

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 31 次審查會議 會議記錄

會議時間：107 年 1 月 25 日（星期四） 12 點 20 分

會議地點：浩然圖書館 8 樓 第三會議室

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)、鐘育志委員(男)、陳誌雄委員(男)、張兆恬委員(女)、陶振超委員(男)

校外：林金雀委員(女)、魏翠亭委員(女)
（生物醫學領域）

校內：蕭子健委員(男)、曲在雯委員(女)

校外：許志成委員(男)、郭書辰委員(男)、曾冠瑛委員(男)

（女性 5 人，男性 7 人；社會科學、法律及其他領域委員共 7 人，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：王海龍副主任委員、葉靜輝委員、溫小娟委員、吳志鴻委員、劉黛蒂委員（以上 5 位為元培醫事科技大學人體與人類研究倫理委員會觀摩人員）

請假人員：張維安委員(男)、王學誠委員(男)、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 30 次會議紀錄

三、本委員會自 107.1.1 至 107.1.25 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 2 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，簡易審查 2 件(含學生案件 2 案、校外案件 0 案)，免除審查 1 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，共 86 件，102 年~107 年案件統計表如下：

審查類別	102 年		103 年		104 年		105 年		106 年		107 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	件數	比例
一般審查	1	9%	24	39%	19	35%	27	34%	29	34%	2	40%	102	35%
簡易審查	9	82%	30	49%	23	42%	34	45%	49	57%	2	40%	147	50%
免除審查	1	9%	7	12%	13	23%	15	21%	8	9%	1	20%	45	15%
合計	11		61		55		76		86		5		294	

四、一般案件審查

序 號 一	送審編號： NCTU-REC-106-076
	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
	研究實施方式概述： 計畫預計 107/1/1~111/12/31，該計畫第一年將向國家衛生研究院人體生物資料庫申請檢體(台灣肝癌網)，待審核通過後，由台灣肝癌網向合作之台大、林口長庚、台中榮總、高雄榮總及高雄長庚等五家醫院提出分讓合適檢體，供本計畫取樣分析及研究。預期研究取樣對象為 20~80 歲，共計 500 人。
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	

決議：

1. **討論內容摘要：**該案為透過台灣肝癌網申請檢體進行高通量定序、生物資料分析，並規劃於未來建構台灣肝癌基因數據資料庫，其已依審查意見說明回覆，建議通過。
2. **案件審查票決統計：**總投票數 9 票，通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。
3. **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 31 次審查會議 (107.01.25) 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	吳妍華	智慧型藥物與智能生物裝置研究中心	正正			

通過 9

委員簽名：

			周倩	林玉玲	鐘育志
陳銘雄	阿振亞	張景	邵書辰	魏學亭	曾冠漢

五、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-106-066</p> <p>主持人：鍾易詩</p> <p>計畫名稱：行動裝置與航空旅客機場使用行為研究：室內導航與行動定位服務之應用</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 105/8/1~107/7/31，招募 20 歲以上 500 位航空旅客。本計畫主要發展行動應用程式以及旅客在航空站之動態活動旅運行為模式，包含旅客之空間探索行為、時間與預算限制以及決策行為，並以模擬進行驗證；另亦發展即時預測模式，並利用行動應用程式蒐集旅客動態行為，驗證所發展之行為與即時預測模式。</p> <p>執行期間：106 年 12 月 25 日至 107 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 12 月 25 日</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，追認通過。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-106-077</p> <p>主持人：吳宗修</p> <p>計畫名稱：106 道路交通安全觀測指標</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 106/12/1~107/5/31，為了解台灣各縣市民眾對於交通安全相關認知以及部分交通安全宣導之教育成效，將以問卷調查對各縣市人口進行抽樣調查，藉此對各縣市民眾之交通安全文化有概略的了解，研究結果有助提供相關機構持續推動交通安全政策及相關宣導的方向。預期研究取樣對象為 20~70 歲，共計 9,000 人。</p> <p>執行期間：107 年 1 月 15 日至 107 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 107 年 1 月 15 日</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，追認通過。

六、免除審查案件追認 (無)

七、修正案審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-017(簡易審查) 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 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：107年1月5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-106-013(簡易審查)/申請展延 主持人：蔡欣怡 計畫名稱：數位包容理論建構與政策評估：從全球與在地觀點檢視數位落差、數位機會與網路治理 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-106-069(簡易審查) 主持人：張永儒 計畫名稱：發展情境與聯絡人關係之自動感知手機通知系統 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：107年1月22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。

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-017(簡易審查) 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 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：107年1月5日通過 委員意見：無。
-------------	---

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	<p>送審編號：NCTU-REC-105-026 (一般審查)</p> <p>主持人：金孟華</p> <p>計畫名稱：冤錯案成因之研究：以我國再審案件為中心(II)</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> <p>審查結果：107年1月12日通過</p>
	<p>委員意見：</p> <p>1. 主持人已就解釋同意書人欄位補行簽名，並就研究參與者蓋章取代簽名提供說明。綜合考量本研究的對象、研究內容及方式，審查人建議同意通過此結案報告。</p> <p>2. 但，基於保障研究參與者之自主權，建議往後同意書之簽署仍應以簽名為原則，理由在於：</p> <p>(1) 法律規定是研究「倫理」審查的最低標，合法是底線，倫理本身追求的目標之一就是超越法律的要求。因此，即便民法規定「如有用印章代簽名者，其蓋章與簽名生同等之效力」，倫理審查上未必要採取與法律一樣的標準，更何況人體研究法也規定「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意」，本會通過的同意方式是書面同意，同意書簽名欄位上也清楚寫著簽名。</p> <p>(2) 以蓋章取代簽名會衍生印章是否為本人所刻、所授權使用？本人授權使用印章的範圍又是如何？要釐清這些疑問，可能還是需要本人出示經簽名的授權書；而且一旦允許參與者之簽名可以用蓋章取代，取得研究參與者告知後同意的流程可能會更傾向於書面作業、形式主義，偏離維護參與者經充分知悉後自願同意的尊重自主原則。</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，追認通過。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-105-063 (一般審查)</p> <p>主持人：方亦卓</p> <p>計畫名稱：交通大學補助措施及學生校園生活適應度調查</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> <p>審查結果：106年12月27日通過</p>
	<p>委員意見：合於倫理規定，同意結案。</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，追認通過。

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-105-065 (簡易審查)
	主持人：徐琅 計畫名稱：基於加速度計的重心軌跡追蹤演算法開發 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：107年1月16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 (無)

十一、提案

(一) 案由：本委員會 SOP02、SOP04、SOP05、SOP18、SOP20、SOP21、SOP25、SOP26 修正案，請討論。

說明：

1. 依據教育部不定期查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核意見「下次查核事項：5.審查會之各項標準作業程序(2.2)」修正：
 - (1) SOP/02、SOP/04、SOP/05、SOP/20、SOP/21 之頁首「版本」欄位所標示之數目；
 - (2) 修正 SOP/18、SOP/25、SOP/26 之頁數標示。
2. 相關表件修正如附件一。

決議：通過。

(二) 案由：本委員會第 17~19 次會議紀錄補正追認案，請討論。

說明：依據教育部不定期查核大學設立人體研究倫理審查委員會查核意見「下次查核事項：9.審查會議之議決方式(2.11)」，第 17 次~第 19 次會議紀錄未登載投票人數，擬補正並追認會議記錄，如附件二。

決議：通過。

十二、臨時動議

(一) 案由：本會各計畫追蹤審查清冊列於會議報告之建議案，請討論。(提案人：林金雀委員)

說明：

1. 為使追蹤管理更為完善，建議定期(半年或年末)將各計畫追蹤審查清冊列於會議報告。
2. 本會計畫追蹤審查清冊如附件三。

決議：通過，並請中心協助定期(半年)於會議報告各計畫追蹤狀況，同時便於本會案件之預警作業。

(二) 案由：有關 NCTU-REC-105-040 結案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：該計畫於結案報告時，有以下疑似計畫偏差事件，考量受試者權益影響微小，建議結案但提會討論後續處理原則。

1. 參與者同意書簽署版本非本會核定版本。
2. 受試者招募人數超出本會核定人數。
3. 計畫主持人審查意見回覆說明如附件四。

決議：研究計畫案 NCTU-REC-105-040 結案審查，決議同意其變更修正之補正，惟計畫主持人須將核定之完整版參與者同意書提供給原受試者(第三階段共計 120 人)。另，關於結案審查原則，核定人數應為實際收案人數；至於招募人數與實際收案人數的差異，仍須進行案件實質審查，若研究計畫有過濾排除條件，則依計畫風險去考量受試者權益影響最小為原則。若疑似計畫偏差事件，建議以個案提會討論決議。

十三、散會(下午 14:15 結束)