

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第十九次審查會議 會議紀錄

時間：105 年 9 月 30 日(星期五)下午 2 時 10 分

地點：行政大樓 8 樓 813 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、徐嘉慧委員、陳陸輝委員、熊瑞梅委員、劉宏恩委員、蔡子傑委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

張炎良委員、郭英調委員、劉國同委員、戴正德委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：林綠紅委員、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 11 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、報告本委員會第十八次會議紀錄及決議事項執行情形：洽悉。

三、討論事項

案由一：實地訪查案 3 件，提請討論。

第一案

說明：本案於 105 年 8 月 9 日進行實地訪查，並經第 18 次審查會議決議，請主持人補正資料後於本次會議討論。

送審編號	NCCU-REC-201505-1019
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	
上次會議討論摘要： 1. 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。	

2. 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。
3. 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。
4. 對照組補行簽名時，仍須使用審查通過的知情同意書版本。
5. 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。
6. 超過樣本數的資料如仍需使用，應申請變更樣本數。
7. 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。

主持人回覆：

1. 謝謝審查委員指正，本研究未申請修正變更內容執行計畫。本計畫不申請變更內容。
2. 已與校方商量，依照原計畫書內容，取得對照組法定代理人同意書。
3. 實驗組若持續有三位法定代理人未簽名之資料，將剔除不使用。
4. 對照組使用審查通過的知情同意書版本。
5. 本研究使用原知情同意書版本，含受試者與法定代理人之簽名。
6. 超過樣本數者，本研究將剔除資料不使用。
7. 研究人員會參加貴委員會舉辦之教育訓練講習課程。

謝謝委員們的辛勞~

討論摘要：

1. 主持人已了解本會的善意提醒，並已針對決議逐一回覆。
2. 研究人員的教育訓練講習課程是指至少計畫主持人需參加，並鼓勵研究助理也要參加。講習不限校內外的主辦單位，但是應給予完成的期限。

投票紀錄：

通過 9 票；修正後通過 2 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。

決議：

1. 通過，本案訪查報告同意存查。
2. 提醒主持人完成 2-3 小時研究倫理審查實務講習課程並提供時數證明。

附帶決議之通案作法：

1. 本會要求主持人需參加之 2-3 小時研究倫理審查實務講習課程者，可以參加本校或外校的相關議題課程，或安排時間至研發處觀看光碟課程。
2. 前項課程需於下次送件前完成並提供時數證明，否則將無法受理其結案報告，以及不再受理新案之申請。

第二案

說明：本案於 105 年 9 月 19 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-201505-1020
計畫名稱	香蕉皮 Happy Banana®膠囊對於睡眠品質及自主神經功能影響之研究
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 附件 2 。	
討論摘要： 1. 當日訪查相當順利，並未對主持人有進一步建議。 2. 本研究所使用膠囊為健康食品並非藥品，比較沒問題，並已通過結案報告審查。	
共識決議：本案訪查報告同意存查。	

第三案

說明：本案於 105 年 9 月 20 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-201507-1038
計畫名稱	巨量決策機制與平台效益評估
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 附件 3 。	
討論摘要： 1. 本案於期中報告時發現一些問題，已請主持人予以補正，完成修正變更程序後追認其期中報告。 2. 經由前述補正程序，本次實地訪查過程頗為順利。 3. 提醒主持人執行第二年計畫時，應視實際需要申請修正變更。	
共識決議：本案訪查報告修正後通過，同意存查。 修正情形：訪查發現第 2 點修正為：「…，研究團隊已依規定的方式將所有資料存放於上鎖之空間內，…。」	

案由二：本次會議再審之審議案 2 件，提請討論。

第一案 【修正/變更】案件

說明：本案修正/變更申請經第 18 次審查會議討論，決議請原主持人回覆問題後，於本次會議再審。

送審編號	NCCU-REC-201510-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>上次會議討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>上次會議決議：</p> <p>請原主持人回覆以下問題後，於下次會議再審：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>主持人回覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意貴會之要求。 2. 同意貴會之管轄並願意簽署同意書。 3. 新任主持人已報名 105 年 9 月 22 日(四)上午 09:10 至 12:00 國立政治大學 105 年第四次研究倫理工作坊—研究倫理審查實務講習，俟收到訓練時數證明後將盡速提供。 <p>請參閱附件 4</p>	
<p>討論摘要：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新任主持人為產業界人士，本校要負擔相當責任，故要求其需參加研究倫理教育訓練，且本校老師由原任主持人改為共同主持人。 2. 主持人已依上次會議決議辦理。 	
<p>投票紀錄：</p> <p>通過 <u>10</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；離席未投票 <u>1</u> 票。</p>	
<p>決議：通過。</p>	

第二案 【期中報告】案件

說明：本案經第 17 次審查會議討論，決議俟主持人申請修正/變更並獲得結果後，再提會議審議是否追認期中報告。

送審編號	NCCU-REC-201510-I045
計畫名稱	團隊協時歷程探討：成員時間觀特性與團隊效能
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>委員審查意見：</p> <p>初審</p> <ol style="list-style-type: none"> 申請人在執行問卷發放填寫的方式有變更，原來申請研究倫理審查時，有提供第一年的知情同意書。現在採用的問卷填寫方式，不採用知情同意書，應該要有書面說明變更理由。 雖然申請人在期中報告中說明因為採用線上問卷填寫。但一般線上問卷，問卷封面也需要有一份類似知情同意書的說明，受試者願意填寫，就表示同意進行問卷。請申請人附上兩份線上填寫完畢的問卷，且問卷封面頁必須要有類似知情同意書的功能說明，例如：研究目的、資料保護、和受試者權益、報酬等說明。 <p>複審</p> <ol style="list-style-type: none"> 申請人依照評審建議提出變更問卷發放成網路問卷的理由，及提出網路問卷並在封面頁提出研究目的和受試者權益和資料保護的相關說明。 但，依照研究倫理審查的辦法，研究進行中若有任何研究方式的變更，應該先進行研究倫理審查變更，再進行變更後的研究方式。建議申請人還是需要進行研究倫理審查變更程序，才於法有據；或提會審議，由委員會決議是否接受申請人事後變更說明。 <p>本案召集人迴避，由副召集人主持討論。</p> <p>討論摘要：本案修正/變更已獲通過，其中審查意見第 2 點「…希望申請人，進一步提出期中報告時，要附上紙本和網路問卷，且兩份問卷的封面都需附上知情同意書的內容簡要說明，…」，但經查閱主持人尚未依變更後的結果更新期中報告，也尚未補附學生部分的紙本問卷。</p> <p>決議：請主持人依修正/變更後的結果，提出一份新的期中報告(含完整附件)，俟原審委員審查通過後，再於下次會議追認。</p>	

四、簡易審查案件追認：共計 2 件

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

		日期		
第一案	NCCU-REC-201608-I040	105.09.05	擴增實境遊戲中空間與遊戲意義的創用	通過
第二案	NCCU-REC-201608-I041	105.09.11	2016年至2020年「台灣選舉與民主化調查」四年期研究規劃	通過

決議：追認通過。

五、修正/變更案件追認：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-201507-I041	105.09.14	巨量資料時代公部門策略性人力資源管理的範圍與方法	通過
第二案	NCCU-REC-201510-I045	105.09.07	團隊協時歷程探討：成員時間觀特性與團隊效能	通過 (變更計畫書、問卷填答改為線上匿名或紙本匿名之方式填答、免收知情同意書)

決議：追認通過。

六、臨時動議

案由：研究案使用問卷調查時，問卷題目在維持原意下進行文字的修正，是否可經由本委員會召集人同意後，不需再送委員審查，以爭取時效？

決議：通過。

附帶決議：通案作法上，本會對於行政變更的解釋包括文字微調，如不改變原意且不涉及實質改變，在不影響受試者權益與研究倫理前提下，可由召集人裁量列入行政變更的範圍。

七、散會：105年9月30日(星期五)下午3時55分散會。(出席委員簽退並登錄時間)

八、下次開會時間提醒：105年10月28日(五)下午2:10。