

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第十八次審查會議 會議紀錄

時間：105年8月23日(星期二)中午12時整

地點：行政大樓7樓第三會議室

主席：召集人顏乃欣委員

記錄：黃麗秋

出席：別蓮蒂委員、劉宏恩委員、蔡子傑委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林綠紅委員、張炎良委員、郭英調委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：徐嘉慧委員、陳陸輝委員、熊瑞梅委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

劉國同委員、戴正德委員、簡楚瑛委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：研究倫理行政辦公室 王心彤一級行政專員

一、主席致辭及宣讀利益迴避原則

(一)宣佈開會：主席報告委員總數13人，法定開會人數7人，會議開始出席7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、報告事項：

(一)本委員會第十七次會議紀錄及決議事項執行情形（[附件1](#)）：**洽悉**。

(二)報告研究倫理審查撤案申請：共計1件。

案號	計畫名稱	撤案原因
NCCU-REC-201505-1021	師徒支持與徒弟創造力之關係：權力距離導向與師徒不滿意度之調節效果	計畫內容及程序另有安排

三、討論事項

案由一：一般案件審查：全委員會一般審查新案1件，提請討論。

說明：先請兩位初審委員報告初審意見，再請各位委員討論表決。

送審編號	NCCU-REC-201606-1032
計畫名稱	兒童指涉溝通：認知可及性與觀點取替

主持人/協同主持人為本會委員：是 否

委員初審審查意見(摘要)：

【委員一】

1. 知情同意書：(1) 請以家長為閱讀對象敘寫知情同意書；(2) 請說明資料保留期限、期限到了之後如何處理該資料？(3) 錄影次數請明確化。
2. 請說明需要攝影的必要性。
3. 研究方法：(1) 針對 3-5 歲幼兒做測驗，如何不會引起幼兒的不安、害怕等負面情緒經驗？(2) 請提供施測指導語。
4. 請提供招募或文宣資料的內容。

PI 回覆：

1. 已修改知情同意書：
 - (1) 修改敘述方式，請見知情同意書中開頭之招募說明及第一條研究目的的說明。
 - (2) 蒐集之影音資料將於研究發表十年後銷毀。
 - (3) 每組小朋友錄影時間為半小時至一小時，以一次錄影為原則，若錄影時間不足半小時，則增加一次錄影。
2. 拍攝的影像能顯示小朋友使用指涉詞時所使用的手勢、注意力的方向、以及現場的物品等，以便了解小朋友所欲指涉的事物為何。
3. 已修改研究方法：
 - (1) 為避免小朋友的不安，實驗空間裡也放置一些玩具，在實驗開始前，由研究助理與小朋友先一起玩玩具互動，待小朋友感到自在時，再開始進行實驗。
 - (2) 指導語如下：助理甲翻過身，助理乙對小朋友說：「等一下大姐姐/大哥哥（助理甲）翻過身來的時候，請你告訴他把這個（手指層架上的其中一個物品）拿下來，你要用說的告訴他是哪一個，但是不能用手指，好嗎？」
4. 招募文宣內容置於知情同意書一開始引言的地方，讓家長在看了招募文宣及同意書內容之後決定是否同意讓小朋友參與。

【委員二】

1. 一般審查申請書（校內案件）：關於「成人參與者則招募政治大學的學生參與」，請說明參與內容。
2. 研究參與者知情同意書：
 - (1) 關於「個人隱私資料視為機密來處理，不會公開」，需說明處理的方式。
 - (2) 關於蒐集的材料併入資料庫保存，需說明資料庫的類型，資料的保

存期限及到期後的處理方式。

PI 回覆：

1. 申請書：已修改，成人參與者主要是參與第二年的實驗研究，實驗內容與幼童參與的實驗相同，用以提供幼童實驗結果的對照。
2. 知情同意書：已修改
 - (1) 個人隱私資料保護處理方式已於知情同意書第七條及第八條提供說明。
 - (2) 蒐集之影音資料將於研究發表十年後銷毀。

委員第一次複審審查意見：

【委員一】：推薦通過。

【委員二】：研究參與者知情同意書：關於「蒐集之影音資料將於研究發表十年後銷毀」，「研究發表」可涵蓋本次計畫的研究成果，或未來的相關研究成果，似乎難以設定十年的範圍，請考量。

PI 回覆：已修改為「蒐集之影音資料將於研究計畫結束後十年銷毀。」

委員第二次複審審查意見：

【委員二】：推薦通過。

投票紀錄：

通過 0 票；修正後通過 7 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票

討論摘要：

1. 依人體研究法的規定，研究對象如為 7-12 歲的兒童，應得到本人及其法定代理人的同意。本案包括 9~10 歲組的參與者，國小學童應有理解能力，建議主持人增加一份兒童版的同意書。
2. 有關參與者如中途退出，其之前蒐集的研究材料將如何處理？請主持人於研究參與者知情同意書中說明。
3. 通案上有關如何處理中途退出者的研究材料，是否需在本會同意書範本中列出建議文字，未來由召集人、副召集人、辦公室主任及執行秘書共同討論後提會確認。

決議：本案修正後通過(請原審委員再審)。

建議及修正如下：

1. 請主持人增加一份兒童版的同意書，以適用於 9~10 歲組的參與者。
2. 有關參與者如中途退出，其之前蒐集的材料將如何處理？請主持人於研究參與者知情同意書中說明。
3. 托兒所及幼稚園已合併改制為「幼兒園」，提醒主持人修改名稱。

案由二：實地訪查案 1 件，提請討論。

說明：本案於 105 年 8 月 9 日進行實地訪查，訪查報告呈召集人批閱，於本次審查會議中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。

送審編號	NCCU-REC-201505-I019
計畫名稱	青少年身體意象之預防方案：動勢心理教育取向
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
訪查報告：請參閱 <u>附件 2</u> 。	
<p>討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫實際執行時若發現原本通過之計畫書或知情同意書等內容難以執行，原則上應先申請修正變更，經本會同意後再按變更內容執行計畫。 依本案原先送審與通過之審查內容，需取得三組參與者的書面同意，並非口頭取得同意即可。 實驗組有 3 人未於同意書簽名，以及對照組均未簽名，未拿到知情同意書簽名的資料不能使用。 對照組補行簽名時，仍須使用審查通過的知情同意書版本。 請主持人檢附完整問卷，本會再依問卷內容判斷：對照組補行簽名時，能否在沒有法定代理人簽名的情況下，仍能對該未成年參與者善盡保護之責任。 超過樣本數的資料如仍需使用，應申請變更樣本數。 本案因計畫執行偏離原本核准之內容，將請主持人參與相關教育訓練講習課程 2-3 小時倫理審查實務講習。 	
決議：請主持人補正資料後於下次會議討論。	

案由三：修正變更案件審議：共 1 件，提請討論。

說明：本案申請審查類別為一般審查案件，已於 104 年 11 月 2 日第十次審查會議修正後通過。先請審查委員報告審查意見，再請各位委員討論表決。

送審編號	NCCU-REC-201509-I044
計畫名稱	菸品健康警示圖文暨圖庫開發
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>修正/變更原因及內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 原 IRB 核定只到本年度 6 月 30 日為止，但本計畫將執行到 11 月份，預計會有五個月空窗期，因此，擬申請將核定展延到 12 月底。 展延期間新增加警示圖文問卷調查(原核定項目沒有)。 已更換計畫主持人為校外人士。 	
委員初審審查意見：提報委員會會議審查	

1. 同意問卷及延長時限。
2. 未說明原主持人為何不願意繼續主持本計畫。
3. 若主持人非本校同仁，本會似乎不需提供審查服務。因萬一研究執行有疏失，本會(人類研究倫理審查委員會)是否有能力及有權進行調查校外人員之行為，值得商榷。
4. 建議退件。除非以上顧慮獲得解決。

PI 回覆：

關於變更主持人的原因主要是承接教育部的委託案，基於教育部要求計畫主持人不能同時執行超過二個計畫案，由於已經有科技部的研究案，因此，在徵詢國健署的同意後更換計畫主持人，以上說明！

討論摘要：

1. 本案如變更校外人士為主持人，原主持人仍為共同主持人，本校仍需負責任。
2. 須瞭解原主持人於改列共同主持人後，是否同意仍然對本會就有關研究倫理部分負其責任。
3. 須瞭解新任主持人是否願意簽署承諾書，同意本案後續的追蹤審查及結案等事項，接受本會管轄。
4. 新任主持人需提供研究倫理教育訓練時數證明。

決議：

請原主持人回覆以下問題後，於下次會議再審：

1. 原主持人於改列共同主持人後，是否同意對本會就有關研究倫理部分負其責任？
2. 新任主持人是否願意簽署承諾書，同意本案後續的追蹤審查及結案等事項，接受本會管轄？
3. 新任主持人需提供研究倫理教育訓練時數證明。

四、簡易審查案件追認：共計 11 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201603-I005	105.07.20	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	通過
第二案	NCCU-REC-201605-I012	105.07.21	佛教內觀與道教內丹身體語言與修煉的交織論	通過

			述	
第三案	NCCU-REC-201605-I019	105.07.21	社會變遷下的班級經營理念與策略探究：性別與多元文化觀點的增補	通過
第四案	NCCU-REC-201605-I022	105.08.09	內隱與外顯自尊對憂鬱與攻擊的影響	通過
第五案	NCCU-REC-201605-I029	105.07.28	成年吸菸者對菸品包裝上恐懼訴求之警示圖文設計效果研究—吸菸者自我揭露、fMRI 大腦情緒反應實驗及眼動視覺軌跡之差異	通過
第六案	NCCU-REC-201606-I031	105.08.10	英語授課：大學教授專業成長之探討	通過
第七案	NCCU-REC-201606-I035	105.07.18	編目能力導向的資訊組織課程發展與學習成果評量研究	通過
第八案	NCCU-REC-201606-I036	105.07.28	注意力訓練改善苦惱自責式反芻的成效與機制	通過
第九案	NCCU-REC-201606-I037	105.08.17	以第二語言撰寫研究論文之負擔：分析臺灣學者之經驗	通過
第十案	NCCU-REC-201606-E038	105.08.22	性別角色取向與職家衝突	通過
第十一案	NCCU-REC-201606-I039	105.08.01	文化特性詞之意義分析、文化比較及外語學習探究	通過

決議：追認通過。

五、期中報告案件追認：共計 2 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505-I014	105.08.17	台灣社區精神復健模式與精障者復元狀況之探究	通過 (經第16次審查會議決議，修正變更案通過後，追認期中報告)
第二案	NCCU-REC-201507	105.08.22	巨量決策機制與平台效	通過

	-I038		益評估	
--	-------	--	-----	--

決議：追認通過。

六、修正/變更案件追認：共計 7 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201503-I001	105.07.28	不同程度意識知覺的神經機制	通過 (變更計畫執行期間)
第二案	NCCU-REC-201505-I014	105.08.17	台灣社區精神復健模式與精障者復元狀況之探究	通過 (變更計畫執行期間、知情同意書及計畫書)
第三案	NCCU-REC-201506-I030	105.07.27	兒童同儕互動中的人稱指涉詞	通過 (計畫執行期間展延三個月)
第四案	NCCU-REC-201507-I036	105.07.19	2012 年至 2016 年「選舉與民主化調查」四年期研究規劃(4/4)	通過 (計畫執行期間展延二個月)
第五案	NCCU-REC-201601-I001(第 1 次)	105.07.26	由神經科學觀點探討樂觀對組織學習雙元性之影響	通過 (修正計畫書、實驗同意書、招募廣告和個人基本問卷)
第六案	NCCU-REC-201601-I001(第 2 次)	105.08.08	由神經科學觀點探討樂觀對組織學習雙元性之影響	通過 (調整遊戲獎金級距以提高參與者動機;修正知情同意書)
第七案	NCCU-REC-201601-E003	105.08.17	青年的政治涉入:青年積極份子與政黨青年黨員之研究	通過 (修改縣市議員問卷和倡議性社團問卷)

決議：追認通過。

七、結案案件追認：共計 2 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
--	----	--------	------	------

第一案	NCCU-REC-201503-I001	105.08.01	不同程度意識知覺的神經機制	通過
第二案	NCCU-REC-201505-I005	105.08.22	上課出席與成績表現的關聯性：迴歸不連續性方法之應用	通過

決議：追認通過。

八、計畫終止案件追認：共計 2 件

	案號	計畫名稱	終止原因
第一案	NCCU-REC-201512-I054	語言與老化：舌尖現象的音韻及語意表現關係	計畫未通過科技部審查，因此並未執行
第二案	NCCU-REC-201605-E021	企業如何維持領先趨勢？高階管理者動態管理職能的初探、建構與驗證	計畫未通過科技部審查，因此並未執行

決議：追認通過。

九、臨時動議：無。

十、散會：105 年 8 月 23 日（星期四）下午 2 時 05 分散會。（出席委員簽退並登錄時間）

十一、下次開會時間提醒：105 年 9 月 30 日（五）下午 2:10。