國立政治大學人類研究倫理審查委員會第六十七次審查會議 會議紀錄

時間:110年9月24日(星期五)上午10時10分

地點:視訊會議

主席:召集人林日璇委員 紀錄:黃麗秋

出席:胡昌亞委員、陳陸輝委員、董祥開委員、謝佩璇委員、韓義興委員、蘇威

傑委員(校內委員依姓氏筆劃順序)

林青足委員、林綠紅委員、張文正委員、張炎良委員、郭英調委員、戴正

德委員(校外委員依姓氏筆劃順序)

請假:熊瑞梅委員、劉宏恩委員、顏乃欣委員(校內委員依姓氏筆劃順序)

丁賢偉委員(校外委員)

列席:趙淑梅主任、王心彤小姐

一、主席致辭及宣讀利益迴避原則

(一)宣佈開會:【因應國內疫情變化,防疫指揮中心宣布全國自9月21日起至10月4日止為二級警戒,故本次採取視訊方式進行審查會議。由於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、及討論意見之綜整,本會議將全程錄音及錄影,以供日後資料核對之用。】 主席報告委員總數17人,法定開會人數9人,會議開始出席13人,超過半

數以上之委員出席,至少一位機構外之非具生物醫學科學背景委員,且無單一性別,符合會議出席規定。

廠商股東等等。為遵守利益迴避原則,如有利益關係者,請主動提出並迴

(二)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

避離席。

二、報告事項:

本委員會第六十六次會議紀錄及決議事項執行情形(附件1):治悉。

三、討論事項:

案由一:一般審查案件:共1件,提請討論。

說 明:先請初審委員報告初審意見,再請各位委員討論表決。

第一案

送審編號 NCCU-REC-202108-I082

主持人/協同主持人為本會委員:□是 ☑否

委員初審審查意見:

委員一:

本研究將招募 30 位國小二年級至國小六年級數學學習障礙學童,和 30 位國小二年級至國小六年級的一般發展學童來進行研究。數學學習障礙組篩選條件主要有二:(1)參與者為國小二年級至國小六年級之學童。(2)由醫院診斷出數學學習障礙,或是合併其他閱讀或書寫困難。以下計畫書與相關資料,提出幾個問題,請計畫主持人回覆:

- 1. 在(家長或是監護人閱讀的)知情同意書中,主要內容大多是從研究計畫中擷取而來,一般參與的民眾也許閱讀起來並不容易理解,因此,建議大幅改寫知情同意書的內容,減少專有名詞或是英文縮寫,在第一與第二部份,只需簡要說明:本計畫目的、招募對象的條件。第三部分的研究流程也說明大約要填寫幾項量表,各需多少時間即可。招募文宣與知情同意書中儘量減少「缺損」或是「障礙」等字眼,以免參與者被貼上標籤。
- 2. 本研究耗時兩個小時,這個時間對一般的國小學生並不算短,且沒有額外誘因,參與者很有可能在中途即退出,影響本研究效度。建議可以思考如何具體調整。
- 3. 郵寄給家長的評估報告中,如果只是其子女的評估,其名字中間可以不用〇表示。
- 4. 目前具體的評估問卷還在草擬嗎?如果已經有確定的問卷,請先經 IRB 審閱通過後,再行施測。

委員二:

- 1. 本計畫研究對象有數學學習障礙症學童,和一般發展兒童學童,使用招募文宣,刊登的地點為:社團法人中華民國學習障礙協會網站和其Facebook網站、學障學會討論團、社團法人台北市學習障礙者家長協會、社團法人心北市學習障礙者家長協會。刊登地點多為學習障礙有關協會的網站,請補充說明一般發展兒童學童,如何招募。
- 2. 招募文宣標題,「敬邀國小二年級至六年級的數學學習障礙學童參與神經心理評估」,容易造成誤解為神經心理評估的活動,建議標題明確說明為研究計畫招募研究參與者。文字可參考「招募國小數學學習障礙症學童參與神經心理功能之研究」、「招募國小學童參與神經心理功能之研究」。
- 3. 本研究以招募文宣,透過家長,招募潛在的(學童)研究參與者,請補充 說明如何確認學童的自願性。
- 4. 評估需耗時 2 小時,研究對象含有國小中低年級學童,研究參與者知情 同意書「研究潛在風險」, 請補充說明學童若吵鬧、躁動不安與無法專 注時如何處理。
- 5. 研究參與者知情同意書,內有學童版與學童注音版,但因無簽名處,請補充說明如何簽署。
- 6. 研究計畫名稱「探究國小數學學習障礙症學童之神經心理功能」,以個 案報告表家長版,提供家長評估結果並做評估結果解釋,本研究並無臨

床醫療專業醫師,建議於研究參與者知情同意書,增加說明文字「本計畫雖蒐集神經心理評估資訊,但不做為醫療診斷目的,而為研究用途,因此所提供給的資料,僅提供參考之用,若需要醫療相關的諮詢,仍需就醫取得。」。

- 7. 研究參與者知情同意書,使用對象可能為法定代理人與高年級學童,但「研究目的」與「研究參與者之人數與參與研究相關限制」,內容中英夾雜,且有專業用字,如「目前有三大派"假說"嘗試解釋其病理機制,MLD 在學習數學的困難可能源自於"特定性(domain specific)"缺損、"普遍性(domain general:)缺損,以及兩者假說之綜合論。另一方面,探討MLD 之神經心理功能缺損表現和病理假說之關聯性」、「本研究中(APA, 2013)」,建議直接以中文說明與刪除專業用字。
- 8. 請檢附量表。

PI 回覆:(附件2)。

委員第一次複審審查意見:

委員一:請附上研究問卷。審查委員均簽署保密協議,充分理解且尊重問卷的版權,但在執行之前,請先由審查委員過目,以理解由國小受試者是否適當。

委員二:推薦通過。 PI 回覆:(附件3)。

委員第二次複審審查意見:

委員一:

- 有若干量表因為版權尚未取得而無法提供,在取得版權後實際執行前, 請提交審查通過後,再行施測。
- 2. 許多量表填入學校、年級、班級、學號,甚至個人姓名,未來恐有洩露 參與者資訊的風險。建議以編號取代相關資訊,研究者另外記錄編號與 受訪者資訊,讓問卷與受訪者的個資分離,以保障參與者。

PI 回覆:(附件4)。

委員第三次複審審查意見:

委員一:推薦通過。

討論摘要:

1. 行政辦公室補充報告:

主持人於今日上午來函說明:「附件為委員建議附上之評估量表,由於原先研究對象設定為國小二年級至六年級,但我們想先針對國小五六年級的學童進行收案,因此附上高年級版的數學核心測驗。若後續要針對其他年級進行收案,會再附上其他年級的數學能力測驗」。所提供之「基本數學核心能力測驗高年級版」之量表乙份,已先行寄送予委員一審閱。

2. 委員一說明:目前附上 5~6 年級量表中,第一頁封面與最後一頁之摘要

- 表填入學校、年級、班級、座號、性別、出生年月日,甚至個人姓名等,未來恐有洩露參與者資訊的風險。建議以編號取代相關資訊,研究者另外記錄編號與受訪者資訊,讓問卷與受訪者的個資分離,以保障參與者。
- 3. 請主持人依前述建議,留意所有的問卷是否均以編號取代班級、姓名等個人相關資訊,並於正式施測前將完整的問卷,以申請修正變更之方式送至本會確認後,再行施測。
- 4. 未來本會可要求主持人出示合法取得量表之授權書或購買證明,避免因 主持人使用未獲授權之量表,而使研究參與者陷入法律糾紛之中,以保 障研究參與者。
- 5. 經主席逐一詢問各委員(含非專業委員)意見後,進行投票程序。

投票紀錄:

通過7 票;修正後通過6 票;修正後再審0 票;不通過0 票;迴避未投票0 票。

決議:通過。

提醒事項:

- 1. 目前附上 5~6 年級量表中,第一頁封面與最後一頁之摘要表填入學校、年級、班級、座號、性別、出生年月日,甚至個人姓名等,未來恐有洩露參與者資訊的風險。建議以編號取代相關資訊,研究者另外記錄編號與受訪者資訊,讓問卷與受訪者的個資分離,以保障參與者。
- 2. 請主持人依前述建議,留意所有的問卷是否均以編號取代班級、姓名等個人相關資訊,並於正式施測前將完整的問卷,以申請修正變更之方式送至本會確認後,再行施測。

案由二:本(110)年度實地訪查之實施方式,提請討論。

說 明:

- 一、依本會實地訪查標準作業程序書(SOP/22)2.範圍,適用於審委會審核通過之執行中研究計畫、或若有法規規定情況應即查核、及已完成研究計畫後之查核等,均為需實地訪查與監測事項。審委會會視計畫之風險、性質、執行時間等,可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業。
- 二、 行政辦公室整理,在期中審查或結案報告審查時發現到有一些主持人比較 沒有注意到的事項,或比較有問題的案件,於本次會議時討論或抽籤決 定。
- 三、檢附「110年期中審查一覽表」(<u>附件 5</u>)及「110年待繳交結案報告一覽表」(<u>附件 6</u>)供參。

決議:

- 1. 修改本會「實地訪查標準作業程序書」(SOP/22),增加有關實地訪查的機制,例如包括實地訪查的辦理時間、要件、數量等。
- 2. 修改本會「結案報告審查標準作業程序書」(SOP/21),明確規範對於主持人 已退休但仍未結案的處理機制,例如多次通知主持人仍未結案者,由審查會

決議以行政程序進行結案,將研究計畫終止。

3. 行政辦公室再次寄信提醒目前尚未如期結案及繳交期中報告的主持人,請於一定期限之前繳交。之後授權行政辦公室以抽籤方式,抽選未如期繳交期中報告及結案報告之計畫案各一案,並向審查會報告後,始進行本年度之實地訪查。

四、簡易審查案件追認:共計3件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC- 202108-E083	中高齡勞工傷病及健康狀況對工作 能力影響之探討	2021.09.09
第二案	NCCU-REC- 202108-I085	睡眠學習驗證研究	2021.09.07
第三案	NCCU-REC- 202108-E086	隨創導向個案教學-應用於提升創業 教育課程之學習成效	2021.08.30

決 議:追認通過。

五、修正/變更案件追認:共計8件

	案號	計畫名稱	審查通過 日期	修正變更內容
第一案	NCCU-REC- 201804-I019 (第廿一次)	台灣政經傳播研究	2021.09.06	新增知情同意說 明、線上調查問 卷、網路招募公告 及網路郵件邀請函
第二案	NCCU-REC- 201905-I039 (第二次)	從消費者品牌關係觀 點探究社群聊天機器 人的應用與影響	2021.09.06	展延研究期間及修改同意書
第三案	NCCU-REC- 201912-I087 (第二次)	《被忽略的後進者: 台灣的高等教育國際 化發展與國際生》 專書寫作計畫	2021.09.16	新增英文版同意 書、邀請信及訪綱
第四案	NCCU-REC- 202005-I026 (第四次)	如何治理協力?我國 減災協力平臺管理之 研究	2021.09.03	修改計畫書、深訪 同意書及新增焦點 座談題綱
第五案	NCCU-REC- 202106-I067 (第二次)	公部門機器演算法應 用之制度調適與路徑 分析	2021.09.15	新增研究設計與問 卷及同意說明書
第六案	NCCU-REC- 202106-I071	以磁振造影研究探討 數學能力之性別差異	2021.09.13	修改計畫書、新增 IAT 同意書、招募 文宣及問卷
第七案	NCCU-REC- 202008-I081 (第二次)	句意處理的認知神經 機制	2021.09.17	修改計畫書、知情 同意書、問卷問題 範例

第八案	NCCU-REC- 202012-I114	助眠藥物減藥歷程與 輔助介入療效研究		修改計畫書、同意 書、招募文宣及問 卷冊
-----	--------------------------	-----------------------	--	----------------------------

決 議:追認通過。

六、期中案件追認:共計4件

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 201812-I085 (第二年)	再見「日光」高雄「日光歌劇團」 歷史光影與傳承譜系考述研究(II)	2021.09.15
第二案	NCCU-REC- 201905-I039 (第二年)	從消費者品牌關係觀點探究社群聊天機器人的應用與影響	2021.09.06
第三案	NCCU-REC- 201906-I052 (第二年)	非窮困難民:經濟菁英之難民對東道 國之影響-以土耳其、埃及和約旦之敘 利亞難民商人社群為例	2021.09.15
第四案	NCCU-REC- 202008-I081	句意處理的認知神經機制	2021.09.16

決 議:追認通過。

七、結案案件追認:共計3件

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 201806-I055	選舉制度、提名策略與台日韓女性參 政比較之初探	2021.08.31
第二案	NCCU-REC- 202007-I078	利用網路實驗平台觀察人際網路的意見流變	2021.09.08
第三案	NCCU-REC- 202101-I005	合併睡眠困擾對於暴食傾向族群在食 物相關刺激之注意力偏誤的影響	2021.09.11

決 議:追認通過。

八、終止案件追認:共計2件

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	1,000 1020	國民小學校長空間領導、教育設施品質 與學生學習表現關係之研究	2021.09.16
第二案	NCCU-REC- 201912-I093	區本位課程發展與評鑑研究大學社會 責任的教育實踐	2021.09.16

決 議:追認通過。

九、臨時動議:

案 由:為便利本校外籍師生了解研究倫理審查之申請流程,建議行政辦公室提 供網頁之整合性英文資訊,並進行研究倫理線上審查系統使用手冊及申 請流程圖之翻譯。

提案人:胡昌亞委員

決 議:通過。由行政辦公室偕同兩位博士生協助翻譯,預計於今年12月初完成。

十、散會(紀錄出席委員登出時間): 110年9月24日(星期五)上午11時21分散會。

十一、下次開會時間提醒:110年10月29日上午10:10。