

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第四十一次審查會議 會議紀錄

時間：108年1月24日(星期四)下午1時30分

地點：果夫樓1樓會議室

主席：召集人顏乃欣委員

記錄：黃麗秋

出席：林日璇委員、胡昌亞委員、徐嘉慧委員、劉宏恩委員、劉昌德委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林青足委員、林綠紅委員、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：陳陸輝委員、熊瑞梅委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

張文正委員、簡楚瑛委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：王心彤小姐

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15人，法定開會人數8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、報告事項：

(一)本委員會第四十次會議紀錄及決議事項執行情形（[附件1](#)）：[洽悉](#)。

(二)行政辦公室：回覆教育部人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告（[附件2](#)）。

三、討論事項：

案由一：一般審查案件：共3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-201805-E023 |
| 計畫名稱 | 功能性動作與智慧型穿戴式膝護具之訊號分析與回饋 |
| 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | |

第三十九次審查會議審查意見：

1. 建議諮詢衛福部於計畫內容修改後，是否屬於純粹學術研究使用的醫療器材，而非查驗登記的醫療器材，以及如不考慮拿到藥證供上市使用，所需要的程序為何？如果衛福部認定本案為學術研究，可以讓大學 IRB 審查，本會就可以審查。
2. 若只做第一階段 sensor 的數據收集相對單純，但第二階段收集傷害改善或與健康相關的反饋資料，由於本會不是醫療機構的 IRB 無法審查。因本研究不只收集訊號，還要收集反饋資料，仍應由專責單位判定。
3. 再次傳達本會 107 年 8 月 27 日第 36 次審查會議決議「請主持人向衛福部查詢本案是否屬於新醫療器材之人體試驗，並提供衛福部正式的判定結果給本會，再進行後續的討論。本案若經衛福部判定為新醫療器材的人體試驗，須改由醫師當主持人，相關計畫亦應向醫療機構提出」，請主持人儘速向衛福部查詢。

PI 回覆：詳[附件 3](#)。

討論摘要：

1. 本案已獲衛福部判定結果：「本計畫非屬醫療法第 8 條所稱人體試驗」，而且 3 個星期即有結果，未來如有類似案例，應鼓勵主持人儘速去函查詢。
2. 主持人於前次回覆本會第 36 次審議結果時，已修改計畫名稱為「具有感測器之載具應用於人體動作機能之生理訊號回饋分析」及修正計畫書內容。本案如審查通過，即以新的計畫名稱及修正後的計畫書為準。
3. 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。

投票紀錄：

通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票；迴避未投票 0 票。

決議：通過。

第二案

| | |
|-----------------|--|
| 送審編號 | NCCU-REC-201812-I089 |
| 計畫名稱 | 教學線索與語言線索對嬰兒概括化模仿的影響 |
| 主持人/協同主持人為本會委員： | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

委員初審審查意見：

委員一：家長為新住民的嬰兒是否也屬於招募對象，若是，請說明必要的對應措施，如研究問卷是否要改人口述訪談回答等。

委員二：

1. 在招募文宣資料中提到「本研究不是智力評量測驗，我們所關心的是這個年齡層的寶寶自然發展的學習反應，所以並沒有絕對的標準答案，寶寶所有的反應都是重要的研究資料」。這點可能是家長最關注的部分。主持人在「研究參與者知情同意書」只提到「本研究提供您與孩子參與學術研究的機會，與我們一同探索嬰兒觀察學習的過程」。建議加入或強調上述招募文宣資料中的概念與重點。
2. 第一年招收的嬰兒進行實驗 1 與實驗 2，第二年招收的嬰兒進行實驗 3、實驗 4 與實驗 5。請說明兩年的受試者是否會是相同的嬰兒。請在招募研究參與者部分作說明。

PI 回覆：詳[附件 4](#)。

委員複審審查意見：

委員一：推薦通過。

委員二：推薦通過。

討論摘要：(召集人顏乃欣委員迴避，由副召集人劉宏恩委員代理主持)

1. 原審委員說明本案招募小嬰兒進行實驗，所使用研究材料仿照國外研究且曾使用過，安全性應無問題。主持人已針對二位審查委員的意見一一回覆並修正，故二位委員均給予推薦通過。
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。

投票紀錄：

通過 9 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票；迴避未投票 0 票。

決議：通過。

第三案

| | |
|------|-------------------------------|
| 送審編號 | NCCU-REC-201812-I092 |
| 計畫名稱 | 自閉症幼童的家長訓練方案:以遠距教學模式來訓練社交溝通能力 |

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：除同意書外，所有表格請刪除姓名等資料，以確保受試者隱私。

委員二：

1. 第二、三年的家長培訓課程與治療師引導內容請送本會審查。
2. 本案通過後，附錄一、二、三的版本日期請修改成通過後的日期。
3. 對幼兒評估事件長達 2-3 小時，請問中間休息時間的安排原則？
4. 如果兩組的父母要求在研究結束後也能接受另外一組的課程，主持人會如何處理？
5. 知情同意書：
 - (1) 請以研究參與者能夠明白的方式敘寫，如 ESDM、ImPACT、ASD、DSM-5 等英文，請附上全文，並有附註介紹一下該工具、名稱、概念等。
 - (2) “每次測驗評估” 300 元，影片、問卷等是否會給車馬費？如果只做了一或二次測驗，沒有協助提供影片或是中途退出，是如何給法？請將該段更清晰、明確化。
 - (3) 作為培訓用的影片，有可能作為未來培訓用？是的話，請在“八”的部分說明清楚。

PI 回覆：詳[附件 5](#)。

委員複審審查意見：

委員一：推薦通過。

委員二：推薦通過。

討論摘要：(召集人顏乃欣委員迴避，由副召集人劉宏恩委員代理主持)

1. 本案為對於自閉症孩童的家長進行教育訓練的方案。主持人已針對二位審查委員的意見一一回覆並修正，故二位委員均給予推薦通過。
2. 建議在研究一及研究二的同意書第八點第(二)項最後，增加「但屆時您可以自由決定是否同意。」之文字。
3. 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

投票紀錄：

通過 0 票；修正後通過 9 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票；迴避未投票 0 票。

決議：修正後通過，修正後請行政辦公室主任確認本次建議修正之處。

建議如下：

在研究一及研究二的同意書第八點第(二)項最後，增加「但屆時您可以自由決定是否同意。」之文字。

案由二：擬修正本會標準作業程序書(SOP/03、SOP/10、SOP/28、SOP/33)，請討論。

說明：

- 一、依據「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」之初步評定結果，待改進項次：1.1、1.7、1.8、1.9、2.2、2.4、3.1、3.4、3.5。
- 二、研擬下次查核應補正、說明、或需修正之事項，並配合修正[SOP/03/01.7]、[SOP/10/01.6]、[SOP/28/01.5]及[SOP/33/01.3]，修正標準作業程序書一覽表詳附件6。

決議：[SOP/10/01.6]及[SOP/33/01.3]修正後通過。

附帶決議：為避免使用到舊版的表單，全部表單一律於修正標準作業程序書時，同時更新版本之註記。

四、免除審查案件追認：共計2件

| | 案號 | 單位／主持人 | 計畫名稱 | 審查通過日期 |
|-----|----------------------|---------------------------|------------------------|---------|
| 第一案 | NCCU-REC-201901-I002 | 經濟系 莊奕琦 (CO-PI 曾鈺婷) | 台灣不同社經背景下的吸菸人口對菸稅漲幅的反應 | 108.1.3 |
| 第二案 | NCCU-REC-201901-I003 | 財政系 連賢明 | 醫院如何因應自負差額醫材降價？以血管支架為例 | 108.1.7 |

決議：追認通過。

五、簡易審查案件追認：共計8件

| | 案號 | 單位／主持人 | 計畫名稱 | 審查通過日期 |
|-----|----------------------|-------------|--------------------------|----------|
| 第一案 | NCCU-REC-201805-I032 | 語言所 萬依萍 | 泰國學生學習台灣華語之偏誤分析：跨年齡學習語料庫 | 108.1.10 |
| 第二案 | NCCU-REC-201812-I081 | 師培中心 施淑慎 | 自我疼惜對大學生學習倦怠的緩解效果之探究 | 108.1.7 |

| | | | | |
|-----|----------------------|--------------------------|---|----------|
| 第三案 | NCCU-REC-201812-I082 | 心理系 游琇婷 | 自然界顏色的命名作業—其潛在向度結構與認知歷程探討 | 108.1.10 |
| 第四案 | NCCU-REC-201812-I083 | 心理系 游琇婷 | 情緒描述詞之潛在向度、類別及其網絡結構研究 | 108.1.10 |
| 第五案 | NCCU-REC-201812-I085 | 中文系 蔡欣欣 | 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) | 108.1.2 |
| 第六案 | NCCU-REC-201812-I086 | 國發所 林義鈞 | 東亞農糧財團在全球糧油產業的「工程與掠地」—農糧體系理論下的東亞糧食安全治理 | 108.1.19 |
| 第七案 | NCCU-REC-201812-I090 | 英文系 招靜琪 | 英語教學網紅現象：以台灣觀眾為對象的YouTuber 英語教學實務與身分建構 | 108.1.23 |
| 第八案 | NCCU-REC-201812-E091 | 台灣科技大學 應用科技研究所 侯惠澤 | 結合心流促發策略、心智工具與課室遊戲化的情境式科學探究問題解決學習活動之設計與評估 | 108.1.22 |

決議：[追認通過](#)。

六、期中審查案件追認：共計 3 件

| | 案號 | 單位/ 主持人 | 計畫名稱 | 審查通過 日期 |
|-----|----------------------|-------------|--------------------------------------|------------|
| 第一案 | NCCU-REC-201610-I045 | 華研中心 謝世維 | 臺灣道教的轉化與現代性：臺灣、日本到東南亞的流動 | 108.1.3 |
| 第二案 | NCCU-REC-201611-I048 | 宗教所 蔡源林 | 台灣新興宗教的全球在地化發展模式之探討—以巴哈伊教與唯心聖教為比較素例 | 108.1.10 |
| 第三案 | NCCU-REC-201711-I044 | 法學院 吳秦雯 | 部落「公法人」作為自治主體之具體設計：以中央地方關係之比較制度研究為中心 | 108.1.2 |

決議：追認通過。

七、修正/變更案件追認：共計 2 件

| | 案號 | 單位/ 主持人 | 計畫名稱 | 審查通過 日期 | 修正變更 內容 |
|-----|--------------------------|------------|--|------------|----------------------------------|
| 第一案 | NCCU-REC-2017 05-I013 | 新聞系 蘇蘅 | 網路新聞選擇、社群 媒體經營、與媒體工 作者之倫理實踐 | 108.1.3 | 通過 (修改計畫書、知 情同意書及訪談大 綱) |
| 第二案 | NCCU-REC- 201711-I044 | 法學院 吳秦雯 | 部落「公法人」作為自 治主體之具體設計:以 中央地方關係之比較 制度研究為中心 | 107.12.29 | 通過 (修改計畫書及研 究期間) |

決議：追認通過。

八、結案案件追認：共計 2 件

| | 案號 | 單位/ 主持人 | 計畫名稱 | 審查通過 日期 |
|-----|--------------------------|------------|---|------------|
| 第一案 | NCCU-REC- 201605-I027 | 心理系 許文耀 | 老化適應動態心理歷程 中的身心連結：不同型 態內在覺感與情緒一致 性對因應彈性之影響初 探 | 108.1.5 |
| 第二案 | NCCU-REC- 201804-I016 | 資科系 沈錕坤 | 疫情輿情監測分析與預 測之巨量資料工具之研 發 | 108.1.14 |

決議：追認通過。

九、臨時動議：無。

十、散會：108 年 1 月 24 日（星期四）下午 2 時 30 分散會。（出席委員簽退並登錄時間）

十一、下次開會時間提醒：108 年 2 月 25 日（一）下午 2:10。