

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第三十九次審查會議 會議紀錄

時間：107年11月26日(星期一)下午14時10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：陳陸輝委員、劉宏恩委員、蔡子傑委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林青足委員、林綠紅委員、張文正委員、張炎良委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：林日璇委員、胡昌亞委員、徐嘉慧委員、熊瑞梅委員（校內委員）

郭英調委員、戴正德委員、簡楚瑛委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：許維君副教授、陳聖元先生、劉昌德教授、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)本委員會第三十八次會議紀錄及決議事項執行情形（[附件1](#)）：[洽悉](#)。
- (二)報告案：為落實本校對研究計畫之監督管理，研究倫理行政辦公室擬於107年12月20日向研發會議報告「本校教研人員執行人體研究計畫之追蹤管理情形」（[附件2](#)）。
- (三)教育訓練：擬於本次會議進行全體委員之教育訓練，內容包括本會標準作業程序，及檢討前一年案件風險分類之適當性（含各審查層級之案件統計分析、檢視歸類之適當性）（[附件3](#)）。召集人補充說明參加今年11/14-17於美國聖地牙哥舉辦的2018 Advancing Ethical Research Conference 倫審的最新 Common Rule。

三、討論事項：

案由一：一般審查案件：共2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-201810-I074
計畫名稱	心腦學全人研究
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： 內文中有關招募對象的條件「熟練中文使用」所指為何？ 是否是指要具備國中程度中文聽說讀寫之能力？建議改用較清楚易懂之說明。	
委員二： 1、本研究為人體研究，問卷收集受試者及其父母是否為原住民之資料，依人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法，研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。與研究結果之解釋涉及原住民族或部落，即為人體研究法第十五條以研究原住民族為目的的研究，須取得研究對象個人同意外，應諮詢、取得各該原住民族之同意。 2、研究材料之保存期限及運用規劃，資料庫為永久保存，對於資訊安全與資料庫管理似乎並不足夠。『研究者經由匿名化編碼資料篩選後，想邀請您進一步參加新的研究，則需將編碼交付資料庫管理團隊，由管理團隊與您進行聯繫，獲得同意後，才會將簡單資訊與聯繫方式（姓名、電話、電子郵件）轉交給申請的研究者。』研究資料的使用，對於可由編碼尋找受試者進行研究，此一方式對受試者日後的生活影響甚大，並不同意此項做法，建議至大會討論，並應確定整個資料庫的管理與設置，是否符合相關法規的規定。 3、為評估參與研究受試者的安全性，請檢附本研究所將使用的醫療器材相關設備(如心電圖、肌電圖、磁振造影儀器)的上市許可證明，以供審查參考。 4、問卷附件0. 可辨識之個人聯絡資料，含有學校名稱與公司名稱，請確認收集之必要性。 5、在「學業成就」部分，公文調閱共同科目成績（僅於政治大學學生群體進行），應於同意書中說明。 6、本研究納入政治大學學生群體，並未排除主持人/協同主持人所指導之學生或心理學系的學生，本研究資料收集，均為可連結至個人的資料，請說明如何避免學生受到脅迫或影響其自由意願。 7、基本身體質量測量，請檢附紀錄表。	

同意書

- 8、研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式：資料庫將移交給政治大學心智、大腦與學習研究中心主任進行管理。應提供聯絡資訊。
- 9、研究之退出與中止「可以選擇是否銷毀您的個人資料與實驗過程中已收集之相關資料。若您選擇銷毀，主試者將立即執行」，請提供選項以供受試者選擇。

【所有參與者（行為研究）同意書】

- 10、本研究共包括53份問卷、15項以電腦施測之行為作業，可依受試者據自己的時間安排填寫，請補充說明是否有完成期限。
- 11、請於同意書中說明問卷填寫與身體質量測量地點。

【核心參與者（神經生理研究）】

- 12、請說明檢測地點，與各項檢測地點是否相同。
- 13、研究流程段落，內容說明過專業，如「認知功能：依照電腦指示進行按鍵反應，包括旁側抑制作業(Flanker task)與GO/NO GO作業」。建議再修正。
- 14、受試者將配戴一週的腕錶式活動記錄儀，建議補充說明，穿戴式腕錶配戴時的注意事項，與損壞時的處理。
- 15、同意書「我同意讓研究團隊進一步邀請我參與後續追蹤為獲取隨時間變化之資料，本研究將針對易隨時間或生活環境產生變化的變項進行二至三次的追蹤，例如職業、收入、適應結果、認知功能、態度與認知決策等。」請補充說明追蹤方式，何時追蹤，追蹤紀錄等。
- 16、研究潛在風險，應補齊資料洩露與基因研究風險的說明。

PI 回覆：詳[附件 4](#)。

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. 審查委員報告複審意見：主持人針對初審意見回覆後，仍有三個問題需要討論，一是本研究的資料庫是否需比照生物資料庫的管理規定，二是本案為人體研究案，若收集原住民族資料是否需向原民會諮詢，三是本研究對象含在學生，是否有經濟能力負擔穿戴式腕錶的賠償責任。
2. 本案擬收集 300 名參與核心實驗受試者的基因檢體，且未來將提供其他研究使用，會涉及人體生物資料庫管理條例的規定，非本研究草擬的「心腦學全人資料庫管理辦法草案」可以處理。且擬收集八個基因資訊的用途為何？並不明確。
3. 依人體研究法收集特定目的的資料、資訊或研究材料，倘以去連結方式釋出比較沒有問題，如再提供給其他研究使用，需思考如何取得再同意。

4. 穿戴式腕表器材的問題相較之下比較單純，應於受試者同意過程中告知何種情況之下要賠，以及賠多少錢，讓受試者可以事先預期，以免有不可預期的超額賠償問題。

共識決議：修正後再審(在場七位委員，七票全數通過)。

建議如下：

1. 本研究為人體研究且涉及基因研究，有關收集原住民資料，但不確定未來是否會列入分析變項，是否需依人體研究法第十五條及「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之規定，諮詢、取得各該原住民族之同意，應函請原民會確認。
2. 針對收集受試者基因資料，且未來可能釋出，是否需依人體生物資料庫管理條例的規定向衛生福利部申請設立人體生物資料庫。請主持人向衛福部確認。
3. 有關器材(腕表)的毀損或遺失賠償問題，請於研究參與者知情同意書具體說明，讓受試者能清楚知道需要賠償的條件及確切的賠償金額，可以事先判斷在此賠償條件及金額之下是否仍然願意參與研究。
4. 請再確認人口學問卷中，A4 與 A6 題目用語為國家或地方、地區，以及 A5 與 A7 選項中的金馬如何歸類。

第二案

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	
<p>委員初審審查意見：</p> <p>委員一：本案為新醫療儀器之研發。若功能不佳，有可能引致膝關節病患病情加重。應和醫師合作，請醫師當主持人，以確保受試者安全。 建議本案由簡易審查改送一般審查。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 核磁共振攝影(MRI)檢查是否有排除條件？請寫出來並在排除條件中列出。 2. 請說明招募方式。 3. 知情同意書裡要說明使用無線肌電系統與動作擷取系統量測運動時的風險狀況，好讓研究參與者安心。 4. 資料收集會有錄影，請說明必要性，否則請刪除。 5. 請說明研究計畫材料未來運用之規劃：在第十一處，“本計畫研究成果若獲得智慧財產、實質效益或衍生其他權益時，您將同意無償轉讓國立臺灣科技大學作為從事研究/商業等用途。”如果有此可能性，那在“八”處要說明研究計畫材料未來運用之規劃。尤其本案經費來源是 	

“其他”-工業技術研究院。

PI 回覆：詳[附件 5](#)。

委員複審審查意見：

委員一：

1. 推薦通過，同意推薦以一般審查方式進行，送大會討論。
2. 提醒主持人當受試者無法完成研究要求之動作時，務必讓受試者退出，以免勉強動作造成傷害。

委員二：推薦通過。

第三十六次審查會議共識決議：

請主持人向衛福部查詢本案是否為醫療器材屬性，並提供衛福部正式的判定結果給本會，再進行後續的討論。

PI 回覆：詳[附件 6](#)。

討論摘要：

1. 本次會議邀請主持人列席說明並與委員溝通。
2. 主席說明：依人體試驗管理辦法之規定，本案如為新醫療器材的研發，必須由醫師擔任主持人且在醫療機構執行，本會屬大學 IRB 也不能審查。故本會已於 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」，並已於 9 月 3 日通知主持人審議結果。
3. 審查委員詢問衛福部承辦人表示：是否為醫療器材的認定並不會因描述用字的變更而有所改變，故修改計畫書未必有實質上的改變。現在衛福部作業效率已大幅提升，若資料完整，應可在兩周左右回覆。若未經核准即擅自執行之相關法律責任，違反醫療法或人體研究法部分，請 PI 所屬的學校處理。
4. 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。
5. 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。

共識決議：修正後再審。

建議如下：

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。

四、簡易審查案件追認：共計 4 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201810-1073	107.11.07	我國縣市長選舉的競選經費收入、支出與效果評估：以 2014、2018 年縣市長選舉為例	通過
第二案	NCCU-REC-201810-1075	107.11.06	從高低情緒強度探討不同情緒調節策略對道德兩難產生的影響	通過
第三案	NCCU-REC-201810-1076	107.11.12	壓力變『拳力』？環境壓力和家庭暴力間關係	通過
第四案	NCCU-REC-201810-E077	107.11.23	基於數位影片案例教學導入《精神科護理學》對五專護生學業復原力、學習投入與心流體驗的成效	通過

決議：追認通過。

五、期中審查案件追認：共計 3 件

	案號	審查結果	計畫名稱	審查結果
--	----	------	------	------

		日期		
第一案	NCCU-REC-201512-1057	107.11.07	台灣華德福教育型態學校發展圖像與教師專業發展之研究—以宜蘭縣立慈心華德福教育實驗高級中等學校為例	通過
第二案	NCCU-REC-201606-1034(第二年)	107.11.09	從句法音韻介面觀點研究卓蘭饒平五字組及多字組之連讀變調	通過
第三案	NCCU-REC-201706-1030	107.10.31	學校課程發展評鑑之個案研究—一所高中特色課程發展策略指標建構與評鑑	通過

決議：[追認通過](#)。

六、修正/變更案件追認：共計 12 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201512-1056(第二次)	107.11.05	自閉症類群障礙幼兒綜合性早期療育之研究	通過 (修改計畫書, 新增知情同意書及招募文宣)
第二案	NCCU-REC-201512-1057	107.10.30	台灣華德福教育型態學校發展圖像與教師專業發展之研究—以宜蘭縣立慈心華德福教育實驗高級中等學校為例	通過 (展延計畫期間)
第三案	NCCU-REC-201606-1034	107.10.24	從句法音韻介面觀點研究卓蘭饒平五字組及多字組之連讀變調	通過 (展延計畫期間)
第四案	NCCU-REC-201607-1039	107.11.19	文化特性詞之意義分析、文化比較及外語學習探究	通過 (修改知情同意書及招募文宣)
第五案	NCCU-REC-201608-1043(第四次)	107.10.31	自然閱讀的年齡差異：以眼動凝視為事件關聯的超快速功能性大腦造影研究	通過 (修改知情同意書及招募文宣)
第六案	NCCU-REC-201612	107.10.23	現今台灣社會的社會議	通過

	-1052(第七次)		題爭辯：道德考量或是偏見？	(修改第二年研究一問卷)
第七案	NCCU-REC-201612-1057	107.11.07	誰在被排擠？組織中低績效表現者之研究	通過 (展延計畫期間)
第八案	NCCU-REC-201705-E016	107.11.14	單體素磁振頻譜之自動定位技術	通過 (展延計畫期間)
第九案	NCCU-REC-201706-1029	107.11.08	校長包容領導對教師助人行為與工作投入的影響：心理安全感的中介效果分析	通過 (展延計畫期間)
第十案	NCCU-REC-201706-1030	107.10.31	學校課程發展評鑑之個案研究-一所高中特色課程發展策略指標建構與評鑑	通過 (展延計畫期間)
第十一案	NCCU-REC-201805-E034	107.10.31	穿戴式混合實境專業英語學習之認知發展、自我效能和成效分析	通過 (修改問卷：英文版變更為中文版)
第十二案	NCCU-REC-201807-1062(第二次)	107.11.07	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	通過 (變更計畫主持人及共同主持人、修改計畫書、知情同意書、問卷量表及招募文宣)

決議：[追認通過](#)。

七、結案案件追認：共計 12 件

	案號	審查結果日期	計畫名稱	審查結果
第一案	NCCU-REC-201505-1015	107.11.02	自我調控與人際歷程：不同地位他人所造成的影響	通過
第二案	NCCU-REC-201505-1016	107.10.29	跨國文化資本與經濟資本的在地鑲嵌：留台人與海外台資企業	通過
第三案	NCCU-REC-201506-1034	107.10.30	漢字書法與中國山水畫之神經美學研究：鏡像	通過

			神經系統之角色	
第四案	NCCU-REC-201512-1051	107.10.25	重塑「以糧為綱」的中國環境治理-環境惡化下的中國糧食安全與其因應	通過
第五案	NCCU-REC-201512-1053	107.11.12	國中女生之身體意象預防方案：動勢心理教育取向	通過
第六案	NCCU-REC-201605-1012	107.10.23	從身體修煉到佛教內明與道教內丹的宗教經驗研究—以一個「太極拳」團體為例	通過
第七案	NCCU-REC-201605-1018	107.10.31	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
第八案	NCCU-REC-201605-E020	107.10.25	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
第九案	NCCU-REC-201605-1023	107.10.24	再訪離散人才策略：台灣例子	通過
第十案	NCCU-REC-201605-E044	107.11.15	威廉氏症候群因果判斷磁振造影研究	通過
第十一案	NCCU-REC-201705-1009	107.11.02	教養、消費與階級差異：以玩具消費與假期旅行安排為例	通過
第十二案	NCCU-REC-201705-E016	107.11.15	單體素磁振頻譜之自動定位技術	通過

決議：追認通過。

八、臨時動議：無。

九、進行本會標準作業程序之教育訓練：

檢視並修正標準作業程序書 SOP06~SOP35：

- (一) 本次修正內容請參閱附件 7「修正標準作業程序書一覽表」。
- (二) 每位參與的委員及行政人員，核發 1 小時教育訓練時數證明。

十、散會：107年11月26日（星期一）下午4時0分散會。（出席委員簽退並登錄時間）

十一、下次開會時間提醒：107年12月25日（二）中午12:10。