差異的都市治理與空間政治</p> <p>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。此研究受限研究計畫經費補助核定結果，僅進行第一年文獻探索之收集，未針對任何研究對象進行介入性研究。</p> <p>審查結果：106年8月9日通過</p>
-------------	---

七、期中報告審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-008 (簡易審查)</p> <p>主持人：林日璇</p> <p>計畫名稱：從互動性、角色認同及使用者情境建構電子遊戲理論</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：106年8月15日通過</p> <p>委員意見：無意見。</p>
-------------	--

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-048 (一般審查) 主持人：莊競程 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 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：106年8月7日通過
	委員意見：依計畫書規劃執行研究計畫，通過期中報告審查。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-103-050 (一般審查) 主持人：羅佩禎 計畫名稱：探討禪定心肺功能與經絡能量平衡關聯性 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：106年8月7日通過
	委員意見：均符合規定。

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-104-049 (簡易審查) 主持人：吳炳飛 計畫名稱：智慧物聯雲實現智慧居家生活 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：106年8月14日通過
	委員意見：無意見。

序 號 五	送審編號：NCTU-REC-105-009 (一般審查) 主持人：羅仕宇 計畫名稱：情緒狀態與人格特質對於視知覺的影響 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：106年8月9日通過
	委員意見：感謝主持人的評估說明，本計畫請於第二次期中報告(107/7)繳交時，再請評估說明是否變更，謝謝。

序 號 六	送審編號：NCTU-REC-105-019 (簡易審查) 主持人：陳榮治 計畫名稱：阿茲海默症快篩與電化學治療技術可行性研究 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：106年8月7日通過
	委員意見：本計畫預計收案20人，目前尚未收案，係因第一年為開發系

	統，預計第二年以後透過系統再開始採集人類檢體進行收案。
--	-----------------------------

八、結案報告審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-102-010 (簡易審查) 主持人：柯立偉 計畫名稱：運用腦波及近紅外光造影探討專注力網絡在多人競爭下的大腦神經機制與應用 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 審查結果：106年8月17日通過
	委員意見：上次期中報告已附上參與者清單，所以此次沒有，僅將研究結果作總結。。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-043 (簡易審查) 主持人：張婉菁 計畫名稱：工作熱情和員工行為：內在激勵歷程的探索 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 審查結果：106年8月14日通過
	委員意見：無。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-105-056 (簡易審查) 主持人：方思婷 計畫名稱：補充益生菌前後在毛髮中有害元素含量的變化 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 審查結果：106年8月10日通過
	委員意見：通過審查。

九、修正/變更案審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-104-047 (一般審查) 主持人：趙昌博 計畫名稱：非氣囊式及非侵入式連續血壓感測器 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 審查結果：106年7月24日通過
-------------	--

十、撤案/終止申請案件追認

序號一	<p>送審編號：NCTU-REC-105-070 (簡易審查)</p> <p>主持人：黃淑鈴</p> <p>計畫名稱：築夢海外(二)：「世界工作人」的想像與建構</p> <p>原因說明：因本研究計畫未通過科技部審查，亦尚未經貴單位核准，故撤案本計畫案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)</p>
序號二	<p>送審編號：NCTU-REC-106-019 (一般審查)</p> <p>主持人：劉紀蕙</p> <p>計畫名稱：衝突與解殖：亞際社會平等共同體的難題</p> <p>原因說明：因本研究計畫未通過科技部審查，亦尚未經貴單位核准，故撤案本計畫案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)</p>
序號三	<p>送審編號：NCTU-REC-106-039 (簡易審查)</p> <p>主持人：林品銓</p> <p>計畫名稱：建構肝臟移植病患術後急性排斥評分系統</p> <p>原因說明：收案為臨床收案，與長庚醫院合作並經該醫院所屬 IRB 審核通過且並無在交大進行收案，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)</p>
序號四	<p>送審編號：NCTU-REC-106-047 (簡易審查)</p> <p>主持人：陳俊霖</p> <p>計畫名稱：建構即時性肝臟移植病患術後急性排斥反應預警模型</p> <p>原因說明：收案為臨床收案，與長庚醫院合作並經該醫院所屬 IRB 審核通過且並無在交大進行收案，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)</p>

十一、提案

(一) 案由：實地訪查案件 **NCTU-REC-103-017** 執行案，請討論。

說明：

1. 依據「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序 SOP17 實地訪查」辦理。
2. 案件 **NCTU-REC-103-017** 之期中報告逾期多時未繳交，將進行實地訪查以了解其執行情況。

送審編號	計畫名稱(中)	案件類別	主持人	所屬單位	校內外	所屬學院	同意研究期間
NCTU-REC-103-017	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	簡易審查	陳延昇	傳播研究所	校內	人文社會學院	103.10.14~106.07.31

※催繳記錄：

- (1) 105 年 10 月 19 日(繳交期限：105 年 11 月 14 日)；
- (2) 105 年 11 月 22 日(繳交期限：105 年 11 月 28 日)；
- (3) 105 年 12 月 08 日(繳交期限：105 年 12 月 26 日)；
- (4) 106 年 01 月 06 日(繳交期限：106 年 01 月 13 日)；
- (5) 106 年 01 月 17 日(繳交期限：106 年 01 月 25 日)；
- (6) 106 年 02 月 18 日(繳交期限：106 年 02 月 24 日)；
- (7) 106 年 03 月 13 日(繳交期限：106 年 03 月 31 日)；
- (8) 106 年 04 月 27 日(繳交期限：106 年 05 月 02 日)；
- (9) 106 年 05 月 26 日(繳交期限：106 年 06 月 02 日)；
- (10) 106 年 07 月 05 日(繳交期限：106 年 07 月 14 日)；
- (11) 106 年 07 月 28 日(繳交期限：106 年 08 月 04 日)；
- (12) 106 年 08 月 11 日(繳交期限：106 年 08 月 14 日)。

決議：通過，請治理中心協助實地訪查之相關行政事務。

十二、臨時動議(無)

十三、散會(下午 14:30 結束)