

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第九十六次審查會議紀錄

時間：113年4月26日（五）上午10時10分

地點：視訊會議室（<https://meet.google.com/may-foqb-syw>）

主席：林日璇召集人

紀錄：蔡彥亭

出席：高雅寧委員、陳陸輝委員、許書瑋委員、董祥開委員、劉宏恩委員、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）

丁賢偉委員、王雅玄委員、沈弘德委員、林青足委員、林綠紅委員、曹峰銘委員、郭英調委員、戴正德委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：研發處學評組組長兼研究倫理行政辦公室主任趙淑梅、王心彤小姐

請假：張炎良委員

壹、主席致辭及宣讀利益迴避原則

（一）宣佈開會：【依主席裁示本次採視訊方式進行審查會議。由於無法以紙本方式簽到退及投票，為確保人數統計、投票數核算，以及綜整討論意見，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18人，法定開會人數10人，會議開始出席17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。

（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，擔任指導教授或為廠商股東等。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。

貳、報告事項：本委員會第九十五次會議紀錄及決議事項執行情形（附件1）。

參、案件審查：

一、一般審查案件提請討論：共計1案

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-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁共振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
委員初審審查意見：	
委員一：修正後通過。	

送審編號	NCCU-REC-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>申請書及附件相當完備，研究十分重要。僅有一處疑問，實驗一的兩份知情同意書（成年版本與7歲以上未成年人版本）未見簽署處，是否欲申請免簽署參與者同意書？若是，請在申請書內勾選，簡略說明即可。</p> <p>委員二：修正後再審。</p> <p>本研究提出三年共七個研究，但對於個別研究的說明，仍有模糊、不一致之處，以下意見僅提供參考：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本計畫為人體研究，計畫書請依照人體研究法第六條，研究計畫，應載明事項說明，請補齊計畫名稱、主持人及研究機構、研究對象權益之保障、研究人力及相關設備需求、研究經費需求及其來源、研發成果之歸屬與研究人員利益衝突事項之揭露等。 2.本研究分為研究一與二，請依該實驗一至七，於計畫書分別說明受試者的收案數、納入/排除條件、如何取得知情同意，介入內容如何執行與由誰執行等。圖十的說明為研究一至六，請同一名稱為「實驗一」。 <p>【實驗一/二】</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.第一年，計畫將對至少1500名兒童，應是說明至多不超過多少人，圖十又說明研究一/二，收案數為1200名受試者，前後內容不一致，請確認後修正。 4.請補充說明1500的受試者，是如何估算。各年齡層是否有人數限制（兒童/青少年與成年）。 5.計畫書1.1「計畫將對至少1500名兒童」，和1.2.1.1「受試者『本研究預計招募1500名7歲以上的受試者』」，內容差異甚大，若都須招募，請分別說明受試族群的納入/排除條件。如兒童受試者，如經醫師診斷的遲緩兒、自閉症或是有精神障礙的兒童，是否須排除；如成年人是否須為在校學生等。並請說明實驗一與二，是否不能重複參加。 6.計畫書，實驗二的受試者與測驗同實驗一，「基本數學核心能力測驗及算數自編測驗將以「實體」形式進行，其餘問卷將皆採線上填寫方式進行」，但知情同意書為線上同意，而非書面同意，請說明申請免除書面同意的原因，研究須取得本人與法定代理人同意，請說明如何確認兒童及法定代理人，都為知情而同意。 7.計畫書，「基本數學核心能力測驗及算數自編測驗將以「實體」形式進行，其餘問卷將皆採線上填寫方式進行」，同意書「受試者全程以線上填寫問卷方式進行」，請確認後修正。 8.未成年受試者同意書，「你的父母已經同意你參加本研究，但你還是可以自己決定是否要參加」。應是先取得兒童同意，再取得父母同意，請修正。並請補充說明，若有人強迫參加可以聯絡的投訴電話(國立政治大學研究倫理辦公室聯絡電話)。 	

送審編號	NCCU-REC-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>9.受試者同意書，研究計畫材料之保存期限與運用規劃「個人連結資料直至本計畫結束後七年將全數銷毀」，銷毀的是「個人連結資料」，若研究材料，如紙本行為資料和電子檔等，須永久保存，應提供選項供受試者選擇因說明，並說明對於日後研究資料有問題的聯絡人與聯絡電話。</p> <p>10.受試者同意書，研究參與者之保護與補償，請補充說明是否有提供補助。</p> <p>11.問卷內容含有，報名資訊，含有「受試者姓名、受試者性別、受試者出生日期、受試者就讀學校名稱、受試者年級、受試者慣用手、家長姓名、聯絡電話（手機）、聯絡電話（宅）、聯絡電子信箱、偏好聯絡方式、是否願意參與本行為線上問卷實驗？、磁振造影安全評估（是否符合體內無植入金屬物質/無幽閉恐懼症、注意力不足過動症、焦慮症、自閉症等條件、是否願意參與未來的單次認知評估與磁振造影實驗？」，問卷資料不應包含可識別的個人資料，報名資料中，若該資料為研究資料所必須，請於知情同意中說明，對未來實驗參與部分，若為本計畫後續計畫，建議寫於知情同意書中。行為線上問卷表單內容（成年），受試者就讀學校名稱、受試者年/系級（非必填），請說明未成年人為何需要填寫。請刪除非必填的內容。</p> <p>12.行為線上問卷表單內容_onetime_未成年，社會因素問卷「家長數學焦慮程度」，是由家長填寫，應說明於同意書。</p> <p>【研究二:實驗三/四】</p> <p>13.本研究預計招募 150 名以上之國小學生，請說明至多不超過多少人。</p> <p>14.本研究主要實驗組為『參與數感實驗室「數學思考課」之學生』，請補充說明該「數學思考課」課程的學生來源，是自費或是付費，該課程主持人是否為本研究主持人，如何在取得知情同意的過程中，避免潛在脅迫。並請詳細說明該課程對於兒童及法定代人同意的過程。</p> <p>15.對於排除條件「無以下病症：注意力不足過動症、焦慮症或自閉症者」。請補充說明，受試者如何排除。並請說明實驗三與四，是否不能重複參加。</p> <p>16.受試者，計畫書實驗三「受試者本研究預計招募 150 名以上之國小學生，由於數感實驗室之數學思考課主要針對國小一至五年級，考量後續腦造影研究之品質，本計畫僅招募三至五年級學生」，實驗四「實驗四之受試者、實驗設計、資料皆與實驗三同」。圖十「研究三、四-共 150 名 3 至 6 年級學生、成長型思維組 50 人、數學訓練組 50 人、無介入控制組 50 人；共 150 名 7 歲以上無參與課程之受試者」、內容差異甚大，請修正。並請確認實驗三與實驗四都須招募 150 名，還是實驗三與實驗四共招募 150 名。</p> <p>17.請於計畫書，簡單說明，成長型思維訓練與一般數學訓練組訓練課程，由誰執行，並簡單說明「成長型思維及正向心態」，是如何操作。</p> <p>18.研究二包含實驗三至七，但研究知情同意書為同一份，其中實驗三與四，沒有</p>	

送審編號	NCCU-REC-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>磁振造影掃描，不應概括同意，請分別設置知情同意書。</p> <p>19. 未成年受試者同意書，「你的父母已經同意你參加本研究，但你還是可以自己決定是否要參加」。應是先取得兒童同意，再取得父母同意，請修正。並請補充說明，若有人強迫參加可以聯絡的投訴電話(國立政治大學研究倫理辦公室聯絡電話)。</p> <p>20. 實驗三，分成長型思維訓練組、一般數學訓練組、及無接觸對照組，請於研究流程，補充說明如何分組，三組各需要配合的事項，成長型思維訓練組、一般數學訓練組，應簡單說明課程內容、課程地點、課程如何執行、上課頻率、每堂課程時間及課程辦理的時間(學校課後或是周末)，與若缺課是否須退出等。</p> <p>21. 受試者同意書，研究計畫材料之保存期限與運用規劃「個人連結資料直至本計畫結束後七年將全數銷毀」，銷毀的是「個人連結資料」，若研究材料，如紙本行為資料和電子檔等，須永久保存，應提供選項供受試者選擇因說明，並說明對於日後研究資料有問題的聯絡人與聯絡電話。</p> <p>22. 受試者同意書，研究之退出與中止，請刪除『<input type="checkbox"/>繼續使用，因為_____』。</p> <p>23. 實驗三「完整課程結束後也將收集受試者對課程之參與度、投入度、喜好度、及困難度」，請補充實驗三所使用之量表及問卷。</p> <p>24. 「課程開始前將先進行實驗一與實驗二中的所有測驗作為基準測試(T0)，課程進行 2-3 日後進行中段成效檢測(T1)，課程結束進行完整成效檢測(T2)，及半年後進行追蹤(T3)」，請補充說明 T1 T2 T3 內容包含什麼，並於同意書中說明。</p> <p>25. 「本研究預計收集每位受試者兩次實驗資料，每次實驗包含認知能力評估與磁振造影掃描，全程完成實驗的受試者，將獲得認知能力評估施測報告與磁振造影掃描之大腦圖檔留念」，本研究所使用磁振造影儀器，若沒有衛生福利部核准的醫療器材證號，請於同意書說明，並說明研究結果僅供本研究分析使用，結果不作為臨床診斷之依據，「認知能力評估施測報告與磁振造影掃描之大腦圖檔留念」，僅提供參考。</p> <p>26. 聯絡電話，為市內電話，請補充說明是否能 24 小時聯絡。</p> <p>【實驗五/六】</p> <p>27. 實驗六：研究不同年齡「學生」的神經發展曲線。實驗六將使用實驗五搜集的資料進行分析。實驗五受試者包含兩部分「第一部分的受試者條件同實驗三，第二部分的受試者年齡為 7 歲以上之兒童、青少年及成人」，請補充說明是否限定為在學學生，學生建議排除主持人所指導教授學生。</p> <p>28. 實驗五「第一部分的受試者條件同實驗三，三組受試者每組至少各 50 人，共 150 人。第二部分的受試者年齡為 7 歲以上之兒童、青少年及成人，共招收 150 位受試者。」，實驗六「實驗六將使用實驗五搜集的資料進行分析，應沒有納入受試者」，但圖十「研究五、六-共 150 名 3 至 6 年級學生-成長型思維組 50 人-</p>	

送審編號	NCCU-REC-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>數學訓練組 50 人-無介入控制組 50 人-共 150 名 7 歲以上無參與課程之受試者」，請確認不一致之處。</p> <p>【招募廣告】</p> <p>29.招募受試者公告與線上版，內容不相同，納入的研究對象說明亦不同，建議合併內容，使用同一版招募廣告即可。文件名稱請依「實驗一」..修正，對於內容請重新確認，如研究一「招募 18 歲以上的受試者進行磁振造影實驗」，研究一並無磁振造影。</p> <p>PI 回覆：(附件 2)</p> <p>第一次複審審查意見：</p> <p>委員一：推薦通過。 已依據審查意見修正並回覆，推薦通過。</p> <p>委員二：不通過。</p> <p>1.回覆內容「線上實驗的部分由於是在線上進行，將申請免簽署參與者同意書，受試者及其法定代理人在閱讀免簽署版受試者同意書後，如果願意參與實驗，可線上個別勾選針對受試者及其法定代理人同意之選項」，線上問卷並非免除問卷的必要原因，尤以本研究納入 7 歲以上~18 歲以下之未成年人，對於知情同意的確認尤為必要，建議於大會討論決議。</p> <p>2.回覆內容「報名資訊，現成年及未成年報名表單中已將受試者之學校名稱問題項移除，成年受試者只需填寫現就讀或曾就讀之最高學歷系級，未成年受試者只需填寫現就讀之年級」。原報名資訊「報名資訊，含有「受試者姓名、受試者性別、受試者出生日期、受試者就讀學校名稱、受試者年級、受試者慣用手、家長姓名、聯絡電話(手機)、聯絡電話(宅)、聯絡電子信箱、偏好聯絡方式、是否願意參與本行為線上問卷實驗?、磁振造影安全評估(是否符合體內無植入金屬物質/無幽閉恐懼症、注意力不足過動症、焦慮症、自閉症等條件、是否願意參與未來的單次認知評估與磁振造影實驗?」但新版本報名資訊，只剩「受試者本人是否同意參與本行為線上問卷實驗?(由受試者填寫) 2. 受試者之法定代理人是否同意參與本行為線上問卷實驗?(由受試者之法定代理人填寫) 3. 是否有意願參與未來以實體形式進行之行為或磁振造影實驗?如果您有意願，我們未來將會透過您提供的聯絡方式與您聯繫。(由受試者及其法定代理人共同填寫)」，報名資訊需填寫的內容有哪些，報名資訊(個人資料)是否會永久保存亦應說明清楚。</p>	

送審編號	NCCU-REC-202403-I015
計畫名稱	以功能性磁共振造影技術、系統神經科學、及機器學習模型探討成長型思維介入對於數學學習態度與學習成就的影響
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>3.intervention_未成年「沒有重大頭部損傷、生理或心理疾病、視覺或聽力受損」，同意書與招募廣告不一致，並請說明如何評估「沒有重大頭部損傷、生理或心理疾病、視覺或聽力受損」。</p> <p>4.實驗二與實驗四，不招募受試者，但計畫書又寫明「1.2.2.1 受試者與測驗 實驗二的受試者與測驗同實驗一」，亦誤解，請清楚說明此階段不招募受試者。</p> <p>召集人裁示： 一通過一不通過，建議提會討論，但同時也請主持人修改並給予回覆。</p> <p>PI回覆：(附件3)</p>	
<p>討論摘要：</p> <p>1.計畫主持人十分專業用心，資料文件亦十分完整。惟請於計畫書中補述，針對未成年參與者，如何在線上實驗中以勾選方式表達瞭解知情同意書的內容與同意參加的步驟與流程。</p> <p>2.經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)後，進行投票程序。</p>	
<p>投票紀錄：</p> <p>本案與會人數：<u>17</u>人；棄權人數：<u>0</u>人；利益迴避人數：<u>0</u>人；離席人數：<u>0</u>人；實際投票人數：<u>17</u>人。</p> <p>通過：<u>2</u>票；修正後通過：<u>13</u>票；修正後入會複審：<u>2</u>票；不通過：<u>0</u>票。</p>	
<p>決議：修正後通過。</p>	

二、簡易審查案件追認：共計 5 案

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-202402-I011	軍校生心理健康模式建構暨感恩課程對心理健康之促進效果	2024.04.10
第二案	NCCU-REC-202403-I017	安心專線列管個案的特性探討	2024.03.27
第三案	NCCU-REC-202404-I021	生成式人工智慧科技時代的新聞想像：美國、日本與台灣的新聞實踐	2024.04.12
第四案	NCCU-REC-202404-I022	以體驗行銷模組及價值、購買意圖及腦波評估線上虛擬實境試妝與線下實體試妝對消費者影響之差異	2024.04.22

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第五案	NCCU-REC-202404-E025	男護生心理社會適應的系列研究	2024.04.18

決議：追認通過。

三、修正／變更案件追認：共計 8 案

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內容
第一案	NCCU-REC-202001-I001 (第十八次)	數位遊戲與虛擬實境的正向應用：建構與驗證需求投入模型	2024.04.15	修改計畫書、第四年實驗二同意書、招募文宣及問卷
第二案	NCCU-REC-202105-I052 (第四次)	正向媒介多工：媒介多工如何透過逃避與面對情感修復機制提升幸福感	2024.04.16	修改問卷
第三案	NCCU-REC-202108-I090 (第五次)	以「災害心理」落實災害「料想中管理」的公民意識及整備-探究提升基層公務人員災害與災防工作心理整備之策略(總計畫及子計畫五)(III)	2024.04.17	新增線上問卷、同意書及邀請信
第四案	NCCU-REC-202205-E028 (第三次)	假新聞與民粹主義的政治後果：網路大數據分析與民意調查	2024.04.16	修改問卷
第五案	NCCU-REC-202205-I044	我國移民法規保障家庭團聚權之檢討及革新—並以德國法為借鏡	2024.04.19	修改研究計畫書
第六案	NCCU-REC-202207-I095 (第八次)	我國大學生政治社會化之研究：新世代、新觀點(II)	2024.04.11	修改計畫書、同意書及問卷
第七案	NCCU-REC-202212-I136	睡眠擾醒反應的動態歷程：相關因素及臨床現象探討	2024.04.19	修改計畫書、同意書、問卷及文宣
第八案	NCCU-REC-202312-I115	生活興趣探索卡之信效度、常模發展及其生涯發展輔導與諮商之效果探究	2024.04.03	修改計畫書、同意書、訪網、問卷及文宣

決議：追認通過。

四、期中案件追認：共計 2 案

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-202112-I121 (第二年)	自閉症類群障礙症患者之 15 年追蹤研究：症狀嚴重度、認知能力、適應功能及生活品質	2024.03.27
第二案	NCCU-REC-202204-I017 (第二年)	調查研究中無反應資料的評估與利用	2024.04.16

決議：追認通過。

五、結案案件追認：共計 9 案

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201911-I077	原住民族自治概念下居住權利之建構、制度設計與挑戰	2024.04.09
第二案	NCCU-REC-202010-I095	社群媒體時代下的假訊息管制與言論自由保障	2024.03.27
第三案	NCCU-REC-202103-I010	新住民與新二代的中越語學習	2024.04.09
第四案	NCCU-REC-202108-I091	返鄉：佉族移工與中國西南邊境的「回流遷徙」敘事	2024.04.02
第五案	NCCU-REC-202205-E052	受傷感的力量：探討受傷感在親密關係中對人際溝通與感情關係之正向效益	2024.03.26
第六案	NCCU-REC-202303-I016	以詮釋資料呈現自動化影像報告的適切性問卷	2024.03.26
第七案	NCCU-REC-202305-I049	台灣自閉症類群障礙兒童丹佛早療模式四年縱貫研究：兒童及家長變項探討	2024.03.28
第八案	NCCU-REC-202308-I083	設計思考個案教學的設計研究	2024.04.11
第九案	NCCU-REC-202311-I108	分類詞選擇之心理語言學研究	2024.04.11

決議：追認通過。

肆、提案討論：

第一案：擬依第 93 至 95 次審查會議決議修訂本會標準作業程序 15、17、19 及 21，提請討論。

說明：

- 一、依第 93 至 95 次審查會議決議辦理。
- 二、為明確本會各風險類別與案件類型之審查結果選項，繼前次審查會議決議，續修訂各 SOP 內容及附件，並一併檢視相關文義及用語。
- 三、檢附修正後標準作業程序 15、17、19 及 21（附件 4-7）供參。

決 議：修正後通過，修正後標準作業程序詳會議紀錄附件。

第二案：擬依 112 年度教育部查核建議，區分本校研究倫理「行政辦公室標準作業程序」及「審查委員會標準作業程序」，提請討論。

說 明：

- 一、依 112 年度教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會初審報告表，建議修訂事項第 12 點：「建議貴審查會明訂研究倫理中心標準作業程序之訂定原則與程序及修訂規範」辦理。
- 二、本校研究倫理行政辦公室即為具研究倫理中心的定位及架構，經後續與查核辦公室電話確認後，擬依查核建議分別訂定本校研究倫理「行政辦公室標準作業程序」及「審查委員會標準作業程序」。
- 三、經整理（含刪除、整併及新增）後，原現行 36 個標準作業程序將分類為：行政辦公室共 7 個標準作業程序，審查委員會共 25 個標準作業程序，合計 32 個標準作業程序。
- 四、擬於討論通過後，續行檢視各標準作業程序內容是否妥適，並重新編排兩組序號。
- 五、檢附政大研究倫理行政辦公室及研究倫理審查委員會標準作業程序列表（附件 8）供參。

決 議：「行政辦公室標準作業程序」以 SOPA 編排，「審查委員會標準作業程序」以 SOPR 編排，其餘討論照案通過。

伍、臨時動議：無。

陸、散會（出席委員簽退並登錄時間）：113 年 4 月 26 日（五）上午 11 時 31 分散會。

柒、下次開會時間提醒：113 年 5 月 31 日（五）上午 10：10。