

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 16 次審查會議 會議紀錄

會議時間：104 年 11 月 11 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、魏翠亭委員、陳鈺雄委員、朱菊新委員、張兆恬委員、  
（生物醫學領域）

蕭子健委員、許志成委員、楊昀良委員

（女性 4 人，男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生  
物醫學領域共 3 人；已達法定最低開會人數 < 8 人 >。）

列席人員：邱怡伶小姐、李阿鐔小姐、張育瑄小姐(行政人員)

請假人員：張維安委員、林欣柔委員、楊秉祥委員、林律君委員、鐘育志委員、  
郭書辰委員、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 15 次會議紀錄

#### 三、一般案件審查

|             |  |
|-------------|--|
| 序<br>號<br>一 | <p>送審編號：NCTU-REC-104-023</p> <p>主持人：楊秉祥</p> <p>計畫名稱：輔具/矯具需求者使用經驗訪談研究</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 4-75 歲下肢因先天或後天疾病等造成下肢肌肉不足，髖、膝、或踝關節無法自主彎曲或深植之輔具/矯具使用需求者，或前述需求者之照護者及復健治療師共 100 人，藉由面對面訪談，進行輔具/矯具區求者日常生活需求、喜好即使用經驗之相關資料收集。</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請楊秉祥委員迴避審查 <input type="checkbox"/>否</p> |
|-------------|--|

#### 原審委員審查意見(複審)：

1. 受試者應該排除與研究團隊有從屬關係者，例如計畫主持人之學生及助理。
2. 關於資料保存部分，參與者之錄音、拍照或錄影資料（根據同意書應已把臉部後製處理），算是已編碼之資料得永久保存，還是屬於個人資料應於五年期滿銷毀？文字上看起來應是後者而於，但如果研究團隊認為是前者，則應該

修正文字避免爭議。

3. 受試者主動中止研究且不同意受訪內容作研究用，即不支付受訪費用一點，似應再斟酌。可以試想另一情況：若受試者做完研究並領取費用後，第二天就表示要退出試驗，則此時費用還可以追回嗎？若依照目前同意書中所示費用給付之規定應該是不行。如果是這樣，做完就當場表示不同意使用的受試者，有何不同？又，若當場退出即不給付費用，是否會影響到受試者自由行使退出的權利，不無疑問。
4. 研究參與者同意書經初審意見修改後版本及日期請更新(含注音版)。

#### 原審委員審查意見(初審)：

##### 委員一>：

一、一般審查申請書第 4 頁系所主管及一級主管未簽章，卻已有簽章日期，請補簽並改正為實際簽章日期。

##### 二、「研究參與者同意書」

(一)第 1 頁之研究參與者基本資料：(此項由參與研究者填寫)，建議修改為：  
(此項由參與研究者或其法定代理人/監護人填寫)。

(二)第 2 頁之四、研究方法、程序之若同意錄章、拍照或錄影選項之簽名欄，建議增加特殊情形 A/B 之法定代理人/監護人簽名欄，並請加註簽名日期欄位。

(三)第 2 頁五之(二)保存方式、年限及後續使用，請問若為參與研究者同意拍照或錄影出現其臉部影像資料之保存方式、年限及後續使用？請於此項內文述明，以讓受試者瞭解。

(四)注音版「研究參與者同意書」第 2 頁中段第 5 項與第 6 項，文字重疊，請調整排版。

三、附件之兩份研究團隊倫理訓練切結書(陳妍文小姐與冬季柔小姐)立書日期前面寫西元，但欄位填寫值為 104 係為民國年，請更正。

##### <委員二>：

1. 請問兒童的訪談時父母是否在场，若有，幾歲以下一定要陪同？  
2. 一般同意書只要求國中程度可以讀懂即可，本研究有國中以下的參與者，所以使用注音版本，但此注音版本過於艱深，孩童一定看不懂，希望能用更適合的方式表達。

3. 同意書上說：受試者在訪談完成後，若不同意訪談內容被研究團隊使用，研究者將不支付酬勞。

此項易有爭議，鑑於受試者願意花時間，也的確花時間參與訪談，個人認為參與費用仍須給予，因為費用是--如文中所說--“敬表感謝之意”。

##### <委員三>：

1. 受試者資料是否有永久保存之必要，尤其本件涉及易受傷害族群，是否宜選擇於一定年限之後銷毀，對受試者之保護較高。

2. 告知同意書中有使受試者同意是否拍到臉部，若受試者同意拍攝臉部照片，將如何保障其隱私？

3. 給未成年人的告知同意書雖有加注音，但內容用語與給成年人相同，似乎對於未成年人過於困難。
4. 研究者似應說明招募管道為何，以使 REC 能判斷是否在招募管道中，受試者會有其他 undue inducement 的因素，以及在招募情境下，研究者是否有適切的管道，能夠同時向未成年或限制行為能力的受試者及其法定代理人說明。
5. 縱使本件風險輕微，似未向受試者提及本件之風險。

**決議：通過，每年繳交一次期中報告。**

#### 四、簡易審查案件追認

|             |  |
|-------------|--|
| 序<br>號<br>一 | <p>送審編號：NCTU-REC-103-023</p> <p>主持人：林律君</p> <p>計畫名稱：以研究本位及介入反應模式之教學訓練增進職前與新進英語教師之教室語言質與量</p> <p>研究實施方式概述：將自交通大學、清華大學及新竹教育大學透過英語教學相關課程或經由系所轉發研究招募郵件，招募有志從事英語教學之大學部及研究所學生共 20 名，每位參與者將參與兩年期三個循環的研究(一)提高教師對教育語言重要性的認知、找出問題(二)教學示範與設計(三)執行與反思，並以錄影、觀察、晤談等方式進行。</p> <p>執行期間：104 年 10 月 2 日至 105 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<br/>(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 10 月 2 日</p> |
|-------------|--|

#### 原審委員審查意見(初審)：

1. 研究參與者是否可能包含計畫主持人之學生? 請明確說明。如包含，其學生參與者則屬於易受傷害族群，此案須以一般審查處理
2. 計畫內容有關教學錄影及教學介入方式陳述簡略，不易了解錄影或研究內容是否會包含課堂之學生? 如包含參與此研究教師(實習)授課課堂之學生，則建議依需取得課堂學生之受試/錄影同意，並須明確陳述如何保障其隱私與權益
3. 請明確陳述如何保障參與者隱私(例如去連結，錄影資料之使用及保護...)
4. 參與者招募若有特定文宣資料，建議應一併送審
5. 建議參與者之行同意書之研究方法與程序應詳述參與者參與研究會經歷內容，包含所需次數與時間等
6. 參與者知情同意書之三、研究方法與程序 中第二學期(第二年)之 1&5 項內次數應不同，請修正
7. 送審之參與者知情同意書應為空白版本，主持人不需簽名

<委員二>：無

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<br>號<br>二 | <p>送審編號：NCTU-REC-103-043</p> <p>主持人：張婉菁</p> <p>計畫名稱：工作熱情和員工行為：內在激勵歷程的探索</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 20-50 歲參與者共 300 人，填寫問卷，並以</p> |
|-------------|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>匿名方式蒐集問卷結果進行分析。</p> <p>執行期間：104 年 10 月 23 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 10 月 23 日</p> |
|--|---|

**原審委員審查意見(初審)：**

**<委員一>：**

- 1 本研究以問卷實施，請提供問卷以利審查。
2. 本研究提供受測者 100 禮卷之抽獎機會，建議提供總納入人數，以利受測者了解中獎比例。

**<委員二>：**

無

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<br>號<br>三 | <p>送審編號：NCTU-REC-104-004</p> <p>主持人：莊雅仲</p> <p>計畫名稱：園區與社區：城鄉再想像與地方政治</p> <p>研究實施方式概述：擬招募包括新竹市水源里/千甲里、竹東鎮二重里和竹北市東海里/芎林鄉下山村三社區 20-100 歲居民共 30 人，進行訪談。探討台灣都市化與區域整合現象，特別檢視新竹縣市區域都市化問題，以瞭解全球經濟發展促成的空間生產所造成的地方衝擊。</p> <p>執行期間：104 年 10 月 2 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 10 月 2 日</p> |
|-------------|--|

**原審委員審查意見(初審)：**

已初步審查完畢，此計畫案共有2位委員進行審查，審查意見如下：

**<委員一>：**

1. 計畫書與受試者同意書之“ 排除條件” 宜增加“ 主持人之實驗室成員與修課學生”
2. 計畫書中，研發成果之歸屬與運用，主持人寫道“ 共同擁有訪談資料成果” 。請說明將以何種方式共同擁有？訪談成果亦包括其他受試者資料，是否所有受試者共享成果？ 發表之論文是否共享？

3. 受試者同意書中第五項，資料之保存方式，建議增加：
  - 我同意提供資料供此次研究使用，但未來有任何研究需要再使用，需經我的同意。
  - 我同意提供資料供此次研究使用，但不同意未來再使用。
 等選項。
4. 受試者同意書中之參與者權益第二項，主持人名字未填寫。

**<委員二>：**

1. 研究計畫書 p.8-9(六)研究對象隱私與其資料保護' 1' 表示為「研究對象匿名」，但' 2' 又提到計畫主持人及助理會審視研究對象的名單(另在 p.9 四(一)也提到會對「重要在地組織成員」進行深度訪談，顯示已知訪談者身份)。根據計畫書內容，本計畫分為「參與觀察」及「訪談」兩部分，前者或可能做到「研究對象匿名」，後者則需另外思考保護機制
2. 不知所謂「重要在地組織成員」對象？研究參與者同意書之內容是否會過於艱深？
3. 待聘之研究助理未來需補教育訓練。
4. 或許是為了方便，否則針對 1990 年代因科學園區設立而受影響的農村社群者的年齡應該不會是 20 歲者。且訪談對象年齡涵蓋範圍非常廣(20-100 歲)，訪談人數卻是 30 人，不知依據為何？代表性？
5. 研究參與者同意書 p.2 七(二)無計畫主持人名字。

**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<br>號<br>四 | <p>送審編號：NCTU-REC-104-027</p> <p>主持人：許尚華</p> <p>計畫名稱：社會創新平台的遊戲化介面發展</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 20-45 歲參與者共 500 人，透過參與電玩遊戲、遊戲訓練(水平思考及垂直思考的創造技巧訓練)之體驗進行問卷測量以瞭解並評估遊戲化設計系統之相關因子。</p> <p>執行期間：104 年 10 月 15 日至 105 年 6 月 30 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 10 月 15 日</p> |
|-------------|---|

**原審委員審查意見(複審)：**

- 一、研究二之研究參與者同意書請加註「如於實驗中因受試者不適須要取消實驗，將不給予受試者費用」

二、各階段研究參與者同意書請加上版本(日期)

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

一、研究計畫書第一版(2015/08/12)

- (一)第 4 頁招募對象年齡為 20~45 歲，共 500 人。但同頁下方三、研究對象 (二) 3.排除條件第(2)項未排除 20 歲以下民眾，且未排除新住民、原住民或身心障礙者等易受傷害族群。請修正。
- (二)第 4 頁三、研究對象 (二) 之 3.排除條件最後一項(3)本主持人教授之學生或相關人。若意指本計畫主持人教授學生、指導學生或實驗室相關人員等，請補正名詞。
- (三)第 5 頁知情同意方式受試者透過網路上或路上隨機招募，請述明「路上」是否指的為校園內？還是有可能至校園外區域招募？
- (四)第 6 頁 2.除主持人、監視人及協同主持人外，會審視研究對象資料者的名單：不會。建議以沒有填寫，較能符合問句。

二、各階段研究參與者同意書

- (一)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，表示將於研究結束後全數銷毀。請述明預計於研究結束後多久之內(例:三個月內或六個月內)將銷毀研究蒐集之資料？並請述明銷毀資料是否包含紙本、影音及電腦資料皆銷毀？若研究結束後另有規劃後續使用所蒐集之研究對象資料，應另徵得研究對象之簽名同意。
- (二)排除條件皆未排除 20 歲以下未成年及易受傷害族群民眾，請修正。
- (三)四個階段研究參與者同意書排除條件最後一項之敘述方式不一(研究一：非計畫主持人授課學生或關係人、研究二：計畫主持人授課學生或關係人、研究三：為計畫主持人之碩/博士學生或課堂學生、研究四：為計畫主持人許尚華教授之學生或相關人)，請統一寫法並請與研究計畫書寫法一致。
- (四)可能產生之風險及處理方式有表示「若實驗中途因受試者不適而取消實驗，刪除實驗資料，並不給予受試者費用」。此項規定建請加註於招募文宣中，以保障招募民眾知的權益，避後日後產生相關糾紛。

<委員二>：

計畫內容：

此計畫規劃在 104/7/1-105/6/30 期間，招募 20-45 歲 500 位成人，進行 4 種研究(遊戲化學習知識訓練、社會創新解決辦法產生、遊戲化體驗、社會創新之擴散與傳播)，探討 ICT 與遊戲化對於社會創新歷程的關鍵設計因素和關聯性，提供未來發展社會創新之互動介面的設計參考。

建議修改：

1. (p. 8)研究計畫書第三項之(一)，招募 500 位受試者；(p. 17-19)研究計畫書第四項之(三)，4 個研究之招募受試者 140+60+80+80=360 人，請確認研究招募人數。
2. (p. 8)研究計畫書第三項之(二)，4 個研究的研究參與者排除條件有 3 條；(p. 24)參與者同意書檢表，4 個研究的研究參與者排除條件有 3 或 4 條；(p. 27、29、31、33、35)研究參與者同意書，4 個研究研究參與者排除條件有 3 或 4 條，請確認排除條件的內容，並且 3 份文件排除條件請一致。
3. (p. 11)研究計畫書第四項之(二)，研究一與二內容各步驟的實驗時間分配；(p. 25)參與者同意書檢表，研究一與二實驗時間分配；(p. 27、29、31)研究參與者同意書，研究一與二實驗時間分配；三份文件之實驗時間請一致。
4. (p. 13)研究計畫書第四項之(二)研究二，解法產生為 35 分鐘，內容有瞭解失智症與穿戴裝置 10 分與協作創新 35 分(自由發揮 15 分與歸納想法 20 分)，兩相加為 45 分，請確認各個步驟的實驗時間。
5. (p. 17)研究計畫書第四項之(四)研究二，請說明控制組與實驗組個別組數。
6. (p. 17-19)研究計畫書第四項之(三)，為何 4 個研究之招募受試者人數不同，是否有依據甚麼資料招募此人數？

(p. 19)研究計畫書第四項之(四)，4 個研究的正式實驗約 9-10 天，此天數是否能收取 60、80 或 140 位受試者，每個研究是同一個時間多位受試者進行實驗，或是每位受試者皆為不同時間，請說明。

**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。**

#### 五、免除審查案件追認

|             |   |
|-------------|---|
| 序<br>號<br>一 | <p>送審編號：NCTU-REC-104-032</p> <p>主持人：羅惠馨</p> <p>計畫名稱：醫院醫療糾紛互助金制度之探討</p> <p>符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>審查結果：104 年 10 月 2 日通過</p> |
|-------------|---|

|             |   |
|-------------|---|
| 序<br>號<br>二 | <p>送審編號：NCTU-REC-104-035</p> <p>主持人：何信瑩</p> <p>計畫名稱：使用台灣健保資料庫研發並建置偏頭痛地圖</p> <p>符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證</p> |
|-------------|---|



|  |   |
|--|---|
|  | <p>明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>(此計畫為交通大學與台大醫院新竹分院合作計畫。以健保資料庫之去連結資料為研究對象。此計畫已取得台大醫院新竹分院 IRB 審查通過(IRB 編號 104-034-E，執行期限 2015/08/14-2016/08/13)。因此符合免審。)</p> <p>審查結果：104 年 10 月 22 日通過</p> |
|--|---|

#### 六、期中報告審查案件

|             |  |
|-------------|--|
| 序<br>號<br>一 | <p>送審編號：NCTU-REC-102-001</p> <p>主持人：孫家偉</p> <p>計畫名稱：近紅外光組織血氧儀產品化研發</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> |
|-------------|--|

**審查意見：**據計畫主持人的說法，因負責管理的學生錯誤程序導致未保留同意書簽名頁。此為不符規定之情形，可能損及參與者的權益。惟因其要求研究參與者以手寫方式填入個人資料，且在不同個人資料頁上可見到不同筆跡的手寫資料。考量該計畫之風險性小，建議尚不用逕行處置，但可由治理中心行政人員打電話向參與者查詢。惟應要求從下一收案開始，改正程序，收齊簽名頁。

#### 七、提案

(一)案由：本委員會參與者同意書修正案，請 討論。

說明：考量研究人員對於表格之使用失誤率太高，故修正參與者同意書簽名欄位。

決議：按與會委員建議修正後通過。

#### 八、臨時動議

九、散會：104 年 11 月 11 日（星期五） 14 點 00 分