國立政治大學人類研究倫理審查委員會第十五次審查會議 會議紀錄

時間:105年5月27日(星期五)中午12時30分

地點:行政大樓7樓大創意屋

主席:召集人顏乃欣委員 記錄:黃麗秋

出席:別蓮蒂委員、徐嘉慧委員、陳陸輝委員、劉宏恩委員(校內委員依姓氏筆

劃順序)

張炎良委員、郭英調委員(校外委員依姓氏筆劃順序)

請假:熊瑞梅委員、蔡子傑委員(校內委員依姓氏筆劃順序)

林綠紅委員、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)

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、報告本委員會第十四次會議紀錄及決議事項執行情形(附件1): 洽悉。

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。

第一案

送審編號	NCCU-REC- 201604-I011		
計畫名稱	以行為與腦造影指標評估數量概念介入成效之認知歷程與腦 神經機制		
主持人/協同主持人為本會委員:■是,請○○○委員迴避 □否			

委員審查意見(摘要):

【委員一】

1. 兒童之同意書在「如果我不想參加」表示「可拒絕參加」, 建議再加上「如已參加可隨時退出」。

已於研究參與者知情同意書_行為實驗/fMRI 之兒童受試者同意書中改以兒童較能理解的方式說明其權利。(如:你不一定要參加,這個研究不是考試。不管是什麼原因,你隨時都可以拒絕參加這個試驗,如果你決定不參加也沒有關係。)

2. 磁振造影掃描是否對身體產生影響,要求提出說明 已於研究參與者知情同意書_fMRI 第三點研究流程中加以說明其可能 的影響。

推薦通過。

【委員二】

- 1. 請申請人詳加說明參加磁振造影並不會對受試者產生不良後果。 已於研究參與者知情同意書_行為實驗/fMRI 加以說明其可能的影響
- 2. 有無任何情況,本研究需要暫停或是終止?請申請人說明。 已於研究參與者知情同意書_行為實驗/fMRI(兒童受試者同意書)先說 明實驗內容才說明權利與義務。為幫助兒童判斷自身的權益,改為先 使其理解實驗內容與流程,才告知其有隨時停止實驗的權利。
- 3. 如果該兒童有幽閉空間恐懼症,但是在計畫執行之後才發現,是否有相關的支持與輔導措施? 已於研究參與者知情同意書_fMRI中第五點有關研究潛在風險裏,將幽

閉空間恐懼症改為受試者較易理解的方式說明。並於第六點新增向受 試者說明可能發生的不適與處置,並說明如在實驗之後才發生影響, 研究人員將給予的協助。

4.「介入」這個詞彙為學術用語,可改為平常較容易理解的其他說法。 修改同意書全文中"介入"一詞為"訓練"

推薦通過。

討論摘要:

- 1. 本案初審委員報告審查重點,包括磁振造影掃描對身體的影響、確認每年招募參與者的人數、實施測驗的時間、兒童受試者知情同意書容易閱讀的程度及資料保存期限等。
- 2. 本案為針對國小二年級學童數學能力的研究。申請人已提出兒童受試者 版及法定代理人版的同意書,並依審查意見回覆其必要修改。
- 3. 為保護受試者,除簽署本會通過的同意書之外,在進入 fMRI 機器前也要簽署磁振造影同意書。

投票紀錄:

通過<u>6</u>票;修正後通過<u>0</u>票;修正後再審<u>0</u>票;不通過<u>0</u>票 迴避未投票<u>1</u>票。

決議: 通過。

案由二:本(105)年度實地訪查之實施方式,提請討論。

說 明:依上次會議決議辦理,研究倫理行政辦公室規劃 105 年度實地訪查工作

事項(如附件2),並請參閱實地訪查案件清單(如附件3)。

決 議:

- 一、實施期程:105年9月1日起,預計一個月內辦理完畢。
- 二、依上次會議決議之原則挑選實地訪查案件如下:
 - (一)免除審查1件:案號 NCCU-REC-201507-I039。
 - (二) 簡易審查1件:案號 NCCU-REC-201507-I038。
 - (三)一般審查1件:案號 NCCU-REC-201505-I020。
- 三、推選查核小組成員包括:顏乃欣委員、劉宏恩委員、郭英調委員、熊瑞梅委 員。

案由三:修改 SOP15 附件一「免除審查申請書」及附件二「免審結果通知書」, 提請討論。

說 明:

一、本案申請書(含校內、校外案件及學生論文)及通知書有關免除審查要件欄第 5項:「研究計畫屬最低風險,且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究 者,經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險,係指 研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度,不高於<u>日生活</u>中遭受的危害或 不適。」於『日』字後補上『常』字。修正為:「不高於<u>日常生活</u>中遭受的危 害或不適」。

決 議:修正通過。

附帶決議:本會標準作業程序及相關表單之錯漏字,授權由行政辦公室修正。

四、簡易審查案件追認: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-201603 -1007	105. 04. 29	幸福 2. 0 研究	通過
第二案	NCCU-REC-201604 -1009	105. 05. 12	台灣高等教育研究與教學競合關係之系列研究	通過

决 議:追認通過。

五、免除審查案件追認:共計1件

送審編號	NCCU-REC-201605-I024
計畫名稱	傷殘保險與道德風險:子宮切除手術為例
符合免除 審查要件	研究計畫屬最低風險,且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者,經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

	前項最低風險,係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強 度,不高於日常生活中遭受的危害或不適。
審查結果	通過

決 議:追認通過。

六、修正/變更案件追認:共計5件

	案號	審查結果 日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505 -1006	105. 05. 02	「人文及社會科學學術 期刊評比收錄制度變 革」審議式論壇	通過
第二案	NCCU-REC-201505 -I011	105. 05. 23	大數據、媒體與消費 者:市場競爭與消費者 隱私權之保護	通過
第三案	NCCU-REC-201505 -I031	105. 04. 29	社群媒體、來源偏好、 與網路新聞分享:跨世 代新聞選擇與社會可信 度的相關性	通過
第四案	NCCU-REC-201505 -I034	105. 05. 06	漢字書法與中國山水畫 之神經美學研究:鏡像 神經系統之角色	通過
第五案	NCCU-REC-201602 -1004	105. 05. 19	個人身體意象滿意度, 對於限制性飲食者在食 物刺激上選擇性注意力 的調節	通過

決 議:追認通過。

七、結案案件追認:共計1件

	案號	審查結果 日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505 -1006	105. 05. 05	「人文及社會科學學術 期刊評比收錄制度變 革」審議式論壇	通過

決 議:追認通過。

八、臨時動議:無。

九、散會:105年5月27日(星期五)下午2時02分散會。(出席委員簽退並登錄時間)

十、下次開會時間提醒:105年6月24日(五)中午12:30。