國立政治大學人類研究倫理審查委員會第一一四次審查會議 紀錄

時間:114年10月31日(星期五)上午10時10分

地點:https://meet.google.com/may-foqb-syw

出席:高雅寧委員、董祥開委員、謝佩璇委員、韓義興委員、(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、張炎良委員、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陳育亭、王心彤小姐 請假:林日璇召集人、許書瑋委員、劉宏恩委員、蘇威傑委員、林綠紅委員

◎本次會議應出席委員共 18 人,實際出席委員超過半數共 13 人,機構外之非具生物醫學科學背景委員共 4 人(王雅玄委員、張炎良委員、曹峰銘委員、戴正德委員),且無單一性別,另有法律專家委員共 1 人(韓義興委員),社會公正人士委員共 1 人(張炎良委員)。

(符合教育部人體研究倫理審查委員會查核評量標準2.10-優良標準)

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 13 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:

- 一、本委員會第一一三次會議紀錄及決議事項執行情形(附件1)。
- 二、本研究倫理審查委員會 104 年至 113 年,以及 114.01.01 至 114.10.23 收案狀況及審查 級別統計如下:

審查類別	一般	審查	簡易著	译查	免除	審查	件數
件數/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	合計
104 年	17	28%	42	70%	1	2%	60
105 年	7	12%	49	83%	3	5%	59
106年	11	20%	42	75%	3	5%	56
107 年	12	13%	75	82%	5	5%	92
108年	7	7%	82	87%	5	5%	94

審查類別	一般	審查	簡易審	 季 查	免除	審查	件數
件數/比例	件數	比例	件數	比例	件數	比例	合計
109 年	14	12%	97	84%	4	3%	115
110 年	17	14%	97	79%	9	7%	123
111 年	16	12%	116	85%	5	4%	137
112 年	8	6%	110	88%	7	6%	125
113 年	20	12%	141	84%	7	4%	168
114年	23 (+2)	10%	193 (+24)	86%	8(+1)	4%	224 (+27)
總計	150	12%	1018	83%	58	5%	1226

參、案件審查:

一、一般審查案 4 件,提請討論。

說 明:先請初審委員報告審查意見,再請各位委員討論表決。

第一案:

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員一:修正後再審。

本計畫分有【研究一】招募 18 至 40 歲的成人共 45 位參與實驗,進行情緒誘發作業。 【研究二】招募 18 至 40 歲的憂鬱症患者(自陳有診斷,並以貝克憂鬱量表進行複檢) 100 位(實驗組),與自陳低憂鬱者(自陳低憂鬱,並以貝克憂鬱量表進行複檢) 100 位(健康控制組),進行研究一的情緒誘發作業。情緒誘發對於健康控制組與憂鬱症患者,風險是不同的,憂鬱症患者情緒誘發是超出最低風險。若要合併審查應以一般審查為之。

[計畫書]:

- 1.計畫書,前驅研究與主要研究,納入/排除條件是一樣的。請確認後修正。請將納入/ 排除條件,以條列式分別說明。
- 2.研究一,排除條件「沒有持續服用任何藥物(如安眠藥、抗焦慮劑)」、習慣性吸煙 喝酒。定義不明確,藥物是否泛指所有藥物,還是只有鎮靜安眠類藥物。持續服用 是指持續幾天,偶而或是常常服用任何藥物,是否會納入。並請確認是否排除可能 影響研究結果的疾病,如甲狀腺低下、甲狀腺功能亢進。請排除主持人所指導之學 生。
- 3.研究二,納入與排除條件中並未說明納入條件有「憂鬱症診斷者」。並請確認是否排除可能影響研究結果的疾病,如甲狀腺低下、甲狀腺功能亢進。對於兩組的組別納

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

入/排除條件應分別定義。請排除主持人所指導之學生。

- 4.研究二,研究參與者,計畫書提及「憂鬱組別:「目前有憂鬱症診斷」之患者,請參與者自陳提供診斷狀況,並以貝克憂鬱量表分數進行複檢;健康控制組:招募時,以單題「我覺得最近的心情很憂鬱、提不起勁」(0至10評分),篩選憂鬱傾向較低之參與者。對於「目前有憂鬱症診斷」之患者,請參與者自陳提供診斷狀況,並以貝克憂鬱量表分數進行複檢,請補充說明如何以貝克憂鬱量表分數進行複檢,是否會留有紀錄,報名的內容會收集那些個資。對於複檢的結果,主持人要篩選的是憂鬱情況程度如何的患者,請補充說明。另,對於憂鬱傾向較低之參與者,以招募時篩選問題如果以 0 分為「一點都不憂鬱」,10 分為「極度憂鬱」,是篩選多少分的參與者。
- 5.招募時篩選問題,該文件提及不符合篩選資格者,亦會回信告知無法參與此研究。 請補充說明所填寫的資料如何處理。
- 6.計畫摘要「在研究二,將招募 18 至 40 歲的憂鬱症患者(自陳有診斷,並以貝克憂鬱量表進行複檢)與自陳低憂鬱(自陳低憂鬱,並以貝克憂鬱量表進行複檢)的健康控制組」,健康控制組若為「憂鬱症患者」自陳低憂鬱者,建議相關文件修改名稱為「控制組」。且自陳低憂鬱(自陳低憂鬱,並以貝克憂鬱量表進行複檢),似與計畫書內容說明不同。請確認。
- 7.招募參與研究者廣告文宣品(主要研究),因須填寫網址進行報名,會詢問問題,以確定是否適合參與本研究,請檢附實際報名網址,並有實際的內容。若需要等到審查通過後,應提變更案說明。
- 8.計畫摘要提及「熱忱情緒誘發設計為「讓參與者一步步靠近目標獎金 100 元」,而無論參與者的表現為何皆會獲得此 100 元費用,故研究後會針對此部分進行口頭說明」。本計畫有計畫經費核銷需求,若「熱忱情緒之 100 元額外獎賞」,仍需核銷,建議應一併於同意書說明。
- 9.計畫書提及「本研究可能遭遇之困難包括參與者招募不易,情緒誘發派典無法有效 誘發特定情緒,生理反應測量訊號品質不佳等,皆有相應之解決設計。因計畫執行 地(佛光大學)交通不便,故將以佛光大學教職員工生為主要招募對象」,請補充明 對於學生取得知情同意的過程。

〔研究參與者知情同意書〕:

- 10.研究一與二,研究流程,請補充周邊生理測量感應器要黏貼的位置(軀幹七個), 位於何處。主觀情緒評量如何進行。「阻抗心動描記、心電圖、皮膚導電度、皮膚 溫度等測量感應器」,若只是檢測阻抗心動描記、心電圖、皮膚導電度、皮膚溫 度,請刪除「等」,以免誤解還有其他檢測。
- 11.研究一,研究參與者之保護與補償,「降低風險與保護方法:若您有酒精過敏、皮膚較敏感或容易在負向情緒中持續太久的狀況,請衡量自身狀態是否適合參與研

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

究」。研究餐與者參與研究的安全由主持人負責,若對酒精過敏無法以其他物質取代,請直接排除對酒精過敏者、異位性皮膚炎者與情緒易感者。「研究結束後,研究者會讓您觀看較輕鬆愉悅的影片,以減少負向情緒的持續影響。若持續感到情緒不適,目前各縣市政府衛生局社區心理衛生中心都可以提供或轉介心理支持的服務,亦可撥打衛生福利部安心專線 1925 (24 小時)或張老師專線 1980,亦可提供免費的心理支持」,請挪至研究風險中說明。

- 12.研究一與二,研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式,「原始生理資料、處理過生理資料與實驗過程中的紙本紀錄將以電子檔案形式進行去連結化加密保存或傳輸。這些資料的可能使用人員包括計畫主持人、計畫研究助理、及其他計畫主持人監管下的學術研究者(如指導學生)」。在學術開放的精神下,去連結的部分資料亦可能會上傳開放式的學術資料庫,供所有有興趣的學術研究者使用。此部分電子資料並不特別進行檔案銷毀」本研究的資料亦可能會上傳開放式的學術資料庫,供所有有興趣的學術研究者使用。此部分電子資料並不特別進行檔案銷毀」,若為論文發表,請直接修正文字。若是要將原始數據永久保存,提供其他研究者,做為未來相關研究之用。請清楚說明永久保存不銷毀,且應提供選項供研究參與者勾選,並說明研究資料保管處所、保管人與對於該資料管理由疑義時的聯絡電話。
- 13.研究一與二,對於主持人的聯絡電話,請提供24小時可以聯絡的電話。
- 14.研究二,研究參與者之保護與補償,「降低風險與保護方法:若您有酒精過敏、皮膚較敏感或容易在負向情緒中持續太久的狀況,請衡量自身狀態是否適合參與研究」。研究餐與者參與研究的安全由主持人負責,若對酒精過敏無法以其他物質取代,請直接排除對酒精過敏者、異位性皮膚炎者與情緒易感者。「研究結束後,研究者會讓您觀看較輕鬆愉悅的影片,以減少負向情緒的持續影響。若持續感到情緒不適,目前各縣市政府衛生局社區心理衛生中心都可以提供或轉介心理支持的服務,亦可撥打衛生福利部安心專線 1925 (24 小時)或張老師專線 1980,亦可提供免費的心理支持」,請挪至研究風險中說明。因研究二有憂鬱症病史者,對於當下有情緒失控等後續處理,主持人當下應有更積極的處置,而不是只提供諮詢電話。且對於情緒失控者是否有後續的情緒追蹤計畫,請補充說明。

「提醒事項]:

- 1.計畫研究對象男女不均,研究參與者身上黏貼感應器,為比較敏感的位置,宜注意 操作測試過程中身體接觸,建議主持人注意兩性相關事宜,以保護雙方。
- 2.研究助理聘任後,應提變更案說明。

委員二:修正後再審。

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

本研究探討憂鬱症患者(相較於輕微憂鬱)在不同正負向情緒上的交感神經系統、副交感神經系統、即時性心理反應之表現模式,及內在覺察可能的交互作用。研究一將招募 18 至 40 歲的成人共 45 位參與實驗,進行情緒誘發作業。研究二將招募 18 至 40 歲的憂鬱症患者(自陳有診斷,並以貝克憂鬱量表進行複檢)100 位(實驗組),與自陳低憂鬱者(自陳低憂鬱,並以貝克憂鬱量表進行複檢)100 位(健康控制組),進行情緒誘發作業。

本研究重要且具貢獻,惟研究二參與者將包含 100 位自陳經診斷的憂鬱症患者,後續情緒誘發包括焦慮與難過,對參與者可能帶來較高的風險,易受傷害。雖然 PI 在知情同意書「研究參與者之保護與補償」項下,告知參與者若持續感到情緒不適,可以尋求之免費資源,已相當盡力,但仍有以下問題及建議供參:

- 一、研究二參與者篩選機制:目前 PI 提供有線上篩選之三個問題,包括詢問:1)近6個月是否有經醫師診斷為憂鬱症/重鬱症,或因這個困擾而有持續就診或進行治療?2)診斷的單位;3)以0-10分評估近兩週憂鬱狀態。這三個題目固然是著重確認參與者符合納入的條件,但若參與者有「重度憂鬱」之情形(或是自陳診斷有重鬱但未持續接受治療、已有自傷嘗試之高風險情形),PI是否考慮納入更多篩選題項並配合現場其他篩選方式,列入排除條件,以保護參與者。
- 二、若在實驗結束後觀察到參與者有不適之反應,或是在有不良情形之下,除了停止以外,如何進行照顧?PI有無規劃因應方式?此外,除了即時的問題外,建議在Debriefing後,將知情同意書中其他可協助的資訊,另行提供給參與者。
- 三、由於收案人數不少,研究助理之協助不可或缺,關於參與者保護及可能需要的照 護,請說明如何加強研究助理的訓練。
- 四、目前研究二的招募文宣似乎未明確告知「近六個月經診斷憂鬱症」或「具憂鬱傾向」之納入條件,僅在最後提及「其中 100 位為憂鬱組:『目前有憂鬱症診斷』之個體;100 位低憂鬱組:憂鬱傾向較低之參與者。」PI 是否有特別的考量?
- 五、研究資料保存期限,請依國科會之規定,應於執行期滿日後至少保存三年,修改 知情同意書中之說明。
- 六、誘發情緒作業之素材及方式(梁育綺等人,2013;高壓心算作業),是否有先前國內外研究曾經用於誘發憂鬱症患者情緒可供參考?

PI 回覆:(<u>附件2</u>)

第一次複審審查意見:

委員一:修正後再審。

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

- 1.回覆內容(1)貝克憂鬱量表將於來參與研究時進行填寫。即便未達憂鬱診斷常用切分點(16分以下),亦會納入研究作為憂鬱症診斷組;低分者將於分析時另關次組別進行額外考慮。報名內容收集個資包括:年齡(招募條件為18-40歲)、生理性別(因憂鬱症有性別差異,希望盡量控制為各半)、電子郵件(用以後續聯繫)。此部分已修改「0.招募時篩選問題 Version 2 20250805」,並附上線上網址:
 - https://forms.gle/g4ZBjbaPmQ6dYkn5A...。請補充於計畫書中。另,「即便未達憂鬱診斷常用切分點(16分以下),亦會納入研究作為憂鬱症診斷組」,是否意旨會納入16分以上之輕度或中重度憂鬱者。
- 2.研究參與者知情同意書,建議補充說明「皮膚導電度」是否會帶來不適。對於「情緒反應較強、持續較久,則可能會造成負面心情持續」,是否能中途休息或是選擇退出。對於「若有必要需轉介急診就診」,請補充說明醫療費用由誰負擔。
- 3.研究參與者知情同意書,研究一與二,研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式,「原始生理資料、處理過生理資料、實驗過程中的紙本紀錄、您的生理性別與年齡將以電子檔案形式進行去連結化加密保存或傳輸。這些資料的可能使用人員包括計畫主持人、計畫研究助理、及其他計畫主持人監管下的學術研究者(如指導學生)。資料將保存在設有密碼的硬碟中,由計畫主持人進行監管。在學術開放的精神下,去連結的計算後資料(例如各階段的平均心跳速率、汗腺分泌程度…等)亦可能會依期刊要求,上傳開放式的學術資料庫,供所有有興趣的學術研究者使用。此部分電子資料將進行永久保存不銷毀,除了生理性別與年齡外,並不會包含任何可辨識您的個人資訊(如姓名、聯絡方式…等)。」並未修正。本研究為人體研究,研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後,應即銷毀。本計畫若無特定目的與必要,建議保存至研究結束後__年銷毀。若需提供日後相關的研究,應提供選項並說明後續研究知情同意部分與需說明受試者對資料有疑義時的聯絡人與聯絡電話等的說明。

〔提醒事項〕:

1.本研究將申請購置 Biopac 生理訊號擷取系統,包含心電圖 (Electrocardiography, ECG)、心動阻抗描記 (impedance cardiography, ICG)、皮膚導電度與末稍體溫等四頻道。對於操作人員應該有相關的訓練。

<u>委員二:推薦通過。</u>

PI 回覆:(附件3)

|第二次複審審查意見:|

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

委員一:建議不予通過。

- 1.回覆意見,在「憂鬱症組」,本研究會納入16分以上之輕度或中重度憂鬱者。本研究 沒有醫療專業醫師,是否能夠處理中重度憂鬱者誘發後的狀況。
- 2.風險部份,對於中重度憂鬱者誘發後發生情緒失控的比率有多高,與如何做更好的避險措施,主持人應要再確認。建議是否另尋求身心醫學科專業醫師作為協同主持人。對於因中途休息可能造成對生理反應恢復程度之影響未臻標準化,故除了本研究規劃之階段間靜坐(2分鐘)外,無法因參與者要求進行額外休息。若這段時間出現緊急情況,應該有更完整完善的計畫。
- 3.「急診與相關就診費用皆須參與者自行負擔」,不同意,參與者是被誘發就醫,還需要自行負擔醫藥費。
- 4.研究資料的處理,「在學術開放的精神下,去連結的計算後資料(例如年齡與性別、各階段的平均生理數據、自陳情緒評定、問卷各分量表總分…等,並非原始完整資料)亦可能會依期刊要求,上傳開放式的學術資料庫,供所有有興趣的學術研究者使用。此部分管理權即移交該學術資料庫管理者,非為研究計畫主持人。為保持研究結果與資料間對應的完整性,若您不同意前述保存措施,可中止參與本研究」,請至大會討論。
- 5.本計畫納入中重度憂鬱者做情緒誘發,似乎已違反研究倫理中的「不傷害原則」,對 於該族群是否納入與後續如何降低研究參與者的風險即發生後的處理,建議直接至 大會討論並決議。

PI 回覆:(附件 4)

第113次審查會議討論摘要:

- 1.本案分為研究一和研究二;研究一較無疑義,惟研究二部分,計畫主持人應再次明確界定研究計畫之參與者的納入與排除條件,並應針對以下幾點詳加考量:
 - (1).研究設計含有對易受傷害族群的「情緒誘發作業」,計畫主持人應提供足夠且能確保研究計畫執行時參與者之安全環境。
 - (2).仍應評估研究團隊應含有精神科醫師之可能性。
 - (3).參與者因參與研究所衍生之醫藥費,應當由計畫主持人負擔。
 - (4).研究材料的使用應依循人體研究法的規範。
 - (5).應具體規劃並善盡對於研究參與者參與誘發作業後之持續照護措施。
 - (6).應提供誘發之材料予以審委會評估研究計畫執行風險。
- 2.因尚有諸多疑義仍待釐清,故建請計畫主持人列席下次審查會議說明。
- 3.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

第113次審查會議投票紀錄:

本案與會人數:14 人;棄權人數:0 人;利益迴避人數:0 人;離席人數:0 人;實際

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

投票人數:14人。

通過:0 票;修正後通過:1 票;修正後入會複審:11 票;不通過:2 票。

第 113 次審查會議決議:

- 1.修正後入會複審。
- 2.本案分為研究一和研究二;研究一較無疑義,惟研究二部分,請計畫主持人再次明確界定研究計畫之參與者的納入與排除條件,並應針對以下幾點詳加考量:
 - (1).研究設計含有對易受傷害族群的「情緒誘發作業」,計畫主持人應提供足夠且能確保研究計畫執行時參與者之安全環境。
 - (2).仍應評估研究團隊應含有精神科醫師之可能性。
 - (3).參與者因參與研究所衍生之醫藥費,應當由計畫主持人負擔。
 - (4).研究材料的使用應依循人體研究法的規範。
 - (5).應具體規劃並善盡對於研究參與者參與誘發作業後之持續照護措施。
 - (6).應提供誘發之材料予以審委會評估研究計畫執行風險。
- 3.因尚有諸多疑義仍待釐清,故請計畫主持人列席下次審查會議說明。

PI 回覆:(附件5)(含委員第三次複審審查意見)

討論摘要:

- 1.各項文件,如:計書書、招募文宣、知情同意書等,仍有不一致之處,應修正。
- 2.若後續資料會上傳至開放式學術資料庫,應於知情同意書中即提供勾選的選項,讓 研究參與者可選擇同意或不同意將其資料上傳至上述資料庫。
- 3.研究結果是否會對該校學生有所影響,計畫主持人應審慎注意。
- 4.「憂鬱組」和「對照組」的納入和排除條件應清楚敘明。
- 5.若參與者於參與實驗後反應不適,應由計畫主持人而非研究助理進行研判以及採取 適當處理。
- 6.應避免招募自己上課的學生,以免因為不對稱的權利義務關係,造成學生非自願參加的情況。
- 7.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

投票紀錄:

本案與會人數: $\underline{13}$ 人;棄權人數: $\underline{0}$ 人;利益迴避人數: $\underline{0}$ 人;離席人數: $\underline{0}$ 人;實際投票人數: $\underline{13}$ 人。

通過:2票;修正後通過:8票;修正後入會複審:2票;不通過:1票。

決 議:

- 1.修正後通過。
- 2.各項文件,如:計畫書、招募文宣、知情同意書等,仍有不一致之處,請修正。
- 3.若後續資料會上傳至開放式學術資料庫,請於知情同意書中即提供勾選的選項,讓 研究參與者可選擇同意或不同意將其資料上傳至上述資料庫。
- 4.研究結果是否會對該校學生有所影響,請計畫主持人審慎注意。
- 5.「實驗組」和「對照組」的納入和排除條件請清楚敘明。
- 6.若參與者於參與實驗後反應不適,請由計畫主持人而非研究助理進行研判以及採取

送審編號	NCCU-REC-202506-E112
計畫名稱	特定情緒與內在覺察於憂鬱情緒脈絡不敏感論之心理病理角色:自主神經系統研究

適當處理。

7.請避免招募自己上課的學生,以免因為不對稱的權利義務關係,造成學生非自願參 加的情況。

第二案:

送審編號	NCCU-REC-202508-E171
計畫名稱	臺北市街友生活狀況調查

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員一:修正後再審。

- 1.本案中的研究參與者中之受訪街友。其生活型態特殊,在心理上可能相對地易受傷害。第一線與街友接觸的訪員,除應具有研究倫理相關訓練之外,請說明是否也具有相關的專業訓練,是否也簽署保密規定。請說明並填寫研究人員資料並檢附時數證明。
- 2.同意書的讀者是參與者,而非審查者,某些內容並非針對參與者說明的部分可以刪除。考量街友的實際生活情況及對文字的理解及使用經驗,請儘量採取口語化且符合其使用情境的口吻敘述,以增進其理解可能。請再檢視並做調整。
- 3.除了給予慰問金之外,是否另有對街友表示關心照顧的特別措施?其參與過程中,若發現對其情況有利的措施或規定,是否協助反映,或訂有相關的作業規範提醒訪員,能讓街友因參與也獲得益處。
- 4.資料保存期限屆滿後,將依機構規範與資安標準,進行資料與樣本的安全銷毀處 理。請明確設定銷毀日期,讓參與者清楚知悉。
- 5.請提供二十四小時聯絡人及電話號碼。並舉例說明使用時機。
- 6.請提醒:資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核。
- 7.本研究對邀訪街友逐一填寫「接觸紀錄」,此項紀錄是否有涉及參與者隱私可能,是 否有具體的填寫規範及保護措施,降低因此對參與者造成傷害?
- 8.本研究將於問卷調查結束後進行兩場焦點團體座談會。焦點團體座談會的參與者, 亦為本案的研究參與者,這類參與者如何招募,是否有招募文宣,是否有適用的知 情同意書,如何徵求其同意等等,請說明並檢附相關文件送審。
- 9.所附同意書之文件以"臺北市街友生活狀況調查問卷"為名,問卷則以"114 年度臺北市街友生活狀況調查表"為名,易生混淆,請調整。並確認參與者所留存者,為整份同意書,包含雙方之簽署部分,符合一式兩份。並將"受訪者自行保留"與"臺北市政府社會局留存"刪除。

送審編號	NCCU-REC-202508-E171
計畫名稱	臺北市街友生活狀況調查

委員二:修正後再審。

- 1.露宿街頭者是否接受自己被稱作「街友」?
- 2.若本研究訪談對象強調其多元性,可能會涉及有身心狀況與重大疾病患者,訪員如何照顧其特殊需求?還是會排除這類對象?本案確實應為「一般審查」。
- 3.所謂保存期限屆滿是何時?建議提供受訪者一個明確的日期。
- 4.調查單位等於研究單位嗎?資料最後由誰分析處理?
- 5.調查報告結果是否會公開?如何公開?受訪者可以看得到嗎?
- 6.耽誤時間填問券的報酬並無在知情同意書中說明?如何給付?如何簽收?
- 7.如果遇到一些特殊需求的訪談對象,視障者背景,如何完成知情同意過程?請說 明。
- 8. 錯別字:「公共得出入場所」。
- 9.知情同意書提供一個聯繫電話,但該聯繫電話應該是主持人辦公室的分機,建議說 明可以打電話聯繫的時間。
- 10.知情同意書的文字可以再直白簡單化。

PI 回覆:(附件 6)

第一次複審審查意見:

委員一:修正後再審。

- 1. 感謝 PI 為參與者所做的修改,期望本研究能在參與者的積極協助下獲得豐碩成果。
- 2.訪員對參與者是否受獲得尊重與保障極為關鍵,若有除主持人及協同主持人之外的 訪員,請務必要求其具有研究倫理相關訓練,並簽署保密規定。同時將其資料登錄 於申請書之研究人員名單中。
- 3.焦點座談參與者之招募方式及相關文宣。請補充說明。
- 4.同意書中如:去識別化,匿名化等,非生活中常用的語彙,請更淺白說明。
- 5.焦點座談同意書中提到:但無法完全保證其他人不會將討論內容對外分享。對參與 者之保護似嫌不足。請更強調(若有必要請與會者簽署保密協定)保護參與者發言 內容不被洩漏之決心及具體措施。
- 6.訪談地點的安排對參與者隱私之保護極為重要,同意書中並未提及。請向參與者說明讓其放心參與。

委員二:推薦通過。

PI 回覆:(附件7)

送審編號	NCCU-REC-202508-E171
計畫名稱	臺北市街友生活狀況調查

第二次複審審查意見:

委員一:推薦通過。

- 1. 感謝 PI 為保護研究參與者所投入的心力,期望在參與者積極協助下獲得豐碩成果。
- 本研究共有兩場焦點座談,回覆意見中針對女性焦點座談部分,做了原則性的說明,但並未提及專家學者焦點座談部分。
- 3.焦點座談參與者需與各行政區社福中心共同招募,為確保對參與者的保護更為完善,請於招募前,將各場座談會參與者明確之招募方式及將提供之座談說明文宣, 以修正變更案提交審查,經審查通過後再行招募。

討論摘要:

- 1.招募文宣,不宜寫明具體金額,以避免利誘之嫌。
- 2. 「臺北市街友生活狀況調查問卷訪問知情同意書」:應敘明參與者的人數與年齡。
- 3.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

投票紀錄:

本案與會人數: $\underline{13}$ 人;棄權人數: $\underline{0}$ 人;利益迴避人數: $\underline{0}$ 人;離席人數: $\underline{0}$ 人;實際投票人數: $\underline{13}$ 人。

通過:7 票;修正後通過:6 票;修正後入會複審:0 票;不通過:0 票。

決 議:

- 1. 通過。
- 2.招募文宣,請刪除具體金額,以避免利誘之嫌。
- 3. 「臺北市街友生活狀況調查問卷訪問知情同意書」:請敘明參與者人數與年齡。

第三案:

送審編號	NCCU-REC-202508-E179
計畫名稱	國小數學學習障礙學生分數加減法運算錯誤類型之分析

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員一:改送一般審查。

本案研究對象為學習障礙學生,學習障礙學生都很退縮,不敢主張自己的權利,因此 本案宜轉為一般審查,以免個別委員的偏見。

委員二:修正後再審。

送審編號 NCCU-REC-202508-E179 計畫名稱 國小數學學習障礙學生分數加減法運算錯誤類型之分析

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V 否

- 1.PI 表示本研究將招募六至十位國小六年級學童,並依據第一階段測驗結果分為「單純數學學習障礙組」與「數學學習障礙合併閱讀障礙組」,且設定詳細的納入條件,若未符納入條件者,則不納入本研究資料分析。前述的六至十位為「最終目標」,但因為還需要完成五項測驗、滿足特定條件,因此招募進來第一階段的參與者必定會高於六至十人。在特定情況下,若參與者始終未符合進入第二階段的條件,本研究即可能面第一階段臨參與人數過多的風險,請 PI 就此部分思考風險控管機制及合理預估第一階段可能的參與人數上限。
- 2.招募文宣的檔案名稱應有所誤植,目前寫的都是「大專生」招募文宣,但本案是招募六年級小朋友。
- 3.500 元等價的小禮品部分,是無論有無進到第二階段都一視同仁嗎?若不是,研究益處部分需區分「僅完成第一階段、未進入第二階段者」及「兩階段皆完成者」的補償有何不同。宣傳文宣亦須修正。
- 4.本研究預計招募 6 至 10 名就讀國小六年級經鑑輔會正式鑑定為學習障礙的學生,屬 於易受傷害之參與者,應送一般審查。

<u>PI 回覆</u>:(<u>附件 8</u>)

第一次複審審查意見:

委員二:推薦通過。

本次回覆及修正皆合理。由於前次已建議 PI 改送一般審查,於下次會議時也看是否有其他委員有任何建議。

討論摘要:

- 1.計畫主持人皆已逐點回覆審查委員建議。
- 2.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

投票紀錄:

本案與會人數: $\underline{13}$ 人;棄權人數: $\underline{0}$ 人;利益迴避人數: $\underline{0}$ 人;離席人數: $\underline{0}$ 人;實際 投票人數: $\underline{0}$ 人。

通過:13 票;修正後通過:0 票;修正後入會複審:0 票;不通過:0 票。

決 議:通過。

第四案:

送審編號	NCCU-REC-202508-E181
計畫名稱	114年面臨傳承危機國家語言調查暨研擬國家語言發展報告

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員一:推薦通過。

問卷研究。無生理風險。請在訪問時,維持良好氣氛。

委員二:修正後再審。

- 1-1 聽覺語言的調查 (電訪),請某某接聽後開始,若對方接受電訪卻沒有提供大概會電訪多久?從題目來看,似乎需要 20 至 30 分鐘才得以完成。
- 1-2 剛開始的「母語」若未定義會讓接電話的人感覺很亂來,「甚麼母語,我現在講的語言就是台灣人說的話,幹嘛調查這個,有甚麼目的?」(嘗試詢問家中高齡長者,聽到就很生氣且不以為然)。
- 1-3 題目有一個提到「手語」似乎很突然,而且就這一題,確認是否有錯置?
- 1-4 題目到最後提到「國家語言發展法實施後」,似乎這個是專有名詞,很多民眾不知道這個發展法在 12 年國教課網改革過程頒布而實施,其中提到的國家語言就有明文哪些需要國高中小學生需要彌補的語言發展(其實自己的女兒每周1至2節課,成效不彰很像做個樣子的形式,家庭中兩父母雙方成長語系不同就只能說中文[華語]來共同教養小孩,除非給父母補助去學彼此對方的語言才可能讓後代有機會學習到某一方家屬的語言)。
- 1-5 電訪者的獲益是其麼?如何取得結果報告?
- 2-1 手語的問卷調查 (面訪),有提到「後續資料確認會更換連結 QrCode」,請主持人 記得送修正申請書且通過後,方可開始執行計畫。
- 2-2 沒看到與啟聰學校合作意向同意書,不確定主要照顧者或監護人之同意書是否就 是目前提供的知情同意書?
- 2-3 同樣此問卷調查,剛開始沒有提供大概會多久?
- 3-1 不確定如何招募大陳的社群成員?
- 3-2 大陳的問卷調查 (面訪),剛開始也沒有提供大概會多久?

PI 回覆:(附件9)

第一次複審審查意見:

委員二:修正後再審。

感謝主持人細心回應,「問題不多,只要10至15分鐘就好」,前面的四個字是主觀意

送審編號	NCCU-REC-202508-E181
計畫名稱	114年面臨傳承危機國家語言調查暨研擬國家語言發展報告

識,建議省略,改為「問卷約需10至15分鐘即可完成」。

仍不確定主持人是否獲得「大陳相關協會」合作意向書(不限定形式)的文件?

PI 回覆:(附件 10)

第二次複審審查意見:

委員二:修正後再審。

感謝主持人採納建議修正。目前有收到意向書卻無押上日期,又口頭同意不易採證,該協會配合執行會擔憂有猶豫的可能。懇請主持人善盡研究倫理,過程謹慎執行研究。

PI 回覆:(附件 11)

第三次複審審查意見:

委員二:推薦通過。

討論摘要:

- 1.計畫主持人皆已逐點回覆審查委員建議。
- 2.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

投票紀錄:

本案與會人數: $\underline{13}$ 人;棄權人數: $\underline{0}$ 人;利益迴避人數: $\underline{0}$ 人;離席人數: $\underline{0}$ 人;實際投票人數: $\underline{13}$ 人。

通過:13 票;修正後通過:0 票;修正後入會複審:0 票;不通過:0 票。

決 議:通過。

二、免除審查案件追認:共計1案

	案號	計畫名稱	審查通過日 期	符合免審要 件
第一案	NCCU-REC- 202510-E207	網路自我回報非法藥物使 用之系統性文獻回顧及統合分析	2025.10.11	=

備 註:

免審要件共五項:

- 一、 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究,且無從自蒐集之資訊辨識特 定之個人。
- 二、 使用已合法公開週知之資訊,且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 三、 公務機關執行法定職務,自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、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。

决 議:追認通過。

三、簡易審查案件追認:共計 23 案

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 202505-I066	探討基層官僚的行政負擔:基於工 作要求—資源模型的挑戰、壓力與 績效之平衡	2025.10.07
第二案	NCCU-REC- 202505-I068	印度與中國競爭關係對金磚國家集 團跨境金融合作之影響	2025.10.17
第三案	NCCU-REC- 202507-E130	運用心理演劇提升學生精神科護理學治療性溝通技巧之初探	2025.09.22
第四案	NCCU-REC- 202508-E169	114-115 年菸品健康警示圖文暨圖庫 開發	2025.10.01
第五案	NCCU-REC- 202508-E173	運用 DET 模型優化生成式人工智慧 輔助程式語言學習之研究	2025.10.13
第六案	NCCU-REC- 202508-E174	從社團到市場:登山活動商業化的 動態與影響 1987-2024	2025.10.17
第七案	NCCU-REC- 202508-E177	運用跨領域方法分析科學議題融入之數位學習環境中的問題解決認知活動:探討執行功能、認知負荷與不同多媒體測驗下的相關性	2025.10.08
第八案	NCCU-REC- 202508-I178	「法」與「原住民族基本法」的原 住民族土地:規範落差與困境	2025.10.20
第九案	NCCU-REC- 202508-E180	臺日韓高等教育治理中學生參與之 比較研究	2025.10.08
第十案	NCCU-REC- 202508-E184	國小師資職前教育課程社會領域探 究取向課程檢核指標之建構	2025.10.08
第十一案	NCCU-REC- 202508-I185	臺灣客語諺語分析:符號鷹架與核心諺語	2025.10.07

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第十二案	NCCU-REC- 202508-I186	選戰期間情感極化背後的心理動機	2025.09.25
第十三案	NCCU-REC- 202509-E188	以演算法驅動推薦系統中的隱私揭 露與保護決策:隱私算計理論與保 護動機理論下演算法意識與隱私疲 勞的作用	2025.10.08
第十四案	NCCU-REC- 202509-E189	探索心理擁有感在直播中對消費者 忠誠度的影響	2025.09.26
第十五案	NCCU-REC- 202509-I190	檢驗刺激屬性同質性是否為遞增函 式學習優勢之基礎	2025.10.07
第十六案	NCCU-REC- 202509-I193	探討領導與工作環境對工作績效的 影響	2025.10.02
第十七案	NCCU-REC- 202509-E195	數位公民的形成:大學生社群媒體 使用對公民參與行為之影響	2025.10.20
第十八案	NCCU-REC- 202509-E198	生成式 AI 融入圖像化策略教學設計 對國中生學習宋詞之影響	2025.10.21
第十九案	NCCU-REC- 202509-I200	美國華裔繼承語使用者的語言發 展:語音與語法的實驗研究	2025.10.20
第二十案	NCCU-REC- 202510-I203	台灣再生能源公民電廠之創新發展 模式研究	2025.10.22
第廿一案	NCCU-REC- 202510-I208	AI 代理人作為參與者對團體決策的 影響	2025.10.17
第廿二案	NCCU-REC- 202510-E219	性侵害加害人處遇治療師介入使用 酒精行為個案之實務經驗研究	2025.10.22
第廿三案	NCCU-REC- 202510-I220	英語母語者對非英語母語者借助生 成式人工智慧撰寫文本的看法	2025.10.27

決 議:追認通過。

四、修正/變更案件追認:共計12案

	案號	計畫名稱	審查通過 日期	修正變更內 容
第一案	NCCU-REC- 202305-E048	緬甸對「東寮緬越泰」 (CLMVT)東南亞次區域 整合的影響:機會與挑戰	2025.10.08	修改同意書
第二案	NCCU-REC- 202310-E100	教育部高教深耕特色研究中心台科大技職賦能計畫子計畫四-運用數位科技與動機促進策略培養技職教育之職場關鍵力	2025.10.25	修改計畫書
第三案	NCCU-REC-	2024年至2028年「台灣選	2025.10.14	修改同意書

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內 容
	202404-I024 (第八次)	舉與民主化調查計畫」		及通知信
第四案	NCCU-REC- 202405-E040 (第三次)	民主政治下的容忍:假訊 息、抗議與政治	2025.10.11	修 改 第 二 年 問卷前測
第五案	NCCU-REC- 202405-I060 (第二次)	從南韓 OTT 併購歷程,反 思台灣視訊平台的競合策 略	2025.10.17	展延研究期間
第六案	NCCU-REC- 202405-I068 (第三次)	數學雙語教學之情感運算 及計量語言學分析	2025.10.08	修書 書意 共同主持人
第七案	NCCU-REC- 202405-I084 (第七次)	大學生也會拒學嗎?探討 青少年拒學意圖從早期到 晚期的路徑差異	2025.10.01	修改同意書
第八案	NCCU-REC- 202407-E112	「不再怕了!」: 以專題導 向及翻轉教學提升學生學 習自信及學習動機	2025.10.06	修改計畫書
第九案	NCCU-REC- 202505-E063	「大族宰制」:原住民立法 甄補過程中之政黨守門員 效應	2025.10.22	新增問卷及 訪網
第十案	NCCU-REC- 202506-E105	AI 輔助遊戲化工具對臺灣 大學生俚語學習成效、參 與度與學習態度影響之研 究	2025.09.24	修改計畫書及同意書
第十一案	NCCU-REC- 202507-I144	臺灣學齡前自閉症類群障 礙症個案家戶經濟負擔研 究	2025.10.20	修改問卷
第十二案	NCCU-REC- 202509-I192	探討 AI 互動敘事系統於情感支持的研究	2025.09.28	修改計畫 書、問 書、問 表 宣

决 議:追認通過。

五、期中案件追認:共計4案

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 202210-I119 (第三年)	司馬限部落家屋重建、族群重聚與經濟重生研究案—第一階段:基本人口特徵、社會經濟情況、心理健康與復原狀況及經濟偏好調查	2025.09.30
第二案	NCCU-REC-	負面選舉新聞中吹哨者新聞框架對道德	2025.10.17

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
	202305-I039 (第二年)	感知之影響	
第三案	NCCU-REC- 202403-I016 (第三次)	多維度睡眠測量	2025.10.04
第四案	NCCU-REC- 202405-I066	社群媒體裡的科學信任與科學論證之研 究	2025.10.14

決 議:追認通過。

六、結案案件追認:共計11案

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 201805-E023	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	2025.10.14
第二案	NCCU-REC- 202205-I046	雙薪夫妻如何運用「集體效能」 取得工作與長照間的平衡	2025.10.07
第三案	NCCU-REC- 202212-E125	從系統觀點探討循環商業模式下之循環 設計策略和原則指引	2025.10.22
第四案	NCCU-REC- 202305-I044	建構以潛在狄利克雷配置為基礎的心理 學電腦化文本分析	2025.09.22
第五案	NCCU-REC- 202305-E048	緬甸對「東寮緬越泰」(CLMVT)東南 亞次區域整合的影響:機會與挑戰	2025.10.12
第六案	NCCU-REC- 202405-I037	侍從關係下的台灣民眾對外關係態度	2025.10.15
第七案	NCCU-REC- 202405-E034	台歐經貿關係制度化前景:歐盟印太地區經濟協定之啟示	2025.10.27
第八案	NCCU-REC- 202405-E081	探索人工智慧生成內容對語言教育的影響:人工智慧驅動數位故事中創意表達的轉變	2025.10.01
第九案	NCCU-REC- 202408-E117	大專生在音樂認知與感知的自我表達歷程之探究—「音樂心理學」	2025.10.15
第十案	NCCU-REC- 202410-E137	骨科藥物臨床實務研究計畫	2025.10.07
第十一案	NCCU-REC- 202412-E162	0403 花蓮地震宜花地區—地震認知與避難行為調查	2025.10.02

決 議:追認通過。

七、撤案案件追認:共計1案

	案號	計畫名稱	審查通過 日期
第一案	NCCU-REC- 202509-E197	生成式 AI 融入圖像化策略教學設計對 國中生學習宋詞之影響	2025.10.17

肆、討論案:

第一案:簡易審查案件交付審查會議審查,提請討論。

送審編號 NCCU-REC-202508-E157 計畫名稱 青少年社群媒體效果的差別感受性:正向的數位親子關係

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員一:修正後再審。

本研究採兩波追蹤式問卷調查,對象為臺灣國一學生與其父母,第一波問卷調查預計招募 1000 對 (子女與其父母) 參與,並期望第二波保留至少 500 對完整配對樣本。研究目的在探討臺灣青少年與其父母在社群媒體使用上的互動型態如何影響彼此對親子關係與家庭生活滿意度的認知。研究十分重要且有價值,惟審酌知情同意方法及所詢個資,仍有以下問題請 PI 協助釐清及說明:

- 一、是否有有效的法定代理人或有權同意之人同意?本研究採用線上問卷進行,並不留下姓名,僅藉抽獎序號連結,固然是適合的匿名調查方式。然而,本研究之研究對象包括十二至十三歲之未成年人,應取得有效之法定代理人同意,倘以目前轉寄問卷連結通知之方式,事實上無從判斷是否取得有效的法定代理人同意,這也是為何一般未成年人參與研究需取得法定代理人書面同意之原因。目前之方式,直接省略了法定代理人或有同意權人之有效同意程序(收到連結即推論取得同意),對未成年人之保護不足。其實,取得同意與匿名調查,實屬兩事。以實體紙本匿名參與之情形為例,知情同意與編號問卷可以分別處理;即使以線上進行問卷調查,亦可先另行就未成年人部分取得法定代理人之同意。
- 二、關於知情同意程序之抽獎報酬部分:關於 300 元的電子抽獎禮券未對未成年參與 者揭露。
- 三、關於知情同意程序上說明取得 email 及手機之說明宜更為完整。目前之知情同意說明是「本問卷採不記名除了最後會詢問您的 email 以及電話作為聯絡寄送回饋禮券之外,我們不會記錄其他與調查無關的資料。」然而,研究設計為追蹤式問卷調查,此兩項個資 (email 及手機號碼)之利用,除了聯絡寄送回饋禮券之外,是否包括下次調查之聯繫,且不會在問卷調查完成之後保留,宜完整說明。而未來追蹤調查,是否僅與父母聯繫?若包括與子女聯繫,建議於父母的知情說明書載明,避免誤會。
- 四、關於知情同意程序上說明「問卷一旦繳交送出而欲刪除問卷者,因本問卷採不記 名,故無法刪除您填寫的內容。」由於目前其實存留有 email、手機及抽獎序號, 且要進行追蹤調查,似乎不至於有無法刪除之情形。
- 五、另外提醒,目前召募方式說明「本研究將先聯繫抽中的學校家長會,說明研究目

送審編號	NCCU-REC-202508-E157
計畫名稱	青少年社群媒體效果的差別感受性:正向的數位親子關係

的與流程,獲得同意後由班級家長代表發送研究說明與問卷連結給家長。」請於 傳達召募文宣時特別提醒家長代表切勿提及禮券「金額」。

委員二:修正後再審。

- 1.本計畫將以升國一子女及其父母為主要研究對象,進行兩波次問卷調查,第一次於國一開學後進行調查,第二期則於國一下學期進行調查。第二波次問卷在基本資料、家庭溝通模式等背景資料上不會再進行詢問外,其他問題則與第一波次一樣。請檢附第2次的問券內容與問券知情說明及說明如何執行。
- 2.本研究的招募與知情同意方式為「與抽中國中的家長會聯絡,向家長會說明並由國一班級家代分享給家長」。網路知情同意,由家長同意後進行問卷填答後,會詢問家長是否同意其子女填寫,於計畫書「研究對象權益之保障、同意之方式及內容」,說明「以確保父母先知情並授權子女參與」。對於未成年人參與研究,應是先取得未成年人同意參與後,再取得未成年人法定代理人同意。對於「確保父母先知情並授權子女參與」,應是違反此項知情同意的順序。請修正。
- 3.「問卷一旦繳交送出而欲刪除問卷者,因本問卷採不記名,故無法刪除您填寫的內容」。對於子女與家長版問卷都有收集 email 與手機,請補充說明為何無法刪除填寫的內容。
- 4.若 email 以及電話只作為聯絡寄送回饋禮券之用,對於不想收到禮卷的填寫者,可以不需填寫該聯絡資訊,問卷應有明確的說明。另,請問您下學期是否願意再填寫一次問卷?」若子女與家長,其中有人填否,是否既無法納入第二次的問卷,並應說明屆時是如何寄送問卷。問卷「(勾選「是」的頁面)將以下資訊轉傳給您的子女。(勾選「否」的頁面)再次謝謝您的協助」。請補充說明勾選「否」是否所收集的資料,後續會銷毀不進行分析使用。
- 5.「所蒐集的資訊保存至 125 年 3 月 31 日後刪除」,依本研究內容並無後續運用於未來相關之研究說明,對於保存期間長達 10 年以上,本計畫若無特定目的與必要,建議縮短保存期限。對於問卷採不記名但又有收集 email 以及電話,亦應於「問卷知情說明書」說明是否會連結。
- 6.「問卷知情說明書」,內容應補充子女與家長,其中若有人沒有完成問卷填寫或是家 長未傳給子女問卷,該資料如何處理。
- 7.招募信件,建議清楚說明為國中七年級的學生及其父母(任一)與會使用任何社群 媒體(如 Facebook、YouTube、IG、Threads、PTT、Dcard、抖音小紅書等)或是通 訊軟體(如 Line 或 Messenger 等)。

提醒事項:

1.家長問卷「請問您是國中學生的父母嗎?」,建議修改為「請問您是國中七年級學生 的父母嗎?」 送審編號 NCCU-REC-202508-E157 計畫名稱 青少年社群媒體效果的差別感受性:正向的數位親子關係

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V 否

PI 回覆:(附件 12)

第一次複審審查意見:

委員一:修正後再審。

感謝 PI 詳細回覆。PI 所設計之線上知情同意說明,意在兼顧促進參與者參加之意願、問卷填答便利性、匿名性與取得未成年人法定代理同意保護之平衡,極具巧思。就父母方之參與,誠然妥適完善,但就國中一年級的子女方而言,為 13 歲左右之未成年人,若未由法定代理人具名同意,實在難以確認是否已取得法定代理人有效同意,仍有顧慮。此外,由於研究尚涉 100 元禮券之參與給予及 300 元配對抽獎禮券僅交給父母方之情形,故建議法定代理人方具名同意,保護未成年之參與者及 PI 本身,並避免未來爭議。由於研究問卷似未有高度隱私敏感之題項,就已成年之參與者及取得其具名同意,在 PI 完善的個資保護下,應不至於有過高之風險。

委員二:修正後再審。

- 1.研究對象,研究參與者知情同意說明,「研究對象為國中七年級生和他們的家長」, 中文摘要「子女與其父母」,家長不完全等於法定代理人或父母,請確認研究對象的 一致性。對於「國一生」或「國中七年級生」,建議統一修正為「七年級生」。
- 2.針對意見「本研究的招募與知情同意方式為「與抽中國中的家長會聯絡,向家長會 說明並由國一班級家代分享給家長」。網路知情同意,由家長同意後進行問卷填答 後,會詢問家長是否同意其子女填寫,於計畫書「研究對象權益之保障、同意之方 式及內容」, 說明「以確保父母先知情並授權子女參與」。對於未成年人參與研究, 應是先取得未成年人同意參與後,再取得未成年人法定代理人同意。對於「確保父 母先知情並授權子女參與」,應是違反此項知情同意的順序」。回覆「已修正程序」。 但修改後的說明「本計畫採用線上問卷,於首頁提供完整知情同意書。家長需先同 意並完成家長問卷。於家長問卷頁末,會詢問是否同意子女參與本調查,若家長勾 選同意,....並包含家長勾選同意確認的設定,同時需家長與子女均同意方可繼續填 寫問卷 」。本計書第一次與第二次問卷調查都是由家長同意後轉寄問卷給子女。仍未 修正「對於未成年人參與研究,應是先取得未成年人同意參與後,再取得未成年人 法定代理人同意」, 意旨若未成年人不同意參與, 就不需要父母填寫問卷。而修正後 的說明「同時需家長與子女均同意」,以現行的勾選同意,似乎很難確認由法定代理 人同意。本研究納入易受傷害族群-青少年,尤以在社群媒體的使用,往往會影響親 子關係,本計畫在取得青少年同意的部分,建議再修正。請刪除家長版的「我們也 會在獲得您同意後請您的子女填寫一份問卷 1。
- 3.對於線上問卷研究參與者知情同意說明 子女,要提供子女 email 與手機 (若禮券寄

送審編號	NCCU-REC-202508-E157
計畫名稱	青少年社群媒體效果的差別感受性:正向的數位親子關係

送有問題,才會使用),為保護未成年人_七年級生,建議要回饋禮券的,提供父母的 email 與手機。(並建議於取得法定代理人同意確認時,一併說明)。

4.「調查結束後,我們會從親子均完成問卷的受訪者中隨機抽出 30 對,寄贈 300 元的電子禮券(每對親子所獲得 300 元禮券將寄至家長 email)」,若親子當中有任何一方「不想收到禮卷,不填寫聯絡資訊」,是否即排除隨機抽獎之外,請於同意書中說明。

<u>PI 回覆</u>:(<u>附件 13</u>)

第二次複審審查意見:

委員一:推薦通過。

委員二:交付審查會議審查。

- 1.本研究調查青少年與父母社群媒體互動及親子關係之間的關聯,對於手機社群媒體 (包含通訊軟體)的使用,為父母與小孩常見的衝突事項。主持人回覆「因為回收 紙本簽名會造成學校行政上的負擔恐增加取得導師的配合意願,因此以線上具名作 為法定代理人具名之步驟」。本計畫七年級生為未成年人,研究預計招募1000對(子 女與其父母)。對於改變知情同意,沒有簽署書面同意書是考量會造成學校行政上的 負擔恐增加取得導師的配合意願,而以線上同意(七年級生須由法定代理人線上具 名同意),因有未成年人且人數眾多,建議至大會決議是否同意改變知情同意。
- 2.子女的問卷,已有「其中一位父母的手機:______(若禮券寄送有問題,才會使用。)」,對於七年級生「你的手機:______(若禮券寄送有問題,才會使用。)」對於學生留有個人手機的必要性,請補充說明。
- 3.回覆意見「本計畫將與抽中國中的輔導室聯絡,請輔導室將研究宣傳單張紙本交給 各七年級班級導師,並由導師交給學生帶回」。因由導師交給學生帶回,並未提到是 用哪種方式,因七年級生仍有聯絡簿,提醒不應張貼、裝訂或是寫於聯絡簿中。

PI 回覆:(附件 14)

討論摘要:

- 1.此案非生理研究,為以流水號編碼,進行線上問卷調查。
- 2.主席主動詢問在場所有委員(含非專業委員)有無上述討論外之其他意見後進行投票程序。

送審編號	NCCU-REC-202508-E157
計畫名稱	青少年社群媒體效果的差別感受性:正向的數位親子關係

投票紀錄:

本案與會人數: $\underline{12}$ 人;棄權人數: $\underline{0}$ 人;利益迴避人數: $\underline{0}$ 人;離席人數: $\underline{1}$ 人(沈委員因尚有其他要事,已於約 11 時 15 分時先行下線);實際投票人數: $\underline{12}$ 人。

通過:5 票;修正後通過:7 票;修正後入會複審:0 票;不通過:0 票。

決 議:

1.修正後通過。

2.請計畫主持人於線上審查系統回覆審查委員第二次複審審查意見。

第二案:本(114)年度實地訪查之實施方式,提請討論。

- 一、依本會標準作業程序書[SOP/22/01.6]實地訪查之規定,於審委會審核通過之執行中研究計畫、或若有法規規定情況應即查核、及已完成研究計畫後之查核等,均為需實地訪查與監測事項。審委會會視計畫之風險、性質、執行時間等,可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業。
- 二、另依 4.1.1 規定,每年得至少抽查 1 件計畫,故於本次會議討論決定本年度實地訪查 事宜。

三、委員建議實地訪查案件資訊如下:

送審編號	NCCU-REC-202403-I016
計畫名稱	多維度睡眠測量

主持人/協同主持人為本會委員:□是 V否

委員初審審查意見:

委員:修正後通過。

目前研究案進行如計畫,僅同意書簽署日期先後不一致,說明人員與主持人簽署完畢後,交給參與者帶回給法定代理人,這樣才完成簽署,不知為何前後倒置,再請主持人說明。

PI 回覆:(附件 15)

第一次複審審查意見:

委員:推薦通過。

謝謝主持人說明,仍建議說明人員與主持人先簽名,再交由未成年者帶回給法定代理人或監護人,若同意就可安排實驗進行,然而不急於簽名,如何約定時間前來現場則

送審編號	NCCU-REC-202403-I016
計畫名稱	多維度睡眠測量

由研究助理與監護人或法定定代理人聯繫,未成年者或許也可自行直接與研究人員聯繫。

由於是睡眠實驗的參與者不一定自行前往,若自行前往則可請監護人簽名後帶到實驗現場,若監護人帶著參與者出現,也仍不急著事先簽名,待參與者抵達現場再說明後確認兩位簽名;說明後,仍有疑慮可自由於任何時間點退出並且提供部分車馬費(目前未規劃)。

- ◎辦公室補充說明:本案委員已先同意本次期中報告,惟:「建議實地訪查。流程還 是不妥,已提供審查建議」。
- 四、另附「歷年實地訪查一覽表」、「114年期中審查一覽表」及「114年結案審查一覽表」 (附件16)供參。

決 議:

- 一、有關 NCCU-REC-202403-I016 期中報告案,經討論後尚無疑義,不予實地訪查。
- 二、經公開抽籤方式,決定以送審編號 NCCU-REC-202205-I048 進行本(114)年度實地 訪查。

第三案: 酌修本會研究參與者知情同意書內容,提請討論。

- 一、依教育部 114 年 10 月 16 日臺教高(五)字第 1142203170 號函辦理(附件 17)。為進一步保障參與者權益,教育部請各校人體研究倫理審查委員會於知情同意書參與者簽名處之下載明「教育部申訴專線」及「人體研究倫理申訴」陳情表下載方式等事宜。
- 二、辦公室併同上述內容酌修研究參與者知情同意書內容(附件 18),提請委員會討論。由於內容繁多,請委員會同意會後另由辦公室依據會議討論結果將相關修正內容調整至「英文版_研究參與者知情同意書」、「兒童版法定代理人知情同意書」、「兒童版研究參與者知情同意書」及「線上問卷研究參與者知情同意說明」,以及連動調整標準作業程序書[SOP/12/01.14]參與者同意書之知情同意規範及執行要點,委員會標準作業程序書[SOPR/07/01.0]參與者同意書之知情同意規範及執行要點之附件。
- 三、上述表單將於本次會議紀錄決行後,請廠商新增至研究倫理線上審查系統。
- 決 議:經辦公室口頭說明後,另再以信件請審查委員惠賜意見,俾利辦公室後續修訂 事宜。

伍、臨時動議:無。

陸、散會(出席委員簽退並登錄時間):114年10月31日(星期五)上午 11時58分散會。

柒、下次開會時間提醒:114年11月28日(星期五)上午10:10。