

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 48 次審查會議 會議紀錄

會議時間：109 年 3 月 31 日（星期二） 12 點 20 分

會議地點：工程五館 140 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)、陳誌雄委員(男)、陶振超委員(男)、張兆恬委員(女)、張育瑄委員(女)、汪承宏委員(男)、蘇怡蓓委員(女)

校外：林金雀委員(女)、魏翠亭委員(女)
（生物醫學領域）

校內：蕭子健委員(男)

校外：曾冠瑛委員(男)、郭書辰委員(男)

（女性 6 人，男性 6；社會科學、法律及其他領域委員共 8 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：劉盈嘉

請假人員：曲在雯委員(女)、鄭雲謙委員(男)、朱菊新委員(女)、林欣柔委員(女)、許志成委員(男)、陳盈錚委員(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 47 次會議紀錄

三、本委員會自 109.1.1 至 109.3.20 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 6 件(含學生案件 0 案、校外案件 2 案)，簡易審查 12 件(含學生案件 6 案、校外案件 1 案)，免除審查 0 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，共 18 件，102 年~109 年案件統計表如下：

審查類別	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	6	33%	12	67%	0	0%	18
總計	199	36%	286	52%	69	12%	554

四、因應新型冠狀病毒感染肺炎疫情現況，全面配合政府共同防疫，考量情況特殊，有關研究團隊倫理訓練時數規範，實體課程受訓證明有效期限得展延 6 個月。(業經本校人體與行為研究倫理治理中心 109 年第 2 次中心會議通過)

五、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-108-090F</p> <p>主持人：楊子奇</p> <p>計畫名稱：從多角度來探討整合個體差異與學習歷程之資料驅動適性化學習環境的影響</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 108/10/1~111/9/30，適性化被認為是可以兼容不同學習者差異的重要學習環境，過去研究建立適性化主要依據個體差異性或學習歷程。若是只考慮個體差異性或學習歷程，會有忽略真實學習狀況或個人特質的問題。有鑑於此，本計畫乃是藉著整合個體差異與學習歷程來發展資料驅動適性化學習環境。在進行資料驅動過程中，我們將會使用多層感知器、叢集分析、與其它資料探勘方法，以期對學習的通用狀況有準確及深入的了解，使學習成效的預測模型更精確，進而提升個人化學習支援的適切性。為驗證藉此資料驅動開發的適性化學習環境的效益，本計畫另執行實證研究，在實證研究的過程中，前述之適性化學習環境將用於支援大一新生的微積分課程，透過學習預警、學習建議、與學習儀表版來引導學生調整學習策略，以改善學習成效。參與實證研究的受測者將分別使用(1)資料驅動適性化學習環境、(2)僅考慮個體差異的適性化環境、(3)僅考慮學習歷程適性化學習環境。為能做深入的探討，實證研究的範圍包含學習成效、學習觀感、與學習行為等多項變數。由於此多項變數，此計畫將不僅對資料驅動適性化學習環境的效益能有完整的了解，也可幫助後進的研究者知道如何有效地使用大數據分析來建立資料驅動適性化學習環境。預計招募 18~35 歲，共計 1200 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>
-------------	---

- 1. 討論內容摘要：**研究預計使用交大校務資料庫以及透過匿名問卷和訪談的方式進行實證研究。經第 47 次審查會議決議「修正後再審」，建議本校大數據中心應完備「國立交通大學校務資料庫管理及申請使用作業要點」之相關程序。另，針對本案使用校務基本資料庫之欄位，建議既有資料的使用，應以去識別化之資料為原則。經查，「國立交通大學校務資料庫管理及申請使用作業要點」業經本校 108 學年度第 14 次行政會議通過。計畫主持人出席說明，相關資料申請與使用皆遵照該作業要點，因此，無法取得申請資料，僅攜出研究分析成果。
- 2. 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 2 票；修正後通過 6 票；修正後再審 5 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
- 3. 決議：**修正後通過。依據「國立交通大學校務資料庫管理及申請使用作業要點」第五項申請流程，請計畫主持人提供本委員會經本校大數據研究中心核准資料釋出之相關文件(如：簡版研究計畫書之影本)。經治理中心行政人員確認無誤後，核准通過。另外，提醒計畫主持人，依據「國立交通大學校務資料庫管理及申請使用作業要點」第七項，當業務調整或人員異動、原申請之資料因需求需要變更者、需申請增加新年度資料須經本委員會核准變更後，再向本校大數據研究中心提出變更。

送審編號：NCTU-REC-108-125F

主持人：李美華

計畫名稱：台灣族群廣電媒體之組織文化與資訊傳播科技之使用與效果：客家電視台、原住民族電視台、講客廣播電台、原住民族廣播電台的比較分析

研究實施方式概述：計畫預計 109/8/1~113/7/31，21 世紀初進入 Web2.0 時代，社群網路空間崛起，媒體組織因應時代潮流趨勢，新型態的組織溝通文化應運而生，組織傳播過程使用資訊傳播科技系統(電腦中介傳播科技)擴及數位科技對於組織社會化以及組織對外的公關行銷與危機管理等多重層面。本計畫採用個案分析的取徑，透過探討台灣族群媒體組織的組織文化及其使用資訊傳播科技的溝通效果，獲得豐富多元的研究成果。有關台灣族群廣電媒體組織文化及資訊傳播科技使用的研究如鳳毛麟角，本計畫希冀能深化族群媒體相關理論並填補族群傳播研究的缺口。本計畫採用內容分析、半結構深度訪談、焦點團體訪談與開放式問卷調查，分析客家電視台(2003 年 7 月 1 日開播)、台灣原住民族電視台(2005 年 7 月 1 日開播)、講客廣播電台(2017 年 6 月 23 日開播)、原住民族廣播電台(2017 年 8 月 9 日開播)的組織文化及員工使用資訊傳播科技系統(包括：電話/行動電話、電子郵件(E-mail)、即時通訊(MSN)、社群媒體(Facebook, LINE, IG, Twitter)、微網誌部落格、BBS、遠距會議、虛擬/擴充/混合實境(VR/AR/MR)、採編剪輯後製系統、決策支援系統、團體決策支援系統)的傳播過程及影響效果。本計畫將針對上述四家族群廣電媒體所經營的社群媒體貼文進行內容分析，並採用深度訪談以及焦點團體訪談問卷調查方法，探討管理者與組織成員對於使用組織資訊傳播科技的緣由、現況、策略及發展趨勢；並探討各家族群廣電媒體組織成員使用資訊傳播科技系統與組織文化、組織認同以及組織社會化的關係。預計招募 20~70 歲，共計 100 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

序
號
二

1. 討論內容摘要：該研究為科技部計畫分四年進行，針對台灣族群廣電媒體之組織文化與資訊傳播科技之使用與效果(客家電視台、原住民族電視台、講客廣播電台、原住民族廣播電台)比較分析。經審查建議，已於複審檢附研究場所同意書，並善盡對於研究對象的自主權和權益之維護。
2. 票數紀錄：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
3. 決議：通過，每年繳交一次期中報告。

送審編號：NCTU-REC-108-128F

主持人：魏群樹

計畫名稱：YOTO (You Only Think Once): 應用於個人化認知狀態追蹤之深度學習智慧型大腦監測系統

研究實施方式概述：計畫預計 109/2/1~112/1/31，本計畫目標將以深度神經網路(DNN)的技術發展快速準確的即時大腦監測系統，用於大腦狀態之自動解讀。該系統命名為「You Only Think Once (YOTO)」，以向電腦視覺領域中最知名的即時物體偵測系統「You Only Look Once (YOLO)」致敬。YOTO 系統將針對以非侵入穿戴裝置所量測到的大量高時間解析度

序
號
三

EEG 資料作學習。基於前期研究在 EEG 解讀模型開發上已獲得的初步成果，YOTO 系統的實現和配置將有效減輕技術人員的負擔、加速優質腦電波資料之取得、實現即時個人化心智認知追蹤，並觀察大腦在靜息態時的自發性隨機認知轉換。預計招募 20~50 歲，共計 40 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

1. **討論內容摘要：**該研究為利用深度神經網路技術進行大腦學習的監測研究，經審查建議，招募排除條件的敘述以及參與研究之實驗時間較長，應安排適度休息等，已依審查委員意見修改，已善盡研究對象權益保障和隱私維護。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 11 票；修正後通過 1 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
3. **決議：**通過，每年繳交一次期中報告。

送審編號：NCTU-REC-109-002EF

主持人：陳鏗任

計畫名稱：Cerego App:驗證學習成效與辨識適用學科的華人情境研究

序
號
四
研究實施方式概述：計畫預計 109/2/1~109/8/31，以大規模，可有控制與實驗對照驗證成效的方式，蒐集且驗證華人成人學習者使用 Cerego 在不同專業領域與學習情境的學習成效；並跟隨實驗的進展，發展佈建 Cerego 所需的說明文件與常見問題集。未來在推廣 Cerego 時，委託機構能夠提出嚴謹，且跨學科的證據，說明 Cerego 在不同學科的使用效果，以及適合運用的學習機構與學習對象。預計招募 18~22 歲，共計 100 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

1. **討論內容摘要：**該研究為招募中信金融管理學院學生透過問卷、實驗等方式收集資料，經費來源為業界廠商，進行 Cerego App 驗證學習成效研究。但，審查針對，提供參與者的補助是”您可以依據自己使用平台後所得到的評分獲得獎勵，分數 $75 \geq x \geq 85$ ，可獲得約 100 元等值獎品；分數 $85 > x \geq 95$ ，可獲得約 200 元等值獎品；分數 $95 > x \geq 100$ ，可獲得約 500 元等值獎品”，給予參與者不同補助的原因似乎是參與者的”學習成效”，但參與研究的補助目的，是為了補償參與者的時間及付出，若所有參與者的付出與時間花費相當，應給予相同的補償較合適。建議可於會議上討論。
2. **票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 1 票；修正後通過 2 票；修正後再審 9 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
3. **決議：**基於研究倫理之公平原則和研究對象權益保障，不應以參與研究之成效來衡量酬金，應給予相同補償。建議，應給予研究對象相同補償或皆不給予補償，另，考量自主權，知情同意程序應為課前告知並課後取得同意。基於上述，本案決議修正後再審。

序
號
五
送審編號：NCTU-REC-109-014F

主持人：曾柏軒

計畫名稱：冠狀動脈血管攝影自動判讀缺氧血流資訊的深度學習技術開發

研究實施方式概述：計畫預計 109/4/15~110/4/15，本研究旨在探討如何以深度學習為基礎的影像辨識技術用於動態冠狀動脈血管攝影，透過攝影中動態影像間的關聯性與資料標註，以深度學習技術辨識血管，並透過影像中顯影劑流動的速度判定血管流速、與冠狀動脈 SPECT 結果對照找出基於影像的血管流動與缺氧機能的對照關係。科技部的醫療影像資料庫中由台大醫院團隊已建置且蒐集完成的斷層掃瞄、血管攝影、SPECT 等去識別化的心臟影像資料，本團隊基於此資料庫為基礎，透過五百例的影像資料驗證所設計的影像辨識技術，以期能作為心臟影像輔助的工具，強化血管影像、並能從血管攝影中提供心血管機能的基礎評估。預計向科技部申請「醫療影像之巨量資料建立與應用研究專案計畫」之影像資料。

主持人/協同主持人為本會委員：□是，請 委員迴避審查 ■否

- 討論內容摘要：**該研究為向科技部醫療影像資料庫申請去識別化資料進行分析，所需之影像資料依據醫療影像資料申請使用暨審查試辦作業規範，向「科技部醫療影像資料管理審查委員會」申請醫療影像資料庫(台大醫院團隊已建置且蒐集完成的斷層掃瞄、血管攝影、SPECT 等去識別化的心臟影像資料)。對資料來源當事人風險微小，且資料當事人加入資料庫時已同意供醫療影像巨量資料學術研究，因此可同意本研究免取得參與者同意。已依審查委員意見回覆說明。
- 票數紀錄：**經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 人；離席 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
- 決議：**通過，每年繳交一次期中報告。

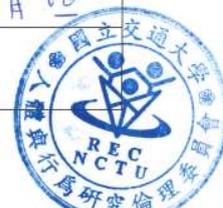
國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 48 審查會議 (109.03.31) 案件審查票決表

*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	楊子奇	從多角度來探討整合個體差異與學習歷程之資料驅動適性化學習環境的影響	T	正 ⁻	正	
2	李美華	台灣族群廣電媒體之組織文化與資訊傳播科技之使用與效果：客家電視台、原住民族電視台、講客廣播電台、原住民族廣播電台的比較分析	正正T			
3	魏群樹	YOTO (You Only Think Once): 應用於個人化認知狀態追蹤之深度學習智慧型大腦監測系統	正正 ⁻	-		
4	陳鏗任	Cerego App: 驗證學習成效與辨識適用學科的華人情境研究	-	T	正正	
5	曾柏軒	冠狀動脈血管攝影自動判讀缺血血流資訊的深度學習技術開發	正正T			

委員簽名：

陳鏗任	魏群樹	林金平	鄧書昆	曹品瑛	周倩
周振超	張北怡	阮秉彥	蘇怡蓀	蕭引建	張育樞



六、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-108-096FE</p> <p>主持人：趙昌博</p> <p>計畫名稱：應用於血流血壓 PPG 感測器之創新讀取電路系統晶片研發與驗證</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 108/9/2~109/3/1，本計畫執行的成果將可產出一用於偵測洗腎病人瘻管血流量及血壓之 PPG 感測陣列貼片的創新讀取電路系統晶片，相比傳統醫院超音波式的大型儀器，具有穿戴的便利性及隨時監控的即時性，對於現今學、業界中生醫領域之研究將會提供一大助益和突破。本計畫將會針對人體特殊生理訊號處理技術進行巨量資料產品的開發，未來可與新光醫院共同合作開發並應用於生醫產品上，提供高可靠性之生理訊號判讀機制來提供給後續數位訊號處理以及健康資訊診斷，作為相關生醫產品之基石並來解決開發上所面臨的困難和挑戰。預計招募 20 歲以上，共計 200 人。</p> <p>執行期間：109 年 2 月 21 日至 109 年 3 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，依執行期限繳交結案報告</p> <p>通過日期為109 年 2 月 21 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-108-103E</p> <p>主持人：林秀菊</p> <p>計畫名稱：穿戴式裝置於居家復健分析之邊緣計算應用-以五十肩為例</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 108/8/1~109/10/31，本計畫以五十肩為例規劃與開發穿戴式裝置於居家復健分析邊緣計算應用系統，病患透過居家復健資料匯集器偵測上半身復健期間之體感資料，蒐集後的數據傳遞至居家復健姿勢管理機制進行姿勢修正與推論，提供病患復健成果並給予合適的建議。此外，本計畫提邊緣計算加速裝置，主要提供密集計算資源予推論引擎使用，讓病患即時了解復健相關成果。預計招募 20~80 歲，共計 150 人。</p> <p>執行期間：109 年 3 月 18 日至 109 年 10 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，依執行期限繳交結案報告</p> <p>通過日期為109 年 3 月 18 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 三	<p>送審編號：NCTU-REC-108-116E</p> <p>主持人：冉曉雯</p> <p>計畫名稱：研究飲食對呼氣氨、唾液尿素及唾液酸鹼值影響及相關性</p> <p>研究實施方式概述：計畫預計 108/8/31~110/8/31，本研究案將以實驗室自製氨氣檢測系統，同時量測受測者在飲食後長時間及短時間呼氣中氨濃度、唾液尿素與唾液酸鹼值，並透過飲水驗證是否可將呼氣氨濃度校正並觀察氨氣濃度隨時間變化，進而研究氨濃度、唾</p>
-------------	--

液尿素與唾 液酸鹼值之間的相關性，使得未來能透過區間內的兩種變數推算出唾液酸鹼值或呼氣氨濃度，並對未來腎臟病的臨床研究能有所幫助。預計招募 20~30 歲，共計 50 人。

執行期間：109 年 2 月 17 日至 110 年 8 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，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 2 月 17 日

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。

送審編號：NCTU-REC-108-119E

主持人：魏儀毅

計畫名稱：駕駛通過路口視覺搜尋型態之研究

研究實施方式概述：計畫預計 108/12/20~109/7/31，本研究欲透過駕駛於實際道路環境中的駕車(小汽車與機車)眼動實驗，探討駕駛在通過路口時，其視覺搜尋範圍與型態、不同路口幾何設計設施(庇護島)對於駕駛視覺的影響。本研究先以問卷了解駕駛對於自身駕駛能力與危險感知能力的自評，再進行駕車實驗。實驗時間為離峰時段，於上午 9-12 點與下午 13-16 點之間進行。預計將研究範圍定義在路口(停止線前 30 公尺至通過行穿線後 10 公尺)，蒐集駕駛於此段區域內的眼動與 GPS 資料，透過影片分析，將駕駛的注視區域(Area of Interest, AOI)進行分類與標示，探討不同區域的注視比例及頻率。將不同路口分類並以前述資料進行比對，推論路口幾何對於駕駛駕車的視覺搜尋影響。本研究最後將眼動資料進行排序與歸類，整理出不同類型的駕駛其不同的視覺搜尋型態與特性，以機率圖模型建立眼動變數間的因果關係架構，釐清影響駕駛視野的關鍵變數，做為路口幾何設計與管理項目之參考依據。預計招募 20~70 歲，共計 60 人。

序
號
四

執行期間：109 年 2 月 18 日至 109 年 7 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，依執行期限繳交結案報告

通過日期為 109 年 2 月 18 日

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。

送審編號：NCTU-REC-108-123E

主持人：邱羽凡

計畫名稱：雇主對抗行為合法性暨其不當勞動行為構成之研究

研究實施方式概述：計畫預計 109/8/1~112/7/31，2016 年華航空服員罷工案以及 2019 年長榮空服員罷工案，引起我國實務與學說之關注。於華航空服員職業工會罷工案，華航於空服員罷工時以反罷工津貼獎勵配合出勤之空服員；於長榮空服員罷工案，長榮採取一系列變更勞動條件之行為以因應罷工，例如：暫停優待機票之申請與使用等。司法實務曾對於上開事件雇主之行為是否構成不當勞動行為之問題有所表態，惟該等行為是否屬於爭議行為

序
號
五

中之雇主對抗行為，又其合法性為何，均未處理。隨著雇主之對抗行為型態日趨多元，對抗行為定義之釐清與其合法性之法理判斷，對於司法實務與爭議行為主體日益重要，一方面確立雇主之合法性外觀，使資方欲以風險及成本最低下採行合法之對抗行為，得有所循；另一方面則保護勞工面對各類對抗行為，得藉由主張該對抗行為是否違法，而獲得即時有效之救濟。惟國內對於對抗行為之研究皆停留在定義與類型介紹之階段，對於法理基礎之根本性問題以及其合法性之應用性問題兩者均未有太多著墨，本計畫以雇主對抗行為之合法性判斷為題，藉由比較法學和法社會學之實證研究之研究方法，就對抗行為之定義與一般合法性界線提出判斷標準，並研究對抗行為構成不當勞動行為之分析，研究成果將提供予我國司法實務作為參酌。預計招募 20~65 歲，共計 4 人。

執行期間：109 年 8 月 1 日至 112 年 7 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，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 2 月 7 日

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。

送審編號：NCTU-REC-108-124E

主持人：余曉清

計畫名稱：探討啟動科學概念聯結對概念改變成功之影響

序
號
六
研究實施方式概述：計畫預計 109/8/1~112/7/31，本研究企圖運用眼動、腦波和 fMRI 收集當學習者進行科學概念改變時概念聯結之認知活動歷程的眼動、腦波和 fMRI，以清楚明白各階段對於概念改變的成效，預期研究結果不僅將開發出兩套數位概念改變課程系統（自發性啟動及系統啟動概念聯結的概念改變課程），更將透過此系統收集之學習歷程資料搭配腦波、眼動及 fMRI 之生理訊號數據進一步探討學生概念改變之認知過程，進而提供教育現場對於如何成功促進學生的科學另有概念改變之思路及方法，以及數位概念改變課程系統設計之架構。預計招募 20~30 歲，共計 178 人。

執行期間：109 年 8 月 1 日至 112 年 7 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，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 2 月 14 日

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。

送審編號：NCTU-REC-109-007E

主持人：張家齊

計畫名稱：希玖導航®之癲癇偵測與標記驗證

序
號
七
研究實施方式概述：計畫預計 109/3/1~109/6/30，本公司開發一套癲癇偵測軟體「希玖導航 SeizureFinder®」，本公司委託試驗機構：中山醫學大學附設醫院施行回顧型臨床研究(IRB 編號：CS17130)，相關研究成果亦有見證者確認後交由中山醫附醫 IRB 審核結案。由於前

案之試驗計畫主持人為本公司之臨床顧問，考量試驗成果之公正客觀性，應由其他多位臨床醫師針對已去連結之腦波檔進行癲癇發作的人工判讀，手動標記發作時間點，並與前案研究成果進行交叉比對。預計招募 30~60 歲國內醫院神經科醫師，共計 3 人。

執行期間：109 年 3 月 10 日至 109 年 6 月 30 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，依執行期限繳交結案報告

通過日期為 109 年 3 月 10 日

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。

送審編號：NCTU-REC-109-008E

主持人：游師柔

計畫名稱：智慧化即時互動回饋機器人之學習動機與認知負荷系列研究

研究實施方式概述：計畫預計 109/8/1~111/12/1，智慧化教師是教學代理的一種，強調透過科技技術以更自然、更人性化的方式塑造高互動學習環境，達到良好的學習成果，而智慧化教師呈現的個人角色特質將會影響學習者的學習體驗，現今的教育型機器人推陳出新，本研究以教育型機器人的教學應用為主軸，以學習者的學習動機與學習需求為基礎，設計高互動的智慧化即時互動回饋機器人，透過機器人與學習者的即時互動回饋，幫助學習者提升學習動機與組織資訊，達到有效的認知處理歷程，促進持續學習的動力。為了解本研究開發的智慧化即時互動回饋機器人對於學習動機和認知負荷之影響，本研究進一步探究當機器人呈現不同的角色特質時，對學習者的學習動機和認知負荷之影響，以及智慧化即時互動回饋機器人實踐於教學現場時的教學策略之有效性。期望本研究之最終研究成果能提供未來以學習者為中心的教育型機器人之設計參考，以及提供教學者應用不同角色特質的智慧化即時互動回饋機器人於教學現場的具體策略與建議。預計招募 20~65 歲，共計 40 人。

執行期間：109 年 8 月 1 日至 111 年 12 月 1 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，每年繳交一次期中報告

通過日期為 109 年 3 月 24 日

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。

七、免除審查案件追認(無)

八、變更審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-108-039F (一般審查) 展延、共同主持人職級更新 主持人：施孟廷 計畫名稱：虛擬實境與多重感官整合認知神經機制 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：109年3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-108-051F (一般審查) 變更研究設計、招募條件及參與酬金 主持人：李漢華 計畫名稱：抑制控制與數學表現關聯之研究 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：109年3月24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-108-091EF (一般審查) 變更研究量測方法 主持人：林宥辰 計畫名稱：英語公開演講時的生理測量 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：109年2月24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 四	送審編號：NCTU-REC-108-100F (一般審查) 變更研究設計 主持人：蒲郁文 計畫名稱：以社會關係為基礎設計促進公共審議的互動介面 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：109年2月17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。

九、期中報告審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-105-044 (一般審查) 主持人：王秀瑛 計畫名稱：抗 NMDA 受體腦炎的病例研究和治療方式研究 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：109年3月6日通過 委員意見：同意通過期中報告。
-------------	---

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	送審編號：NCTU-REC-107-085 (一般審查)
	主持人：黃駿翔 計畫名稱：藉由 Holo-Hilbert 頻譜分析法分析呼吸調變對心搏量之影響 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蕭子健</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：109 年 2 月 18 日通過 委員意見：無意見。

決議：請蕭子健委員(共同計畫主持人)協助迴避。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	送審編號：NCTU-REC-107-104 (一般審查)
	主持人：陳鏗任 計畫名稱：開展永續且自我進步的 MOOCs：融入社會實驗與學習分析取向之系列研究 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：109 年 3 月 12 日通過 委員意見：本研究核准收案 5000 人，此次期中報告期間收案 1535 人，符合核准範圍。線上匿名問卷免同意書、無退出，建議同意期中報告。

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、結案報告審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-106-034 (簡易審查)
	主持人：莊雅仲 計畫名稱：氣象萬千：新竹都會風電、風景與風情 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：109 年 3 月 12 日通過 委員意見：已依審查意見釐清說明，結案通過。

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，追認通過。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-106-035 (一般審查)
	主持人：鄭仕弘 計畫名稱：鞋類款式與視覺質感之意象研究 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：109 年 3 月 3 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。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-106-071 (簡易審查) 主持人：陳佩樺 計畫名稱：驗證中文版團隊能力知識技能情境判斷測驗之效度研究 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：109年2月11日通過
	委員意見： 【經本會第47次審查會議決議】 考量本案為網路匿名問卷，且問卷內容不涉及敏感性議題和造成填答者之心理風險，整體風險微小，同意其結案。

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-107-092 (一般審查) 主持人：賴曉蓁 計畫名稱：運動表現與呼吸調控之關聯性-以腳踏車增量試驗為例 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蕭子健</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：109年2月20日通過
	委員意見：已依審查委員意見補充說明。

決議：請蕭子健委員(共同計畫主持人)協助迴避。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 五	送審編號：NCTU-REC-107-099 (簡易審查) 主持人：張恩慈 計畫名稱：複合型腹腔內視鏡訓練模組與手術器械操作評估 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：109年2月10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。

序 號 六	送審編號：NCTU-REC-108-008E (簡易審查) 主持人：江佩園 計畫名稱：以螺旋式微流道進行物理性攫取胸水肺癌細胞之研究 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：109年3月11日通過
	委員意見：通過審查，同意結案存查。

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 七	送審編號：NCTU-REC-108-015EF (一般審查)
	主持人：林聖軒 計畫名稱：傳統術數預測模型工具之預測準確率及因果關係之估計—量表發展與資料分析 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 審查結果：109年3月4日通過 委員意見：合於規定。

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 八	送審編號：NCTU-REC-108-022E (簡易審查)
	主持人：蘇冠暉 計畫名稱：人體排泄物潛血之光學檢測 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 審查結果：109年3月18日通過 委員意見：同意結案。

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 九	送審編號：NCTU-REC-108-098F (一般審查)
	主持人：胡峯鳳 計畫名稱：五專護生實習壓力因應策略與求助行為之相關研究 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 審查結果：109年3月24日通過 委員意見：已依初審意見修改，建議同意通過。

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，追認通過。

十一、撤案/終止申請案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-106-036 (一般審查)
	主持人：林淑芬 計畫名稱：捷克與台灣越南社群比較研究 原因說明：本案未獲科技部補助，且核准後無收案，故申請終止。(終止：計畫業經本會核准，因故停止進行，之後不再進行)

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	送審編號：NCTU-REC-106-057 (簡易審查)
	主持人：林進燈 計畫名稱：創新型矽膠乾式腦電波感測器開發與其腦機介面應用 原因說明：本案未獲科技部補助，且核准後無收案，故申請終止。(終止：計畫業經本會核准，因故停止進行，之後不再進行)

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	送審編號：NCTU-REC-108-055E (簡易審查) 主持人：柯立偉 計畫名稱：腦機界面創新科技應用於偏頭痛患者疼痛敏感度的量測與預測 原因說明：研究於臨床收案，已通過台北榮民總醫院 IRB 核准執行，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	--

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-108-089F (一般審查) 主持人：陳弘凱 計畫名稱：利用腦電圖訊號建立睡眠呼吸中止症偵測系統 原因說明：本案研究需重新設計，目前評估不執行，故申請撤案。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	---

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。

十二、提案

(一) 案由：本委員會標準作業程序 SOP 修正案，請討論。

說明：

1. 經本會第 47 次會議決議：有關研究計畫之招募人數計算準則，鑒於促進科學研究的進行和保障研究對象權益，審查對於研究風險的判定，對於不同研究性質和研究方法秉持一致的審查原則，「招募人數」為觸及人數，非單指有效樣本人數。請治理中心協助檢視本委員會審查相關文件(計畫書、期中報告、結案報告)，增列招募人數、有效收案數之定義和說明，修改相關文件後於下次會議提案討論。
2. 為使標準作業程序更為完善，擬修訂以下說明：
(1) SOP16、SOP19：修訂附件表單。
3. 計畫書及相關表件修正如附件一。

決議：考量觸及收案數較難估算，且研究倫理審查主要針對因參與研究而產生之實質風險進行評估，招募人數原則包含有效和無效之收案。因此決議申請文件-計畫書不修改；擬依據本次討論內容，增列修改「期中報告表」和「結案報告表」之欄位設計，針對觸及人數(即收案數)中無納入研究的研究對象資料是否有銷毀之選項(是、否、不適用)，並於下次會議提案討論。

(二) 案由：有關 NCTU-REC-107-051 偏離補正案，請討論。

說明：

1. 經本會第 46 次審查會議決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，未事先獲得本會核准即進行介入性研究。基於人體研究法第五條，須於研究計畫實施前送審，審查通過始得為之。本案審查通過前即進行研究，明顯違反規定，

決議其終止計畫，並暫停受理該主持人(含共同主持人)後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列補正項目：

- (1) 為保障研究對象之權益(自主權)和完備知情同意程序，與確認法律上溯及之效力，請研究團隊取得 10 位收案對象補簽署核准版本之參與者同意書(第七版，2019/2/18)。若無法取得者，需檢附郵寄證明資料以利佐證。
- (2) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，共同計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時或協助提供送審經驗分享 1 次(研究對象自主權益相關課題)。

2. 該案已完成知情同意補正程序，再教育部份，共同主持人已於完成研究倫理教育訓練 3 小時課程，相關佐證資料如附件二。

決議：已完成補正程序，通過並存查。

(三) 案由：有關 NCTU-REC-107-072 期中報告偏離案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 本案為簡易審查案件，計畫預計 107/9/1~108/9/1，本計畫在探討在地居民未參與「社區健康篩檢」之關鍵因素，採橫斷性調查研究法(cross-sectional survey research)，分析可能影響民眾參與意願之關鍵因素，並以隨機取樣方式訪談與進行問卷調查，期了解民眾對社區健康篩檢現況意見與想法，作為未來社區健康營造政策推動之參考。研究預計招募 30~75 歲，共計 300 人。
2. 本案核准日期為 107 年 12 月 5 日，執行期間為 107 年 12 月 5 日至 108 年 9 月 1 日；展延核准日為 108 年 8 月 8 日，執行期間為 107 年 12 月 5 日至 109 年 9 月 1 日。本案收案第一案日期為 108 年 5 月 5 日。
3. 期中報告審查時發現該案執行偏離，參與者同意書的版本非核准版。事件摘要和改善方式，如附件三說明。
4. 偏離報告審查委員意見：依據秘書處的調查，本案最大的瑕疵為給受試者簽署的同意書非本會核定的版本，雖然經查兩份文件並無重大之差異，然而還是違反 REC 的規定。請秘書處確認，本案第一位收案時間(108/5/5)確實在本會核准日期之後，則才能認定本案是屬於輕度之違規，否則就會構成重大違規事件。本案若確認屬於輕度違規事件，則建議給予修正後通過，不過建議計畫主持人應接受六小時之教育訓練，以提升其對研究倫理與規範的認知。
5. 經第 47 次會議決議，查發現參與者同意書簽署非核准版本外，尚須請研究計畫主持人釐清說明，包括請提供簽署同意書版本的全文、解釋同意書人簽署字跡的差異、解釋同意書人未簽屬日期、參與者簽署部分非完整姓名。本案決議補充說明後再提會，以利審查會確認偏離是否構成重大違規事件。
6. 原審查委員複審意見：經過主持人的說明，本案基於下列理由，仍有違反 REC 規定。(1)解釋同意書人代簽同意書(是否違反受試者意願，無法判斷)；(2)所簽署的同意書版本並非原先本會核定的版本；(3)有的受試者只簽姓氏，沒有蓋手印，也無見證人，無法確認是否為受試者本人。建議本案需提會討論，決定違規情節之輕重，以及必要的處置。

決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，使用非核准版本之參與者同意書。明顯違反規定人體研究法第 17 條第 2 項「顯有影響研究對象權益或安全之事實」，決議其終止計畫，並暫停受理該主持人(含共同主持人)後續提出之申請

案，不受理期限屆至完成下列補正項目：

- (1) 關於未簽署完整之收案 (編號 8：王太太 108.10.24、編號 19：Yang10.25、編號 30：陳 10.25、編號 33：鄭 10.25、編號 55：林 10.28、編號 60：許 10/28、編號 70：楊 10.28、編號 79：蔡 10.29、編號 80：林 10.29、編號 86：徐 10.29、編號 88：黃 10.29、編號 101：雲小姐 10.29、編號 130：呂 11.7、編號 170：蔡 11.6、編號 187：李 11.8) 共計 15 筆，應不得納入研究，另為保障研究對象之權益(自主權)和完備知情同意程序，與確認法律上溯及之效力，請研究團隊取得餘 191 位收案對象補簽署核准版本之參與者同意書(第三版，2018/11/28)。若無法取得者，需檢附郵寄證明資料以利佐證。
- (2) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 6 小時或協助提供送審經驗分享 1 次(研究對象自主權益相關課題)。

(四) 案由：有關 NCTU-REC-107-071 結案報告偏離案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 本案為簡易審查案件，計畫預計 107/8/1~108/7/31，本計畫將利用聚二甲基矽氧烷(PDMS)經氧電漿機封裝自製出微流體晶片，並將其應用於分離血液樣品，並量測其分離效率，以便作為血液分析之前處理步驟。計畫將招募研究參與者進行血液採集，並進行實驗研究。研究預計招募 20~30 歲，共計 5 人。
2. 本案核准日期為 107 年 10 月 16 日，執行期間為 107 年 10 月 16 日至 108 年 7 月 31 日。本案收案第一案日期為 107 年 9 月 1 日、第二案日期為 107 年 9 月 7 日。
3. 結案報告審查時發現該案執行偏離，參與者同意書的版本非核准版。事件摘要和改善方式，如附件四說明。
4. 本案違規情節之輕重及相關處置提委員會討論。

決議：依據本委員會標準作業程序 SOP21-偏離計畫之處置，該案屬「嚴重違規」，未事先獲得本會核准即進行介入性研究。基於人體研究法第五條，須於研究計畫實施前送審，審查通過始得為之。本案審查通過前即進行研究，明顯違反規定，決議其終止計畫，並暫停受理該主持人(含共同主持人)後續提出之申請案，不受理期限屆至完成下列補正項目：

- (1) 非核准期限內之 2 位收案不得納入研究，另，為保障研究對象之權益(自主權)和完備知情同意程序，與確認法律上溯及之效力，請研究團隊取得餘 3 位收案對象補簽署核准版本之參與者同意書(第四版，2018/10/3)。若無法取得者，需檢附郵寄證明資料以利佐證。
- (2) 為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，共同計畫主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時或協助提供送審經驗分享 1 次(研究對象自主權益相關課題)。

(五) 案由：有關 NCTU-REC-106-038 期中報告/變更案，請討論。(提案人：該案審查委員)

說明：

1. 本案為一般審查案件，計畫預計 106/8/1~109/7/31，該研究計畫預計進行四個階段，包括：
 - (1)文獻理論與資料彙整，(2)博物館體驗之觀察訪談(深度訪談 6 位博物館工作人員，觀察 6 位經常看展的參觀者，以及 6 位偶而看展的參觀者)，(3)現有 VR 介面研究，(4)腦波文獻探討與實驗前測(進行 EEG、ERP 實驗前測，觀測過程中的腦區反應位置、引發的 ERP 成分

與觀賞意願的關聯，並實際測驗 40 人，建立最初始規模之腦波資料庫；再以深度訪談進行調查，評估 EEG 導覽系統之服務品質與設計成效，訪談調查 20 人，評估 EEG 導覽品質)。研究對象預計招募 21~34 歲，共計 100 人。

2. 該案核准日期為 106 年 12 月 29 日，核准的研究計畫書為第三版 2017/11/9，預計收案研究對象為 20~55 歲；核准的參與者同意書為第五版 2017/11/9，研究對象為 20~55 歲。
3. 第一年期中報告審查意見：計畫主要結合 VR 等技術因原負責人林○○教授離開交大，開發人力無法及時配合及經費不足等因素，改以先做第二年服務設計的工作，而應用服務設計進行到一半又發現必須調整研究目的。鑒於以上有重大改變，請提計畫變更。該案於 108 年 4 月 2 日提出第一次變更申請，並於 108 年 6 月 10 日通過。
4. 第二年期中報告審查時，委員審查發現收案年齡與核准不同和參與者同意書中解釋同意書人為先行簽署等問題。並建議該案需實地訪查，進行相關問題釐清。
5. 經查，該案於第一次變更申請檢附的文件，僅提及研究計畫名稱、收案人數及研究方法的調整，申請文件，預計收案研究對象為 20~55 歲，解釋同意書人處主持人先行簽署；然而在變更意見回覆時，提交的研究計畫書與參與者同意書，收案對象年齡改為 10~55 歲，但回覆表未載明年齡修改的說明。因此，核准文件(研究計畫書、參與者同意書)皆載收案對象年齡改為 10~55 歲且解釋同意書人簽名處已先行簽署。
6. 經 109/2/27(四)實地訪查後，獲知該收案僅 1 名研究對象未滿 20 歲，餘皆為成年人。期中後的收案，確定不會收未成年人。因此，請 PI 協助進行行政上的變化和補正。

決議：

- (1) 本案未依本委員會標準作業程序 SOP14-審查計畫案之變更，於變更申請文件和變更審查複審意見回覆單中，清楚且載明變更之要項和內容，明顯違反規定人體研究法第 17 條第 2 項「顯有影響研究對象權益或安全之事實」，決議本次變更不予通過，且終止計畫，並暫停受理該主持人後續提出之申請。
- (2) 依照本次討論，擬修訂 SOP13-複審案的審查，附件一意見回覆單，增列表格除審查意見外，欲修正之說明欄位，並於下次會議提案討論。

(六) 案由：有關本會提供之參與者同意書內容案，請討論。(提案人：林金雀委員)

說明：

1. 本會提供研究計畫案之參與者同意書範本如附件五。
2. 依據人體研究法第十四條，研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
 - (1) 研究機構名稱及經費來源。
 - (2) 研究目的及方法。
 - (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

3. 鑒於審理案件，部分研究計畫主持人慣性疏漏知情同意所應具備的要項，建議本會提供之同意書範本內容，應註明或限制不能修改的項目，以降低審查的負擔和完備知情同意要件。

決議：請治理中心協助重新檢視本會提供之同意書範本內容，附註說明依據相關法規並明顯標示該內容不可修改，於下次會議提案討論。

(七) 案由：有關本委員會視訊會議規劃案，請討論。

說明：

1. 教育部查核辦公室於109年3月20日來信說明，經查核辦公室向衛生福利部確認，若採用視訊會議的作業方式，須注意的事項有：
 - (1) 務必於會議紀錄中，註記及說明因係何特殊狀況而改採視訊方式進行審查會議。
 - (2) 若未來仍有因應特殊情形，需要以視訊方式進行會議之需求，則相關之程序與細部規範，應納入標準作業程序(依貴審查會原訂之修訂程序)，以依憑辦理。
 - (3) 視訊會議因無法以紙本方式簽到/簽退、及投票，為確保人數統計、投票數核算、及討論意見之採納，會議進行期間，應全程錄音或錄影，以供日後資料核對之用。
2. 針對審查會議審查案件內容、個案討論及相關發言，參與人員皆有保密之義務。然，視訊會議的參與人員，其所在環境是否符合要求，尚須研議排除疑慮。
3. 基於上述，考量國內新冠肺炎(COVID-19)疫情持續擴大，本委員會審議會議之召開方式是否調整，提請討論。

決議：請治理中心協助蒐集和規劃因應緊急會議施行視訊會議的相關作業辦法，並務必遵循相關資訊安全規範，於下次會議提案討論。(建議視訊會議可使用 Microsoft Teams 或 Google Meet)

十三、臨時動議(無)

十四、散會(下午 15:58 結束)