

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第五十二次審查會議 會議紀錄

時間：109年4月20日(星期一)下午2時10分

地點：行政大樓七樓第三會議室

主席：召集人顏乃欣委員

紀錄：黃麗秋

出席：林美香委員、洪煌堯委員、胡昌亞委員、劉宏恩委員、謝佩璇委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林綠紅委員、張炎良委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：林日璇委員、陳陸輝委員、熊瑞梅委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林青足委員、張文正委員、郭英調委員、戴正德委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：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8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)本委員會第五十一次會議紀錄及決議事項執行情形（[附件1](#)）：洽悉。
- (二)行政辦公室報告審查會議改採視訊會議方式進行之規劃及注意事項。
說明：經查核辦公室向衛生福利部確認後，轉達以下事項：
 1. 請務必於會議紀錄中，註記及說明因係何特殊狀況而改採視訊方式進行審查會議。
 2. 若未來仍有因應特殊情形，需要以視訊方式進行會議之需求，則相關之程序與細部規範，應納入標準作業程序(依貴審查會原訂之修訂程序)，以依憑辦理。
 3. 視訊會議因無法以紙本方式簽到/簽退、及投票，為確保人數統計、投票數核算、及討論意見之採納，會議進行期間，應全程錄音或錄影，以供日後資料核對之用。

三、討論事項：

案由一：本校計畫已獲國立台灣大學醫學院附設醫院 A 研究倫理委員會免審通過，茲檢附相關證明文件（[附件 2](#)），是否同意備查？提請討論。

提案單位：產學營運暨創新育成總中心

討論摘要：

1. 本案因有以下問題待釐清，並不適合以報告案的備查方式來處理：
 - (1) 所附資料與台大 IRB 審查的計畫案名稱不同，且無台大與政大的計畫書內容，無法確認是否為同一個計畫。
 - (2) 計畫主持人未列名於資料中，無法由資料上看到是否為共同主持人的關係。
 - (3) 資料顯示二者經費來源不同，台大為政府經費、政大為產學合作經費。
2. 主席說明本會曾受理多中心案件的案例，均依 SOP/26 審查多中心研究計畫的作業流程 4.1.1.2 辦理。包括一案為跨機構合作的醫師，將所收集的受試者資料交由本校老師進行數據分析，故於醫院 IRB 審查通過後再送本會簡易審查；另一案為整合型計畫，總計畫送中研院進行倫理審查，其中一個子計畫的主持人為本校老師，故該子計畫亦送本會簡易審查。
3. 本案就資料上來看，擬共用衛福部資料庫的統計資料，就受試者保護的角度而言相對單純，審查過程應不複雜，建議仍送本會審查。
4. 本會 SOP 並無備查的相關規定，且由於只有向衛福部申請資料的計畫團隊成員方可使用該資料，本校老師如不在台大的計畫團隊名單中，則台大應無法提供該資料給本校老師使用。故本校團隊若將進行次級資料之分析，應提供計畫書並於其中詳加說明資料來源及內容。
5. 兩份經費核定清單的業務費項目中，包括衛福部統計資料使用費及研究倫理審查費，是否表示本校團隊將向衛福部申請資料以及送研究倫理審查？提醒主持人應予說明。
6. 多中心案件是指同一個計畫在不同地方收案、計畫主持人不同，其倫理審查通過與否回歸到各研究機構決定。若其他研究機構給予通過，本會可以考慮以較簡易方式審查，但並非不用審查。故本案程序上應列為討論案而非備查案。

共識決議：本案不同意備查，請主持人將「失智者疾病惡化歷程平均數據」等兩個計畫案，儘速備齊申請文件送本會審查。

案由二：一般審查案件：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-201912-I082
------	----------------------

計畫名稱	具韌性的謀生方法：台灣原民部落文化中生態與土地經濟整合研究—銜接土地文化與市場經濟：原住民族土地信託機制之研究
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>委員初審審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本研究屬於大型研究計畫的子計畫之一，預計以三年的時間，針對尖石鄉原住民族的土地信託機制進行研究。三年期間透過建立案例、案例比較以及制度分析等方法，提出可制度性支持土地文化與市場機制的土地信託機制。</p> <p>不過，依據【人體研究法】第 15 條規定：</p> <p>「以研究原住民族為目的者，除依第 12 條至第 14 條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。」</p> <p>「前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。」</p> <p>另外，依據【原住民族基本法】第 21 條之規定：</p> <p>「政府或私人於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。」</p> <p>因此，要請申請人閱讀【諮商取得原住民族部落同意參與辦法】，依據相關規定，向主關機關申請。</p> <p>此外，依據目前的研究內容，另外提出幾點問題與建議，請申請人逐條回覆或考慮：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究將以深度訪談、焦點團體以及參與式繪圖座談，邀請的人數與給予的報酬並不相同，建議可以改為三份知情同意書給不同形式的參與者簽署。 2. 本研究如何招募深度訪談、焦點團體以及參與式繪圖座談的參與者將如何招募，也請在計畫說中加以說明。 3. 參與者中途退出時，是否給予等比例的報酬？其資料是否因此刪除？應在知情同意書中加以說明。 4. 在知情同意書的八、研究計畫材料之運用上提及：「本研究所收集之訪談、座談與製圖紀錄(可能的形式包括錄音、照片、錄影、逐字稿、摘要稿、地圖等紀錄)，將由本研究計畫主持人永久保存，並僅供本研 	

究與延伸之研究分析使用。」所謂「延伸之研究」要說明清楚，以避免未來不必要之滋擾。

5. 第 126 頁起的問卷內容，請以單純的問卷題目呈現，較為清晰明瞭。
6. 本研究在於比較尖石鄉前山後山不同的土地信託機制，如果研究成果對於改善不同部落的土地信託機

委員二：

本研究擬探討運用土地信託，銜接原住民族土地文化與市場經濟，進而助益於原住民族社會發展的可能性。

研究方法含深度訪談，焦點團體座談…等。

因係對原住民之研究，PI 應取得原民團體之同意方可進行？

原則可推薦通過。

唯是否須得原民團體之同意後才通過此申請，交由 IRB 全會討論。

PI 回覆：[\(附件 3\)](#)。

諮詢專家：[\(審查中\)](#)。

委員複審審查意見：

委員一：修正後通過。

委員二：推薦通過。

討論摘要：

1. 本案為人類研究案，非人體研究案，俟原民會確認後應該就沒有太大問題；其焦點團體及座談所討論的題目比較不涉及個人隱私的問題。
2. 委員一複審時提醒主持人注意，在知情同意書中，「四、研究益處」部分，指出是對參與者提供禮品，但是在「十、退出」部分，敘明是不給予「訪談費用」，要請計畫主持人統一內容。並說明修正後通過係指經原住民委員會核准通過及本會大會審查通過後，始可進行。
3. 本案已於 109 年 4 月 15 日送請諮詢專家進行書面審查，目前尚在審查中。

共識決議：本案待收到諮詢專家的書面審查意見後再議。

第二案

送審編號	NCCU-REC-201912-I089
計畫名稱	台灣特定型語言障礙兒童口語敘事能力及研究方法之再探
主持人/協同主持人為本會委員：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

委員初審審查意見：

委員一：

1. 招募文件應說明擬招募受試者的研究名稱，以及足以使受試者及法定代理人理解活動進行係為研究的訊息，不宜以活動為名進行招募受試者，以避免受試者誤解。
2. 實驗組規劃「由埔里基督教醫院主持之「南投地區兒童語言治療」之大型篩檢計畫」招募，是指本計畫的納入條件必須曾經參與該計畫的受試者，或者僅是優先邀請該計畫的受試者參與本研究？
3. 對照組的受試者的介入是否與實驗組相同？以及，對照組如何招募？
4. 同意書二，建議以兒童的法定代理人為對象書寫，以「您的子女」稱呼；同時建議修正為受試者較容易理解的方式書寫，分別列出實驗組與對照組的納入排除條件；請補充受試者年齡條件。
5. 同意書三，請補充說明在哪裡進行以及規劃進行的時間，以利於受試者決定。
6. 同意書八，請補充研究材料的保存期限，與期限屆至後的處理方式。
7. 同意書十，請補充受試者退出後之前蒐集的研究材料將如何處理。
8. 七歲以上未成年人應取得本人及法定代理人同意，建議應有兒童版同意書，以兒童得以理解的方式說明參與研究的重要事項。
9. 請檢附相關問卷量表。

委員二：

1. 依據行政辦公室已提醒主持人，本計畫包括三年以及不同的研究組別，建議設計適用「個別年度」及「不同組別」的知情同意書。建議於回覆審查意見時，一併提出不同版本的同意書。
2. 本計畫案「台灣特定型語言障礙兒童口語敘事能力及研究方法之再探」，行政辦公室已建議改送一般審查。
3. 本案參與者含 9-10 歲兒童，且有特定型語言障礙兒童，已超過日常微小風險。建議知情同意書的描述應簡單易懂，並補充說明研究計畫預估參與者人數、對易受傷害族群的額外保護措施、二十四小時聯絡人及電話號碼、何種情況下參與者須退出研究、有新資訊會隨時通知參與者等。

PI 回覆：[\(附件 4\)](#)。

委員複審審查意見：

<p>委員一：推薦通過。</p> <p>委員二：推薦通過。</p>
<p>討論摘要：</p> <p>1. 原審委員說明：</p> <p>(1)本案一開始最大顧慮為不知道其納入條件的範圍，主持人回覆時已釐清。</p> <p>(2)主持人說明招募文宣載明為活動，而不提到研究名稱中涉及語言障礙，以免家長擔心孩子被貼標籤，致對參與營隊活動卻步。但發現文宣中未留下聯絡人的資訊，請主持人補上。</p> <p>(3)兒童版知情同意書的內容較為簡單，但未附上注音，也請協助檢視內容是否合適。</p> <p>(4)主持人希望研究材料於分析完成之後去連結以永久保存。</p> <p>2. 因為招募對象為國小二年級學童，建議兒童版知情同意書加上注音，且盡量讓小朋友能了解語句中的意思，例如將「如果你不想參加的話，也沒關係喔！」修改為「如果你的爸爸、媽媽或學校老師希望你參加，但是你不參加的話，也沒關係喔！」。</p> <p>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。</p>
<p>投票紀錄：</p> <p>通過 <u> 1 </u> 票；修正後通過 <u> 7 </u> 票；修正後再審 <u> 0 </u> 票；不通過 <u> 0 </u> 票；迴避未投票 <u> 0 </u> 票。</p>
<p>決議：修正後通過。</p> <p>建議事項：</p> <p>1. 招募文宣請補上聯絡人的資訊。</p> <p>2. 因為招募對象為國小二年級學童，建議兒童版知情同意書加上注音，且盡量讓小朋友能了解語句中的意思，例如將「如果你不想參加的話，也沒關係喔！」修改為「如果你的爸爸、媽媽或學校老師希望你參加，但是你不參加的話，也沒關係喔！」。</p>

第三案

送審編號	NCCU-REC-202003-I005
計畫名稱	新住民子女跨國銜轉教育之研究
<p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p>	
<p>委員初審審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計畫研究對象以新住民子女及相關人員為主，並參酌其他未具我國國籍或戶籍，且母語非華語之在台學齡兒童、青少年受我國教育之情形。本計</p>	

畫在執行上，主要採取質性研究，透過文獻回顧、參與觀察、訪談與移地研究等具體方法來進行研究。

以下提出若干問題，請計畫主持人予以說明。

1. 在本研究的研究方法、參與人員與人數部分，知情同意書上的敘述是：「預計訪談 20 位銜轉生與 30 位他們的家庭成員，並會邀請輔導過該名銜轉生的輔導室老師、專輔老師、導師、科任老師、通譯、課後班老師與其他輔導的志工接受訪談。預計一位銜轉生所能連結到的相關輔導人員有 2-5 位，訪談總人數預估在 100-150 人，其中新住民與其子女數約佔總人數的 50%，即 50-75 位，深度訪談個案要達到 30 位。」類似的敘述也出現在計畫書中，這一部分請申請人分項並仔細說明各種不同對象（包括：銜轉生、其家長、相關輔導人員）的招募方式（透過哪個管道、用哪種方法？是網路廣告還是其他方式？）、蒐集資料方式（深度訪談還是焦點團體或是都需要？不同對象是不是使用不同方式？）以及具體需要的人數。這一部分是本研究執行的重要程序，需要說明清晰且清楚。
2. 銜接者年齡多大？若是年紀太小，在訪問銜轉者時，是否需要其家長或是其他適當人員在場陪同？
3. 在研究益處部分，「執行計劃時，主要是由我們拜訪研究參與者，所以不涉及車馬費。訪談後會致贈價值 300 元的禮品。」如同前述的訪問次數，至多會到三次，則是否每次訪問都會致贈禮品？訪問中途中止訪問時，是否也給予等比例禮品？這一部分須要在知情同意書中載明，以免未來衍生爭議。同意書中也請明確說明將訪問幾次。
4. 在潛在風險部分，知情同意書說明參與者可以同意或是反對「需要做匿名處理」。不過，本知情同意書簽署之後，可以看出參與者是希望匿名處理？還是不需要？目前似無法區別。
5. 計畫書中有出現銜轉「成功」與銜轉「失敗」，建議不要出現「失敗」的敘述，以免標籤化參與的銜接生。
6. 申請資料第 43 頁以後以及第 69 頁之後出現兩次訪談大綱，兩者似乎相同，建議留下其中一個欲送本次審查的內容即可，以免產生混淆。
7. 研究方法似乎有訪談法與焦點座談法，研究對象也包括銜轉生、其家長以及輔導對象。因為不同蒐集資料方法所需的時間並不相同，建議分開

簽署。銜轉生的年齡多大？如果有同意書內容需要其簽署，須將內容變得更容易懂一些。如果需要家長同意的話，應該有不同的處理方式。其他一些建議，僅提供給計畫主持人參考，不須回覆。

1. 焦點座談似乎邀請銜轉生、其家長、輔導人員共同參加，這是研究者的研究設計，審查人予以尊重。但是，如果有一些資訊僅適合特定身份者不在場，較易揭露或分享時，是否區分開來？請計畫主持人自行斟酌。
2. 在研究流程部分：「您將至少接受一次訪談，預計最多可達三次(不過有可能根據您的情況，以及本研究的擴展需要，可能再增加訪談次數)。我們會為您詳盡地解釋研究的目的，並進行口頭知情同意的步驟，在您口頭許可之下，進行錄音記錄您同意參與研究的過程。說明的過程約需半小時，之後才進行正式訪談，每次訪談時間長短配合受訪者的時間安排，但不宜超過兩小時。」次數似乎較多、時間也較久，也許酌予縮減較容易招募到參與者。這一部分只是建議，具體的執行方式可請計畫主持人自行斟酌。

委員二：

- 本研究的主要目的在檢視政府各行政部門（例如：教育部、內政部）在新住民子女銜轉生政策上，執行之現況與成效。為達此目的本研究擬透過在銜轉生就讀的學校、其所屬的家庭與其課後所參加的社區課後班或相關活動中進行參與觀察，並訪談銜轉生本人、家庭成員與銜轉教育的支援人員。訪談方式則會包括非正式與深入訪談銜轉生本人與其家庭成員，半結構性訪談教育機構，以及對銜轉教育的支援人員進行焦點團體訪談。
- 由於語言隔閡，銜轉生及其家庭成員可能無法以華語進行訪談，申請人團隊可能會尋找並培訓合適的新住民朋友協助特別個案的訪談工作，語言方面也會招募合適的通譯人員協助。然而在計畫中並未說明如何針對這些人員在訪談內容以及受訪者隱私保密上處理方式。建議能請這些相關人員簽保密切結書！
- 有關「研究參與者知情同意書/口頭知情同意說明」的內容，學術性與專業用語偏多，建議可以使用更口語的說明方式。
- 申請人有提到俟倫理審查通過後，知情同意書內容會針對不同語言進行內容翻譯，再送交審查委員會備查。建議請在進行訪談前備查。

PI 回覆：[\(附件 5\)](#)。

委員複審審查意見：

委員一：會議討論。

委員二：推薦通過。

討論摘要：

1. 原審委員說明：

(1) 本案主要採取民族誌調查的「參與觀察法」與「深度訪談法」進行質性研究，應著重於訪談內容及設計問題是否尊重受訪者並保護其隱私。且研究對象以新住民子女及相關人員為主，包括家庭成員、輔導人員及通譯人員等，特別提醒相關人員需簽署保密切結書。

(2) 知情同意書的內容過於專業，已建議修改。

(3) 提醒主持人在不影響研究分析的前提下，應隱匿受訪者的識別資料。

2. 受訪者為 1-12 年級學生，有許多未滿二十歲。因此，邀請二十歲以下受訪者的參與過程，需要先經過家長同意。

3. 提醒主持人若非有特殊理由，對於受訪者，學術研究發表時仍宜以匿名為原則，公開為例外。尤其本案的研究對象包括未成年人，有可能影響其未來，即使現在同意公開，未來亦可能會後悔。如果資料有保存價值，建議以編碼去連結的方式永久保存。

4. 受訪者 1-12 年級學生的年齡範圍很大，建議提供簡易版的知情同意書給年紀較小（例如 7-12 歲）的小朋友使用。

5. 同意書第十二欄簽名的(三)空白處應為誤植，請修正。

6. 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 1 票；修正後再審 7 票；不通過 0 票；迴避未投票 0 票。

決議：修正後再審。修正後先請主審委員審查後，再入會討論。

建議事項：

1. 受訪者為 1-12 年級學生，有許多未滿二十歲。因此，邀請二十歲以下受訪者的參與過程，需要先經過家長同意。

2. 提醒主持人若非有特殊理由，對於受訪者，學術研究發表時仍宜以匿名為原則，公開為例外。尤其本案的研究對象包括未成年人，有可能影響其未來，即使現在同意公開，未來亦可能會後悔。如果資料有保存價值，建議以編碼去連結的方式永久保存。

3. 受訪者 1-12 年級學生的年齡範圍很大，建議提供簡易版的知情同意書給年紀較小（例如 7-12 歲）的小朋友使用。

4. 同意書第十二欄簽名的(三)空白處應為誤植，請修正。

案由三：本會招募文宣審查原則，提請討論。

提案單位：研究倫理行政辦公室

說明：

- (一) 依上次會議決議辦理。
- (二) 本會招募文宣審查原則擬比照衛福部食藥署之「藥品臨床試驗受試者招募原則」(附件6)辦理，並配合修正本會「一般審查」【SOP/13】(附件7)及「簡易審查」【SOP/14】(附件8)之附件一申請書。

討論摘要：建議不需要列出「比照衛福部食藥署之藥品臨床試驗受試者招募原則辦理」之文字，而是說明「招募文宣上不宜列出報酬金額，但可以說明有交通費或車馬費補貼、時間補償或小禮物等」即可，以強調本會共識的研究倫理精神，不希望讓受試者覺得參與研究是有報酬的。

決議：因出席人數不足，本次會議進行初步意見溝通，留俟下次會議討論。

案由四：擬修正本會「申覆之申請標準作業程序書」【SOP/36】，提請討論。

提案單位：研究倫理行政辦公室

說明：

- (一) 依上次會議決議辦理。
- (二) 檢附擬修正之「申覆之申請標準作業程序書」【SOP/36/01.1】(附件9)。

討論摘要：

1. 建議將2.範圍修正為「於收到審查結果通知後十四日內得提出申覆，逾期將不予受理，且同案申覆以一次為限，並排除因複審二個月內未回覆而被撤案者之申覆」，以明定申覆的期限及範圍。
2. 建議申覆的審議結果刪除「修正後再審」選項，以簡化程序。
3. 建議將附件一申覆申請表的「申請申覆類別」修正為「原申請案件類別」，並將申請申覆原因的欄位空格加大。
4. 建議將附件二的「審議結果通知書」修正為「申覆審議結果通知書」。
5. 建議修正4.4.2，增加「主持人應於7日內回覆」之規定。

決議：因出席人數不足，本次會議進行初步意見溝通，留俟下次會議討論。

四、期中審查案件追認：共計1件

案號	計畫名稱	審查通過
----	------	------

			日期
第一案	NCCU-REC-201903-I014	人際因素對矛盾態度之影響	109.4.17

決議：因出席人數不足，留俟下次會議追認。

五、修正/變更案件追認：共計 10 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內容
第一案	NCCU-REC-201612-I052 (第九次)	現今台灣社會的社會議題爭辯：道德考量或是偏見？	109.3.26	修改計畫書、新增同意書、量表及招募文宣
第二案	NCCU-REC-201612-I052 (第十次)		109.4.1	
第三案	NCCU-REC-201712-I053 (第四次)	透過數位科技導向的正念學習介入提升創造力：神經可塑性之探索	109.4.7	修改計畫書
第四案	NCCU-REC-201801-I003 (第三次)	文化情境中的群際關係：文化自我覺察與文化觀如何影響群際態度	109.4.15	修改計畫書、同意書、招募文宣、問卷
第五案	NCCU-REC-201804-I019 (第十次)	台灣政經傳播研究	109.4.8	新增同意書、通知書信封及訪函、來訪未遇卡、留言條、問卷、卡版選項、訪員紀錄
第六案	NCCU-REC-201804-I019 (第十一次)		109.4.16	修改問卷及卡片選項
第七案	NCCU-REC-201806-I053 (第三次)	媒介多工：媒介順序、反論、與心情修復	109.4.8	修改第二年知情同意書、問卷及招募文宣
第八案	NCCU-REC-201806-I057	透過虛擬實境發展青少年利社會傾向和行為	109.3.27	展延研究期間
第九案	NCCU-REC-201810-I076	壓力變『拳力』？環境壓力和家庭暴力間關係	109.4.8	修改計畫書

第十案	NCCU-REC-201907-I059	學校組織公平與留任兼職意願之跨層次研究：以國中兼任行政教師情緒勞務為中介變項	109.4.13	新增問卷
-----	----------------------	--	----------	------

決議：因出席人數不足，留俟下次會議追認。

六、結案案件追認：共計 3 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201711-I044	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	109.4.8
第二案	NCCU-REC-201712-I056	學校知識治理對教師知識分享與知識轉移之影響：社會資本的中介效果分析	109.4.17
第三案	NCCU-REC-201908-I064	Instagram 限時動態的使用動機與情緒影響研究	109.3.26

決議：因出席人數不足，留俟下次會議追認。

七、臨時動議：無。

八、散會：109 年 4 月 20 日（星期一）下午 4 時 46 分散會。（出席委員簽退並登錄時間）

九、下次開會時間提醒：109 年 5 月 29 日（五）下午 2:10。