國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第18次審查會議 會議記錄

會議時間: 105 年 5 月 30 日(星期 一) 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

核閱	:	
12/12/41		

出席人員:(社會科學、法律及其他領域)

校内:陳鋕雄委員(男)、張兆恬委員(女)、張維安委員(男) 校外:林金雀委員(女)、朱菊新委員(女)、林律君委員(女)

(生物醫學領域)

校内:蕭子健委員(男)、楊昀良委員(男)、鐘育志委員(男)、楊秉祥委員(男)

校外:郭書辰委員(男)、林育志委員(女)、許志成委員(男)

(女性5人,男性8人;社會科學、法律及其他領域委員共6人,生物醫學

領域共7人;已達法定最低開會人數<8人>。)

列席人員:邱怡伶小姐、李阿錞小姐、張育瑄小姐 (行政同仁)

請假人員: 林欣柔委員(女)、魏翠亭委員(女)

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17次會議紀錄
- 三、一般案件審查

送審編號:NCTU-REC-105-001

主持人: 邱文信

 別 別

計畫名稱:探討凸起路面對於自行車騎乘的影響一從肌群活化、振動及模

擬的觀點

研究實施方式概述:擬招募 22-28 歲男性共 30 人,運用 DELDYD 無線肌電加速規貼至參與者八條肌群,以蒐集參與者在經過不同路面之訊號,藉

以了解人體在騎乘自行車經過凸起路面時,肌群是如何運作來保持車子的 平衡。

主持人/協同主持人為本會委員:□是,請 委員迴避審查 ■否

原審委員審查意見(初審):

<委員一>:

- 1. 本研究使用肌電訊號量測與攝影機拍攝騎乘腳踏車過程,儀器所造成之風險不高, 但建議說明經過突起路面時之防護裝置,以確保受試者安全。
- 2. 請說明預計騎乘路段之車流量控制與安全措施。
- 3. 計劃書中八、"研發成果之歸屬及運用",建議說明受試者是否有研究成果共有權。
- 4. 建議在計劃書三、研究對象(二)納入、排除條件及中途退出條件中,加入"排除主持人之修課學生與研究生",並說明退出本研究並不會造成任何不良後果。
- 5. 主持人說明若發生在同意書第四頁中之可預期不良反應,不提供補償。但對於貼電極貼片及騎乘腳踏車可能造成之不適,並未有具體描述,恐造成受試者日後之爭議。

<委員二>:

- 1. 參與者同意書標題:「參與研究同意書(依…改編)」請刪除。
- 2. 研究目的只需敘述與受試者相關部分,無須分第一年、第二年計畫敘述,以免受試者誤解。
- 3. 研究程序之敘述能否更精簡、易懂? 需以向受試者解釋的口吻敘述,非僅羅列計畫 書的內容。
- 4. 主持人要如何招募受試者?向自己的學生?在校園張貼廣告?在校門口招募?建議避免以自己的學生為受試者。

<委員三>:

受試者雖不具名,惟本案係以攝影方式進行研究測試,仍請述明將依造個資法妥善保存 處理與銷毀。

決議: 投票票數總計10票,通過票數為10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 18 審查會議 (105.5.30) 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	修正後再審 (不通過)	不通過 (不通 過)
1	邱文信	探討凸起路面對於自行車騎乘的影響—從肌群活化、振動及模 擬的觀點	正正 ((0)			

委員簽名:

四、簡易審查案件追認

送審編號:NCTU-REC-104-049

主持人:吳炳飛

計畫名稱:智慧物聯雲實現智慧居家生活

研究實施方式概述:擬招募 22-65 歲參與者共 10 人進行訪談,訪談內容 包含擬定和執行國際化政策的過程,包含國際生招募方式、英語授課的

政策擬定和執行的成效與挑戰等。

執行期間: 105年8月1日至108年7月31日

是否為涉及微小風險的計畫案:□是 ■否

(說明:)

號

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 105 年 1 月 16 日

原審委員審査意見(複審):

審查意見3請改為以下之陳述,其餘同意主持人之回覆

參與本研究的同學、助理,交通大學人體與行為研究倫理治理中心之審查委員,以及有關主管機構依法亦有權檢視研究對象的資料。

原審委員審查意見(初審):

- 1.本研究會記錄人臉,為保護隱私,資料保密方式應更慎重。例如資料上鎖,或有密碼等方式。
- 2.計畫書,知情同意方式:讓受測者簽署知情同意書,再由吳老師實驗室學生向受測者解釋(約五分鐘解釋)。應先解釋後在簽署同意書。
- 3.計畫書,研究對象隱私與其資料保密方式: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:受測者為匿名受測,故沒有受測者名單。 <u>主持人誤解此問</u>題的意思,這是問誰會看到受試者的數據。
- 4.受試者同意書,五、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。 主持人已經決定"電腦存檔,保存期間五年,作為後續的研究資料庫使用",因此請將 下面的選項取消。
- 5.受試者同意書,六、可能產生之風險或副作用、發生率及處理方式:<u>主持人認為沒有</u> 風險,請將 <u>"例如:</u>" 這兩個字刪掉。
- 6.受試者同意書,<u>應該會使用量測心跳血壓的器具,請將照片附在受試者同意書上</u>。 7.受試者同意書,<u>依照主持人描述,應無除特殊情形,因此請將參與者同意書中的特殊</u> 情形刪除。

<委員二>:

受試者雖不具名,惟本案係以攝影方式進行研究測試,仍請述明將依照個資法妥善保存 處理與銷毀。

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 捅禍。

五、免除審查案件追認

送審編號:NCTU-REC-105-006

主持人:何信瑩

序 計畫名稱:以國民健康訪問調查資料庫研究國人生活飲食與慢性病相關

號影響

符合免除審查要件:研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊,

且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。

審查結果: 105年3月24日通過

六、期中報告審查案件

送審編號:NCTU-REC-102-006

序 主持人:蕭子健

號 計畫名稱:腹式呼吸之運動生理機制探討-非侵入式評估橫膈膜運動之指

- | | | | | |

主持人/協同主持人為本會委員:■是,請蕭子健委員迴避審查 □否

委員意見:

- 1. 本計劃為非侵入式檢測實驗,已收案完畢,並無不良反應紀錄。
- 2. 受試者人數與原計劃書相同,並皆簽署同意書。

| 送審編號: NCTU-REC-103-040

序 主持人:羅仕宇

號計畫名稱:

| 主持人/協同主持人為本會委員:□是,請○○○委員迴避審查 □否

委員意見:

- 1. 本研究以眼動儀進行知覺分析,風險不高。
- 2. 研究過程並無受試者中途退出或不適之反應。
- 3. 建議通過。

七、結案報告審查案件

_ 送審編號:NCTU-REC-103-024

宝持人:林進燈

計畫名稱:駕駛員在行駛過程中之訊號抑止行為探討與其腦動態變化

主持人/協同主持人為本會委員:□是,請○○○委員迴避審查

委員意見:

本研究分析模擬駕駛過程中,受試者之腦波訊號變化。共分析 10 位受試者,皆簽具同意書,無不良事件通報。

□否

送審編號:NCTU-REC-103-042

序 主持人:周瑞玲

號 計畫名稱:氣罐之美容成效評估

主持人/協同主持人為本會委員:□是,請○○○委員迴避審查 □否

審查意見:

主持人已依計畫書執行完畢,受試者皆已在同意書上簽名

同意結案備查

八、撤案/終止申請案件

送審編號:NCTU-REC-104-030

主持人: 陳雅蓁

計畫名稱:探討鐵人三項運動狀態下心率變異度及運動速度的關連性

原因說明:此計畫案未列入學生畢業研究內容及未申請到研究經費,故

無法執行計畫。(終止:計畫業經本會核准,因故停止進行,之後不再進

行)

號

送審編號:NCTU-REC-103-055

序 主持人:張秉庠

號計畫名稱:銀髮族在地活化模式之建立

二 | 原因說明:計畫未依內容執行。(撤案:計畫未經本會核准,經評估不再

進行)

序 送審編號:NCTU-REC-103-056

號 主持人:黃敏鳳

三 計畫名稱:成功老化預測因子模式建構

原因說明:計畫未依內容執行。(撤案:計畫未經本會核准,經評估不再進行)

送審編號:NCTU-REC-103-057

序 主持人:袁宇熙

號 計畫名稱:銀髮族在地活化健康照護自我效能學習模式之建構

四 原因說明:計畫未依內容執行。(撤案:計畫未經本會核准,經評估不再

進行)

送審編號:NCTU-REC-103-058

序 主持人:林育志

號 計畫名稱:機能活化-銀髮族安全無障礙移位空間之建置

五 原因說明:計畫未依內容執行。(撤案:計畫未經本會核准,經評估不再

進行)

送審編號:NCTU-REC-103-059

序 主持人:張秉庠

號計畫名稱:銀髮族身、心、靈「在地活化」之雲端管理系統

六 原因說明:計畫未依內容執行。(撤案:計畫未經本會核准,經評估不再

進行)

力、提案

(一)案由:本委員會 SOP(SOP19)修正案,請 討論。

說明:修訂結案報告表。

決議:修正後通過。

十、臨時動議

十一、散會:105 年 5 月 30 日(星期 一) 13 點 50 分