

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 11 次審查會議 會議紀錄

會議時間：103 年 12 月 30 日（星期二）12 點

會議地點：工程五館 1 樓 136 室

主席：陳鈺雄 代理主任委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）

林金雀委員、魏翠亭委員、林律君委員、陳鈺雄委員、林欣柔委員、  
朱菊新委員

（生物醫學領域）

陳秀雯委員、郭書辰委員、蕭子健委員

（女性 7 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 4 人；已達法定最低開會人數〈7 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：楊秉祥委員、許志成委員、林育志委員

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 10 次會議紀錄（見電子檔）

#### 三、一般案件審查

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-027 主持人：陳永昇 計畫名稱：腦電磁圖神經有效性連結分析技術開發 研究實施方式概述：針對 20-40 歲健康受測者共 30 人，觀看屏幕上出現之影像，並進行動作反應以蒐集腦電波訊號。 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
-------------	---

#### 原審委員審查意見(複審)：

##### <委員一>：

根據審查意見 6, 研究計劃書中文摘要中' 衛生署' 字眼尚未修正  
其餘部分均已回覆先前審查意見並妥善修正

##### <委員二>：

審查意見及建議：申請者已逐項回覆，建議通過。

##### <委員三>：

申請人已逐一充分回應審查意見，同意申請。

**原審委員審查意見(初審)：**

**<委員一>：**

1. 本計畫目的為以腦電圖、腦磁圖進行腦部活動研究，唯計畫書與受試者同意書中只有描述收集腦電圖的設備與步驟，請另詳細說明腦磁圖的收集設備與步驟。
2. 腦電圖與腦磁圖設備請說明產品型號與生產公司。

**<委員二>：**

1. 招募對象須排除主持人及共同主持人所指導或任課之學生,也需排除主持人及共同主持人之部屬。(相關文句出現於:中文摘要、研究計畫、研究參與者同意書)。
2. 研究參與者同意書中的研究背景及目的之描述過於專業,非專業科系之人士理解上會有困難。
3. 研究計畫書之“六、研究設計”的“1.進行方式:受試者內設計。”語意不明。
4. 請用“衛福部”取代“衛生署”。
5. 研究參與者同意書中之“八、研究預期效益及.....”未提及如何分配給研究參與者。例如:所有的研究參與者分配 0%、或者 2%、10%等等。

**<委員三>：**

- 1、受試者同意書的讀者是受試者，所以第八欄「研究預期效益及可能衍生的商業利益及其應用」是指若獲有智財或其他收益時，受試者是否可分配到利益。所以此欄應明確指出受試者是否會因此分享商業利益，或本研究可預期是否不會獲得商業利益。

**決議：通過，每年繳交一次期中報告。**

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-103-030</p> <p>主持人：方偉騏</p> <p>計畫名稱：基於總體經驗模態分解的有效 PPG 訊號處理系統實現多生理參數量測</p> <p>研究實施方式概述：預計招募 20-50 歲參與者共 45 人，利用所研發之穿戴式紅外線動脈脈波量測系統量測參與者之 PPG 生理訊號。</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(初審)：**

**<委員一>：**

1. 申請書中之委託單位請寫明。
2. 本研究使用近紅外線等方式量測正常人之生理訊號，並欲提出量測訊號與心血管疾病之關聯。受試者皆為正常人，如何看出與疾病之關聯性?若申請人欲從實驗數據作特徵分類，預測“正常”受試者未被發現的疾病，是否要受試者進一步或事前體檢確認? 若需要進一步確認並發現疾病，則是否涉及受試者心理問題?要經過何種體檢確認?是否需要事前告知受試者?建議申請人

補充說明之。

3. 申請書第 7 項，建議具體說明由誰項參與者解釋研究內容(例如主持人、符合專業研究倫理訓練資格的研究人員)
4. 計劃書第 16 頁，研究對象人數為 45 人，第 18 頁，研究步驟中寫 30+15 人，第 27 頁寫 30-45 人，請統一。
5. DSMP 檢核表建議書名未成立監測委員會的原因。  
DSMP 檢核表第二項“心理方面”沒有寫完，請完成。

**<委員二>：**

1. 24 小時緊急聯絡人為: 周佳慶，但受試者同意書中並未揭露其連絡方式，提補充此人員之手機號碼。
2. 請提供廣告資料，以供檢視其適當性
3. 資料請保存在設有密碼的電腦設備中

**<委員三>：**

1. 本計畫經費來源勾選其他，但未述明。
2. 受試者排除心血管疾病...等，惟未述明如何排除？由受試者告知或是計畫人員檢測？若有心血管疾病做此檢測是否會有風險？
3. 資料內容登錄的內容應事先且明確告知受試者。
4. 機器的安全性及風險請用口語的方式說明(包括機器是否為自行研發等說明)。

**決議：通過，每年繳交一次期中報告。**

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-103-031</p> <p>主持人：張維安、鐘育志</p> <p>計畫名稱：客家基因溯源與疾病關聯性分析:社會學與生物學的對話</p> <p>研究實施方式概述：為釐清客家源流，針對台灣五種客家語言腔調的人群為研究對象，在共同都認為是「客家人」的基礎上，透過「性格量測」與「族群認同強度」的問卷，以及蒐集口腔黏膜之 DNA 生物樣本探討到體是「生物」還是「社會文化」的概念。</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)：**

**<委員一>：**

建議同時進行飲食習慣的問卷，以強化主持人所謂後天環境因子的

**<委員二>：**

客委會回文請委員會秘書做確認。

**<委員三>：**

計畫主持人已逐條回覆委員的審查意見，建議通過。

**<委員四>：**無

### 原審委員審查意見(初審)：

#### <委員一>：

根據p.20 (六)，計畫主持人將保留「資料」以為後續的研究。然於研究者參與同意書內(七)(p.28)卻有「您是否同意資料做後續研究」的勾選。若填寫者勾選「不同意」，可能發生無法進行的可能。

#### <委員二>：

1. 本計畫之研究目的之一乃以客家族群的基因檢測去探討相關疾病的連結。若研究結果證明某種特殊疾病與客家族群有密切之相關，則此研究資料發表之後，是否會對整體客家族群形成一種社會負擔？這種社會衝擊可能已經超越單純對個人心理層面的影響。主持人應預先評估此社會衝擊的可能性，並在受試者同意書中亦應告知受試者有可能會面臨此項社會之衝擊。
2. 預計收案人數為 500 人，是否應按照計畫書所列舉的五大族群平均分配收案人數？
3. 受試者同意書中納入與排除條件並未說明清楚，請補充說明
4. 378 題問題預計施測時間為 30 分鐘，亦即每 10 分鐘須回答超過 100 題問題，做得到嗎？
5. DNA 基因檢測的範圍/項目描述得過於簡略，主持人須在計畫書中，與受試者同意書中概要說明基因檢測的研究範圍，主要在探討某類之疾病，生物晶片是哪家公司製作，其偵測範圍等資料。
6. 請提供廣告文宣資料，以供檢視其適當性

#### <委員三>：

1. 有造成個人或族群歧視之風險：本計畫的研究目的提到若證實客家人基因真的有罹癌的風險可以做預防性的醫療計畫，為這樣的資訊若揭露，將可能造成對客家人的傷害(嫁娶不選客家人，因為有罹癌的基因)。
2. 建議行文給客委會做釐清。
3. 個資保護及研究結果公布應該要有更謹慎的程序。

#### <委員四>：

- 一、因本計畫之蒐集處理之資料，係屬特種敏感性資料(基因)  
請參酌民國 101 年 10 月修正施行之「個人資料保護法」第六條規定  
該條雖尚未施行  
不過其規範亦值注意
- 二、未項說明
  - (1) 研究結果之報告或發表方式：並未說明
  - (2) 何種情況下參與者須退出研究：未見說明，如有，是否強制性退出？後續保護措施為何？
  - (3) 研究資料的保密：交由計畫主持人保管，雖有載明管理方式，但未載明不當責任
  - (4) 預期可獲得的補助與補償：未載明可能回饋之有無及其方式

(5) 有新資訊會隨時通知參與者：未說明

**決議：修正後通過，每半年繳交一次期中報告。**

**意見：**

- 1.拿到客家委員會回文之後方可執行。
- 2.招募參與者之詳細流程請詳細說明，預計在鄉鎮的哪些地點招募受試者，例如里民中心、廟口、老人中心？
- 3.公開發表前應告知並與客家委員會討論，並將討論結果會辦本會。
- 4.修正參與者同意書。(四、蒐集之資料及其結果使用規劃、保存方式、保存年限及後續使用 1.使用規劃(5)「也不需要這種社會排擠的效應」最後加上「但如果研究結果發現確實客家族群有較大可能性罹患特定疾病，不能排除社會排擠效應的發生」。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-103-033</p> <p>主持人：王嘉瑜</p> <p>計畫名稱：以眼球追蹤技術探討科學解釋線上評鑑歷程與自我調整學習機制</p> <p>研究實施方式概述：計畫分兩年進行，將招募 18 歲以上大學生及研究生共 30 人。以問卷、訪談、放聲思考進行並將利用眼球軌跡追蹤儀記錄參與者於任務進行過程眼動軌跡資料</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(初審)：**

**<委員一>：**

1. 招募對象請排除計畫主持人的學生
2. 受試者同意書請補充24小時聯絡方式

**<委員二>：**

1. 申請書第一頁，請補上計劃實施地點。
2. 申請書第二頁寫道，申請者未申請第三年審查，“由於第三年段將仰賴前兩年所發展的研究工具和研究結果進行調整”，建議具體說明“調整”後不需要補作實驗的理由。
3. DSMP 第五項請說明原因。

**<委員三>：**

無

**決議：修正後通過，每年繳交一次期中報告。**

**意見：參與者同意書中，招募對象請排除「計畫期間計畫主持人所指導之學生及授課學生」**

#### 四、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-025</p> <p>主持人：林進燈</p> <p>計畫名稱：真實環境下探討壓力及疲勞與認知控制的神經機制</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~40 歲視力達 1.0 者參與者 20 人，請參與者配戴電極帽以接收腦波資訊，進行一模擬課堂上課之實驗，並發給參與者一台手機，請參與者當螢幕出現指定圖案時請參與者做反應以瞭解參與者疲勞狀態，並安排小考等，以刺激參與者臨時的考試壓力。</p> <p>執行期間：103 年 6 月 1 日至 104 年 5 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，每半年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 12 月 23 日</p>
-------------	--

#### 原審委員審查意見(複審)：

- 一、研究參與者同意書請於日期旁同時標註 version number(版本別)
- 二、研究參與者同意書第 2 頁二、研究參與者第 4 項請修正為排除受試者、原住民...等易受傷害族群。
- 三、「腦波實驗前準備標準操作步驟」導電膠(XXX 約 1/4 玻璃杯)請註明為 XXML 之玻璃杯。

#### 原審委員審查意見(初審)：

##### <委員一>：

研究計劃書提到收案年齡為 20-40，但同意書上為 20-50，請修正。

##### <委員二>：

#### 一、研究參與者同意書(P.2)之研究流程

(一)建議可附加一張研究操作標準流程圖解，將實驗前準備到正式實驗之主要流程以簡要的圖示步驟，例如：以平的針頭撥開頭髮圖說或是濕電極腦波帽注入導電膠之標準劑量是要注入多少 ML，以讓實驗操作者依標準流程步驟操作且同時讓受試者則可清楚瞭解流程。

(二)實驗結束之洗頭步驟，若實驗團隊未準備予 20 位受試者每人一條乾淨毛巾，則建請於受試同意書上提醒「請受試者自行攜帶個人用毛巾」。

#### 二、研究參與者同意書(P.4)之資料之處理

(一)請補述研究資料可能存取及使用人員除了主持人是否包含助理或其他人員。

(二)本送審案所附為兩位主持人之 IRB 受訓證明，若日後研究團隊有新成員，則建請儘速參加 IRB 訓練，並請附上受訓證明，以維護受試者權益。

(三)請問：2017 年保存期滿資料銷毀時，是否包含紙本及電子資料皆銷毀？

請補述於同意書。

三、研究參與者同意書(P.3)之研究潛在風險所提到「國立交通大學緊急傷處理作業」，正確作業名稱應為「國立交通大學緊急傷**病**處理作業」，請更正。

四、送審之**研究計畫書**請標示版本(日期)。部份錯別字請校稿更正後再送審，第1頁肆、招募研究參與者的流程

第二行：**爭**求有意願，請更正為**徵**求有意願；

第四行身心障礙等**議**受傷害族群，請更正為**易**受傷害族群。

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、臨時動議

六、散會：103年12月30日(星期二) 14點25分