

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第十六次審查會議 會議紀錄

時間：105 年 6 月 24 日(星期五)中午 12 時 30 分

地點：行政大樓 7 樓第三會議室

主席：召集人顏乃欣委員

記錄：王心彤

出席：別蓮蒂委員、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、戴正德委員、簡楚瑛委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：徐嘉慧委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林綠紅委員、郭英調委員、劉國同委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

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 9 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)本委員會第十五次會議紀錄及決議事項執行情形（附件 1）：**洽悉。**

(二)行政辦公室針對期中報告所發現問題，初步製作 Q&A（附件 2），預計陸續公告於網頁上供主持人參考，爰請各位委員提供建議以充實內容。

建議將 Q&A 的問題整理得更易懂，於下次會議再提報。

三、討論事項

案由一：一般案件審查：全委員會一般審查新案 2 件，提請討論。

說明：先請兩位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-201506-1027
計畫名稱	族群溯源、教派衝突與異群觀：青海撒拉族歷史意識的建構與認同的多樣性
主持人/協同主持人為本會委員：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

委員審查意見： 【委員一】 ：推薦通過。 【委員二】 ：本研究是否有政治效應，提會討論。
投票紀錄： 通過 <u> 9 </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
討論摘要： 提醒主持人注意對受試者的保護，並留意當地政治環境及族群關係，以避免引起政治效應。
決議：通過。

第二案

送審編號	NCCU-REC-201605-I014
計畫名稱	族群階級運作的邏輯與家長參與幼兒園的行動：一所勞動階級幼兒園的田野分析
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
【委員一】 ：推薦通過。 【委員二】 ：推薦通過。	
投票紀錄： 通過 <u> 8 </u> 票；修正後通過 <u> 1 </u> 票；修正後再審 <u> 0 </u> 票；不通過 <u> 0 </u> 票	
討論摘要： <ol style="list-style-type: none"> 建議可修改知情同意書上的研究計畫名稱，採用較一般性的名稱，如「家長參與幼兒園的行動」，以免造成參與者覺得被貼上標籤。 若因考量本案為科技部核定之特定計畫，則建議可於同意書上加註科技部通過之計畫編號。事實上本會可接受：在擔憂可能對參與者造成暗示或心理不悅的情況下，將同意書上之計畫名稱文字略做修飾。 	
決議：通過。	

案由二：期中報告案件審議：共 2 件，提請討論。

說明：先請一位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-201505-I010
計畫名稱	中越邊境台 (Tai) 語人群儂智高崇祀之比較研究
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
委員審查意見： 本案期中報告清楚說明：由於國情與文化差異，實際執行研究時發現，赴中越邊境訪談時極難獲得受訪者簽署「知情同意書」。這樣的困難雖然可以	

理解，但在程序上本案並未申請變更知情同意程序（由書面同意變更為口頭同意），便已完成部份訪談，因此本案期中報告無法直接同意存查，須提送委員會會議審議應如何處理。建議委員會考量赴中越邊境訪談之高度不易與文化國情差異，決定是否要求其補正變更程序，或是做其他處置。

【委員一】：提會審議。

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

討論摘要：

1. 計畫實際執行時若發現原本通過之計畫書內容難以執行，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. 本案考量其訪談不易與文化國情差異，請主持人補正變更程序（由書面改為口頭），並於變更案通過後再提期中報告追認。

決議：修正後通過。並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。

附加決議：

1. 因考量本校剛實施 IRB 審查，PI 亦不熟悉程序，建議由行政辦公室針對期中報告、修正變更申請及結案報告，舉辦教育訓練講習會，分別說明執行計畫時應注意之事項，及 SOP 流程講解，並要求追蹤審查過程中，發現有計畫執行偏離之計畫主持人，必須參與 2-3 小時倫理審查實務講習。
2. 於舉辦相關講習後，除非特殊狀況，經審查委員會決議同意，否則不接受事後補正。

第二案

送審編號	NCCU-REC-201506-1031
計畫名稱	社群媒體、來源偏好、與網路新聞分享：跨世代新聞選擇與社會可信度的相關性
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>該案在 2016 年 4 月 18 日申請變更，於 2016 年 4 月 27 日通過知情同意書第 5 版。自 2016 年 5 月 14 日收取之第一位參與者，至 2016 年 6 月 7 日繳交期中報告，該案已收 13 位研究參與者。然所使用之知情同意書與變更通過之版本(第 5 版/2016.04.27)內容略有不符，包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 知情同意書未標示版本及日期 2. 同意書第 2 項漏「預計訪談 40 人」 3. 同意書第 4 項研究益處(三)漏『「一千元」訪談費。』 4. 同意書第 12 項法定代理人、有同意權人簽名處刪減 <p>請主持人使用本研究倫理審查委員會通過之知情同意書最新版本，若有任</p>	

何修改，需向研究倫理審查委員會提出變更申請後使用。

【委員一】：提會審議。

投票紀錄：

通過 0 票；修正後通過 1 票；修正後再審 8 票；不通過 0 票

討論摘要：

1. 本案所使用之知情同意書版本與本會核准通過之版本（第5版）不符。
2. 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。
3. 請主持人說明：執行時所使用之同意書版本將本會核准之一千元訪談費刪除，是否實際上仍有支付訪談費。
4. 本計畫於主持人提出修正變更申請並獲本會通過之前，請勿再以非本會核准通過之同意書版本進行收案。

決議：

1. 本案將請主持人於本會下次會議時前來列席說明，並視與會說明後情況再審議。
2. 本案因計畫執行偏離原本核准之知情同意書內容，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。

案由三：修改 SOP19 附件二「期中報告表」，提請討論。

說明：

- 一、近期因提醒計畫主持人繳交期中報告，有主持人針對期中報告表中欄位填寫提出疑義，如：什麼是 AE?什麼是 SAE?什麼是識別代碼?為何要填寫參與者英文名縮寫?
- 二、本案報告表第 10 項有關 AE 及 SAE 加以說明，擬修正為：「不良事件(adverse events/AE)」及「嚴重不良事件(serious adverse events/SAE)」。
- 三、檢附修正前及修正後之「期中報告表」(附件 3)供參。

決議：

- 一、第 10 項 AE 及 SAE 同意修正為：不良事件(adverse events/AE)」及「嚴重不良事件(serious adverse events/SAE)。同欄增列第三列：「事件概述及日期」及第四列：「註：所謂不良事件是指對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件」
- 二、將下列二列刪除

識別代碼	參與者英文名縮寫	退出原因請說明	如為雙盲研究，請寫	嚴重不良事件/日期

三、第 11 項修改為：「退出研究個案描述：請說明識別代碼及退出原因。」

案由四：本會標準作業程序 SOP13 之附件四「研究倫理審查通過證明書」，與 SOP19

之附件一「期中報告繳交提醒」，為使二者所規範之期中報告繳交時間一致及相關修正，提請討論。

說明：

- 一、SOP19 附件一「計畫核准日起」一年應繳交期中報告；SOP13 附件四「研究計畫每屆滿一年」，送本委員會進行期中審查。二者所規範繳交期中報告時間似並不一致。
- 二、本會研究倫理審查通過證明書之核准有效期限，自通過日期起給予一年，或至研究計畫執行滿一年止，何者為宜？
- 三、依劉宏恩委員建議，擬修正「期中報告繳交提醒」、「期中報告表」及「期中報告審查表」部分文字，請參閱附件 4、附件 5、附件 6。

決議：

- 一、SOP19 附件一(本次會議附件 4)「期中報告繳交提醒」中「計畫核准日起滿一年」修正為「研究計畫每屆滿一年」。另，「請參照變更案程序」則修改為「請參照展延程序」。
- 二、SOP19 附件二(本次會議附件 5)「期中報告表」則依討論事項案由三決議辦理，並增列第 12 項：「是否申請計畫核准期限展延：是:申請展延至___年___月___日 否」。
- 三、SOP19 附件三(本次會議附件 6)「期中報告審查表」於同意存查後增列：「同意展延核准期限至___年___月___日」。
- 四、網頁同步修改 SOP19 相關表格，並提供修改後表單供主持人及委員使用。

四、臨時動議

案由一：討論期中報告案 NCCU-REC-201505-I014。

說明：知情同意書未使用通過之版本，內容修改未提修正變更（對研究參與者提供問卷部份 250 元禮卷改為 200 元）。

討論摘要：

- 一、主持人因需考量第二年度研究經費，故問卷調查部分每位研究參與者支付金額由 250 元禮卷更改為 200 元禮卷。
- 二、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。
- 三、本案依照討論事項案由二第一案的附加決議處理。

決議：本案依照討論事項案由二第一案的附加決議處理。請主持人補正變更程序，並於變更案通過後再提期中報告追認；並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。

案由二：變更 105 年度實地訪查案。

說明：

一、依上次會議決議辦理，研究倫理行政辦公室規劃 105 年度實地訪查工作，已決議由各類審查案各挑選 1 件，含免除審查案 1 件：案號 NCCU-REC-201507-I039；簡易審查案 1 件：案號 NCCU-REC-201507-I038；一般審查案 1 件：案號 NCCU-REC-201505-I020。

二、因應本次期中報告審查結果，其中案號 NCCU-REC-201505-I019 經審查委員建議「宜實地訪查」，故擬更換免除審查案，其餘 2 案則仍維持不變。

決議：實地訪查仍維持訪查 3 案，原免除審查案同意更換為 NCCU-REC-201505-I019。

五、簡易審查案件追認：共計 9 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201605-I013	105.05.31	學校型態實驗教育之校務變革與地方教育治理之互動分析	通過
第二案	NCCU-REC-201605-I015	105.06.03	最後通牒賽局提議者的腦神經機制	通過
第三案	NCCU-REC-201605-I016	105.06.16	敘事、文類與媒材：訪談中個人經驗故事之講演	通過
第四案	NCCU-REC-201605-I017	105.06.20	預測的心理基礎：實徵研究與理論模型	通過
第五案	NCCU-REC-201605-I018	105.06.06	從國際人權法與當代奴役論非本籍漁工處境及其救濟	通過
第六案	NCCU-REC-201605-E020	105.06.15	探討運用行動遊戲程式自我調適學習專業英語字彙之成效	通過
第七案	NCCU-REC-201605-E021	105.06.06	企業如何維持領先趨勢?高階管理者動態管理職能的初探、建構與驗證	通過
第八案	NCCU-REC-201605-I023	105.06.13	再訪離散人才策略：台灣例子	通過
第九案	NCCU-REC-201605-I025	105.06.07	「真實」的復歸：擴增實境遊戲 ingress 社會文化意義之分析	通過

決議：追認通過。

六、期中報告案件追認：共計 9 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201503-I001	105.06.20	不同程度意識知覺的神經機制	通過
第二案	NCCU-REC-201505-I007	105.06.02	以眼動探討中文口語字彙辨識的聲調與音段激發競爭之时序歷程	通過
第三案	NCCU-REC-201505-I008	105.05.26	同性婚姻合法化與其公眾論述對真實與期待之親密關係與家庭的影響	通過
第四案	NCCU-REC-201505-I015	105.05.27	自我調控與人際歷程：不同地位他人所造成的影響	通過
第五案	NCCU-REC-201505-I019	105.06.20	青少年身體意象之預防方案：動勢心理教育取向	宜實地訪查
第六案	NCCU-REC-201506-I034	105.06.17	漢字書法與中國山水畫之神經美學研究：鏡像神經系統之角色	通過
第七案	NCCU-REC-201509-I043	105.06.15	國會政黨的制度化	通過
第八案	NCCU-REC-201601-I001	105.06.15	由神經科學觀點探討樂觀對組織學習雙元性之影響	通過
第九案	NCCU-REC-201602-E003	105.06.22	青年的政治涉入：青年積極份子與政黨青年黨員之研究	通過

決議：追認通過。

七、計畫終止案件追認：共計 2 件

	案號	計畫名稱	終止原因
第一案	NCCU-REC-201503-I002	大腦 γ -氨基丁酸與麩胺酸量測之磁共振頻譜及影像技術開發	計畫未通過科技部審查，因此並未執行
第二案	NCCU-REC-201504	兒童因果學習的跨文化	原向加州大學申請經費

	-I003	研究	的跨國計畫，但未通過補助，也沒有執行
--	-------	----	--------------------

決議：追認通過。

八、修正/變更案件追認：共計 1 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505-I007	105.06.14	以眼動探討中文口語字彙辨識的聲調與音段激發競爭之時序歷程	通過

決議：追認通過。

九、結案案件追認：共計 1 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505-I020	105.06.21	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	通過

決議：追認通過。

十、散會：105 年 6 月 24 日（星期五）下午 3 時 40 分散會。（出席委員簽退並登錄時間）

十一、下次開會時間提醒：待確認委員可行時間後另行通知。