

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第七十二次審查會議 會議紀錄

時間：111年3月25日(星期五)上午10時10分

地點：視訊會議室 (<https://meet.google.com/edq-czbk-fqq>)

主席：召集人林日璇委員

紀錄：黃麗秋

出席：招靜琪委員、胡昌亞委員、高雅寧委員、陳陸輝委員、董祥開委員、劉宏恩委員、謝佩璇委員、韓義興委員、蘇威傑委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

丁賢偉委員、沈弘德委員、林青足委員、林綠紅委員、張炎良委員、郭英調委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：戴正德委員（校外委員）

列席：趙淑梅主任、王心彤小姐

一、主席致辭及宣讀利益迴避原則

(一)宣佈開會：【因應國內疫情變化，防疫指揮中心宣布自3月1日至3月31日適度放寬防疫措施，依主席裁示本次仍採取視訊方式進行審查會議。由於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、及討論意見之綜整，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17人，法定開會人數9人，會議開始出席16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：

本委員會第七十一次會議紀錄及決議事項執行情形 ([附件1](#)): 洽悉。

三、討論事項：

案由一：一般審查案件：共1案，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。

送審編號	NCCU-REC-202112-I121
計畫名稱	自閉症類群障礙症患者之15年追蹤研究：症狀嚴重度、認知能力、適應功能及生活品質

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：

1. 在「研究參與者知情同意說明」中，第二項的「參與條件」及「招募文宣」中有明列較為詳細的參與條件：「過去曾接受專業醫師評估，20-45 歲，性別不拘，經診斷為自閉症類群障礙症、肢體障礙或智能障礙者，並需附上相關證明文件。」。但在「知情同意書」中的第二部分「研究參與者之人數與參與研究相關限制」的說明則較為簡略，僅有「本研究預計招募 150 位自閉症類群障礙(Autism Spectrum Disorder, ASD) 及發展遲緩兒童青少年及其家長」，是否還需要詳細界定或說明其他參與條件？例如年齡範圍、或提供證明？建議研究團隊可再確認，如有更詳細的規範應列入「納入／排除」之內容說明。
2. 本研究的主題為「自閉症類群障礙症患者之 15 年追蹤研究」，目的在追蹤自閉症兒童成長至成人後的發展軌跡，完成後顯見應為頗具價值的研究。但「在資料保存期限及後續處理方式」部份提到，「將收集您的認知發展、適應行為、行為觀察資料並保存於國立政治大學年限為十年.....」，研究對象中也是過去即已加入者，而前次的研究說明中，是否已有資料保存期限的說明？由於本研究為「長期調查」，本次研究蒐集之資料訂定保存十年之期限應無太大問題，但倘若研究中使用到縱貫資料比對或分析，通算受試者資料起始點，分析時併同使用相關數據，10 年期限是否會造成困擾？再請研究團隊考量。
3. 本次研究之受試者屬於易受傷害族群，因此在招募文宣中，除 email 外，亦建議提供聯絡電話供受試者即時詢問。

委員二：

1. 請敘述自閉症患者若要退出研究之處理流程？
2. 納入條件是以診斷書為主？還是研究會再做一次評估？另外研究中有提到有非自閉症受試者，是否需詳述納入條件？還有到底是收集之前已經做過研究的受試者還是新的 20-45 歲受試者？
3. 是否有排除條件？譬如：無法配合.....等等。
4. 如何對自閉症受試者進行知情同意過程？是否可以詳述如何協助受試者及其監護人（若有）知情同意之過程？如何讓受試者與監護人知道你們在做什麼研究？
5. 貴研究有說要收取部分非自閉症病人，請問文宣是否可以呈現？
6. 研究受試者為自閉症人員，同意書是否可以令其易讀？
7. 研究中有提到有非自閉症受試者，是否會有受歧視之疑慮？
8. 本研究雖然為 20-45 歲成年人，但是為自閉症人員，需要增加易受傷害族群之照顧，包括如何進行知情同意，填寫問卷過程等等之協助。

PI 回覆：[\(附件 2\)](#)。

委員複審審查意見：

委員一：已針對先前審查意見予以修正，推薦通過。

委員二：既然是過去研究過的病人，而之前他們的同意很可能是父母或是

監護人同意，那現在要她們參加時的知情同意過程如何處理？如果只是電話報告，應該是不夠的。另外既然有新的受試者，我們又怎能取得電話？而且已經經過一段時間，病人應有表達自己意願的權利，因此電話告知應是不可行的。另外不可能「沒有副作用或風險」，請修正為「風險不高於一般生活所遇的風險。」而之後他們如果要在研究過程中退出的流程須註明「隨時可以退出」。失聯研究者不應為退出的標準。學術的用語與一般民眾認知有所不同，所以這也是 IRB 存在的目的，所以依然請修正或是說明一些名詞。請在受試者同意書中（研究一與研究二應分別不同的受試者同意書）說明 inclusion criteria 為有殘障手冊。而且以現在政府的殘障手冊，最高為五年以內，所以很可能過去您的 cases 已經「沒有」領有殘障手冊，是否依然可以參加？

PI 回覆：[\(附件 3\)](#)。

委員第二次複審審查意見：

委員二：推薦通過。

討論摘要：

1. 審查委員說明：

- (1) 委員一：提醒主持人修正知情同意書及知情同意說明中有關納入排除條件不一致之處、資料保存十年是否妥適、以及補充聯絡資訊等問題，均已獲得主持人回覆。
 - (2) 委員二：本案特別留意知情同意的程序，因過去的研究對象為青少年或兒童，由其父母同意即可。但本次研究納入 20-45 歲成年之受試者，不宜以電話告知父母，再由父母轉知其子女之方式取得同意，應改為當面說明後取得同意。
2. 同意書提及政大和嘉義基督教醫院負補償責任，故建議同意書應補上嘉義基督教醫院負責收案的醫師資訊。此外未來如通過科技部研究計畫後再送嘉義基督教醫院 IRB 審查，請補送審查通過之相關資料。
 3. 若受試者已成年，同意書簽名欄除研究參與者之本人簽名外，「法定代理人」應修正為「有同意權人」或「輔助人」為宜。
 4. 研究參與者知情同意說明之「四、研究流程」說明後續將會有個人相關資料以及 2 份問卷邀請線上完成填寫，但資料中僅有問卷而未見個人相關資料之檢附，若有相關個人資料請檢附該文件，並應於知情同意說明及招募文宣中補充說明將蒐集哪些個人資料。
 5. 青少年部分，家長並非一定為主要照顧者，建議確認此處部份的受訪對象，並應有納入/排除條件之限制。
 6. 研究參與者知情同意說明與研究參與者知情同意書中，研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式，「有關受試者的資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用」，應提供選項予受試者選擇，並應說明後續有關研究資料有問題時的聯絡人與聯絡電話。
 7. 研究參與者知情同意書，研究之退出與中止，「如您中途退出或本研究中止，本研究將繼續使用您退出前提供的研究資料，以作為後續資料

對比分析使用」，若中途退出須繼續使用研究資料，應提供選項予受試者選擇。

8. 請於研究一線上知情同意說明的最後面，補上「我同意並自願參與此研究（進入問卷填答）」、「我不同意參與此研究（跳出網頁）」兩個選項，以完備知情同意的程序。
9. 擔心自閉症患者是否能理解知情同意書的內容，若無法理解則需以輔助人或監護人為主進行知情同意，並協助與受試者進行溝通。自閉症患者於經過說明後或許可以理解研究內容，但未必能夠或願意表達其參與意願，故需要主持人費心溝通使其表達出來。此外，提醒需留意身心障礙者權利公約之相關規定。
10. 經主席逐一詢問各委員（含非專業委員）意見後，進行投票程序。

投票紀錄：

通過 0 票；修正後通過 11 票；修正後再審 5 票；不通過 0 票；迴避未投票 0 票。

決議：修正後通過。

修正及提醒事項：

1. 同意書提及政大和嘉義基督教醫院負補償責任，故建議同意書應補上嘉義基督教醫院負責收案的醫師資訊。此外未來如通過科技部研究計畫後再送嘉義基督教醫院 IRB 審查，請補送該 IRB 審查通過之相關資料。
2. 若受試者已成年，同意書簽名欄除研究參與者之本人簽名外，「法定代理人」應修正為「有同意權人」或「輔助人」為宜。
3. 研究參與者知情同意說明之「四、研究流程」說明後續將會有個人相關資料以及 2 份問卷邀請線上完成填寫，但資料中僅有問卷而未見個人相關資料之檢附，若有相關個人資料請檢附該文件，並應於知情同意說明及招募文宣中補充說明將蒐集哪些個人資料。
4. 青少年部分，家長並非一定為主要照顧者，建議確認此處部份的受訪對象，並應有納入/排除條件之限制。
5. 研究參與者知情同意說明與研究參與者知情同意書中，研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式，「有關受試者的資料未來是否提供、讓與或授權機構外之他人使用」，應提供選項予受試者選擇，並應說明後續有關研究資料有問題時的聯絡人與聯絡電話。
6. 研究參與者知情同意書，研究之退出與中止，「如您中途退出或本研究中止，本研究將繼續使用您退出前提供的研究資料，以作為後續資料對比分析使用」，若中途退出須繼續使用研究資料，應提供選項予受試者選擇。
7. 請於研究一線上知情同意說明的最後面，補上「我同意並自願參與此研究（進入問卷填答）」、「我不同意參與此研究（跳出網頁）」兩個選項，以完備知情同意的程序。
8. 擔心自閉症患者是否能理解知情同意書的內容，若無法理解則需以輔助人或監護人為主進行知情同意，並協助與受試者進行溝通。自閉症患者於經過說明後或許可以理解研究內容，但未必能夠或願意表達其參與意願，故需要主持人費心溝通使其表達出來。此外，提醒需留意身心障礙者權利公約之相關規定。

案由二：有關上次會議決議本會予以撤案案件之後續處理，並依附帶決議研擬修改【計畫中止、終止及撤案的管理】標準作業程序（SOP/20），提請討論。

送審編號	NCCU-REC-202111-E104
計畫名稱	TBL 教學策略之成效探討：以產科護理學進階課程為例
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 上次會議決議依本會標準作業程序 SOP/16【複審案的審查】之規定，本會業將該案予以撤案，並撤銷原發送審證明。前項決議應以正式公文函知該校、副知該計畫主持人。 2. 行政辦公室於上次會後依召集人裁示致電聯絡主持人及該校研發處： <ol style="list-style-type: none"> (1) 主持人表示因誤以為已獲 IRB 審查通過，以及忘記密碼無法登入系統回覆等，表示個人有所疏失，希望能繼續進行審查。該計畫目前尚未開始執行以及並未收案，將會儘速回覆審查意見以及修正相關內容（包括延長執行期間），並對於因不熟悉審查程序致有所延誤，深感抱歉。 (2) 該校研發處組長表示該計畫係該校補助之校內計畫，原應於今年 1 月底繳交結案報告給該校，惟主持人接獲結案報告通知時並未知會校方尚未開始執行，校方亦不清楚該計畫尚未通過倫理審查。該組長表示後續如 IRB 願意讓主持人完成審查，將會協助主持人向校方申請展延。 3. 由於這是本會首例，目前 SOP 亦無後續處理的規定。為協助研究計畫能持續進行，經辦公室初步討論並向審委會報告，建議如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 考量本案已於前次會議做成決議撤案，若要再啟動審查，必須回到審委會上再行表決，程序較為完備。 (2) 本會暫不發撤案公文予該校，同時請該校完成計畫展延程序並提供證明，以利審委會討論。 4. 檢附該校同意計畫展延之證明文件（附件 4）供參。 5. 行政辦公室依上次會議之附帶決議，研擬修改之【計畫中止、終止及撤案的管理】標準作業程序（SOP/20/01.3）請參閱附件 5。 	

決議：

1. 同意該校及計畫主持人之請求，本案可繼續進行審查，不予以撤案。請主持人儘速回覆審查意見，以利進行後續審查流程。
2. 【計畫中止、終止及撤案的管理】標準作業程序（SOP/20/01.3）修正後通過。修正處為有關行政撤案部分之文字調整。

案由三：有關結案案件超收之後續處理，提請討論。

送審編號	NCCU-REC-201706-I025
計畫名稱	語言、手勢、與語境化
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

說明：

1. 本案研究期間為 2017 年 8 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，主持人於 2022 年 2 月 17 日繳交結案報告時，因發現收案狀況超收，且本案為人體研究案，故針對超收部份已先請主持人填寫「計畫執行偏差紀錄表」（詳如附件 6）說明超收原因，由召集人批示提至委員會討論。
 2. 超收狀況說明：截至計畫案結束共計收案人數為語料搜集收案 25 人（原預估收案 24 人，超收 1 人），腦波實驗收案 110 人（原預估收案 40 人，超收 70 人）、磁振造影實驗收案 41 人（原預估收案 40 人，超收 1 人），共計收案達 176 人、超收 72 人。
 3. 本案繳交第四年期中報告時曾建議主持人：「部分參與者情況不佳導致需要多收，建議更改收案人數上限，寬估收案人數，以控管風險避免超收。」
 4. 主持人於 2022 年 3 月 8 日申請第六次修正變更，更改收案人數上限。委員之審查意見如下：
 - (1) 請說明為找出實驗條件的類型，是否影響同意書中所述之的研究流程？若是，請說明如何因應。
 - (2) 參與者條件狀況不如理想的情況為何？(a)依原設計的流程操作，但所得到的資料無法使用。(b)依原設計的流程無法完成操作，雖經一再調整(或重作)，仍無法獲得可使用的資料。(c)其他情況。若為(b)或(c)，請說明對參與者有何影響，參與者的反應如何。
- PI 回覆：(附件 7)。委員複審後給予推薦通過，並提報委員會會議審查。

討論摘要：

1. 建議主持人於計畫執行偏差紀錄表所述之改善方案，除原有之參與研究倫理教育訓練之外，可再補充「未來將重視原本收案規劃之人數，以及後續執行狀況之人數監控，若需要額外收案將落實計畫變更再行收案」，以正面回應本次事件之具體改善方案。
2. 依據人體研究法之規定，計畫變更必須得到同意才可以進行。本案需確定受試者是否均簽署同意書，以及如何執行。再者，因為風險愈高的類型超收愈多，所以必須判斷超收對於受試者的保護並無不適當，才能做決定。
3. 修正變更案審查委員說明：修正變更案之審查重點在於，實驗過程中是否與同意書所述之研究流程有所不同，而影響到研究參與者。亦即需釐清在找出實驗條件類型時，是否變更實驗流程，以及參與者情況不如理想時是否要求一再重做。
4. 本案由於超收人數較多，且使用介入方式進行研究，必須更謹慎處理。因目前僅看到書面資料，不清楚與實際情況落差多大，建議進行實地訪查了解相關問題後，再回到大會討論。

決議：本案先進行實地訪查，再回到大會討論。

四、簡易審查案件追認：共計 6 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-202112-E111	整合雲端共創互動工具集與三維鷹架之遠距同步科學協作問題解決遊戲化教學活動	2022.03.07

		環境架構模版設計與學習歷程評估	
第二案	NCCU-REC-202201-I004	打造能源轉型的科技社會基底：北海岸能源民主的跨域研究	2022.03.08
第三案	NCCU-REC-202202-E006	磁共振頻譜於深層灰質及小腦區域的訊號收取與處理之改善	2022.03.03
第四案	NCCU-REC-202202-E007	居家工作睡不好？探討性別角色、職家衝突與時型對居家工作與睡眠困擾間的調節中介模式	2022.03.21
第五案	NCCU-REC-202202-I008	他們為何進入診間？論憂鬱症病識感的日常實作	2022.03.18
第六案	NCCU-REC-202202-I009	Covid-19 對國人睡眠之影響	2022.03.07

決議：追認通過。

五、修正/變更案件追認：共計 7 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內容
第一案	NCCU-REC-202005-I014 (第七次)	公民意識、極端政治與溝通民主	2022.03.15	新增網路調查問卷
第二案	NCCU-REC-202007-I073 (第十一次)	2020 年至 2024 年「台灣選舉與民主化調查」四年期研究規劃	2022.03.16	修改電訪問卷
第三案	NCCU-REC-202012-I114 (第二次)	助眠藥物減藥歷程與輔助介入療效研究	2022.03.01	修改計畫書及問卷冊
第四案	NCCU-REC-202103-I010	新住民與新二代的中越語學習	2022.03.07	變更研究期間
第五案	NCCU-REC-202105-I031	師徒關係與利組織不道德行為：深層相似性與企業社會責任知覺的調節效果	2022.03.01	修改問卷
第六案	NCCU-REC-202105-I035 (第四次)	我國大學生政治社會化之研究:新世代、新觀點	2022.02.21	修改問卷
第七案	NCCU-REC-202105-I038 (第二次)	深入拒學：以日誌法分析從家庭外溢到學校的情緒負荷	2022.03.03	變更研究期間、修改計畫書及同意書

決議：追認通過。

六、期中案件追認：共計 1 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期

第一案	NCCU-REC-202104-I018	眼動追蹤法探討文字大小、間距與欄位排版對閱讀效率與體驗之影響	2022.02.22
-----	----------------------	--------------------------------	------------

決議：追認通過。

七、結案案件追認：共計 7 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201806-I057	透過虛擬實境發展青少年利社會傾向和行為	2022.03.02
第二案	NCCU-REC-201901-I004	共享資源的協力治理：氣候變遷下國際援助、國家政策與原住民智慧在柬埔寨白朗森林的保育實踐	2022.03.14
第三案	NCCU-REC-201904-I018	「公投綁選舉」之投票效應分析	2022.02.24
第四案	NCCU-REC-201906-I050	Altmetrics 與數位化學術傳播	2022.03.16
第五案	NCCU-REC-202005-I052	學校組織中倫理型領導對教師建言行為與組織沈默影響之研究：心理安全感與組織公平的雙重中介效果	2022.03.17
第六案	NCCU-REC-202107-I074	臺灣防制洗錢與打擊資恐之公私協力機制與展望	2022.03.08
第七案	NCCU-REC-202109-I093	個人資料授權應用與知情同意管理機制之研析	2022.03.07

決議：追認通過。

八、臨時動議：無。

九、散會（紀錄出席委員登出時間）：111 年 3 月 25 日（星期五）上午

11 時 19 分散會。

十、下次開會時間提醒：111 年 4 月 29 日(五)上午 10:10。