

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第四十次審查會議 會議紀錄

時間：107年12月25日(星期二)中午12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：林日璇委員、胡昌亞委員、徐嘉慧委員、陳陸輝委員、劉宏恩委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林青足委員、林綠紅委員、張炎良委員、簡楚瑛委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

請假：熊瑞梅委員、蔡子傑委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

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：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10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)本委員會第三十九次會議紀錄及決議事項執行情形（[附件1](#)），並補充報告2017年本校教研人員執行人體研究計畫之追蹤管理情形（[附件2](#)）：
洽悉。

- (二)行政辦公室報告：

檢陳教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告供參（[附件3](#)）。本次追蹤查核為書面查核，查核結果不需備文回復查核辦公室，但需於明年度申請常規查核作業前修訂完成，並於實地查核當日備妥相關文件以供檢閱。行政辦公室刻正研擬應補正、說明、或需修正之回覆資料。

- (三)報告計畫終止申請案：共計1件。

案號	計畫名稱	終止/撤案原因	備註
NCCU-REC-201712-I050	東亞糧食主權運動—農糧資本化與環境惡化下	未通過科技部審查，尚未	1. 本會核准日期：107年2月5日第32次

	的東亞糧食安全治理與調適	開始收案	審查會議。 2. 107年12月7日申請計畫終止。
--	--------------	------	------------------------------

三、討論事項：

案由一：審查委員建議提會討論案1件，提請討論。

說明：本案為簡易審查案件，因審查委員於複審時建議提會討論，且由於原審委員需提早離席去上課，爰主席建議並經全體委員同意變更議程，將本案排入第一案討論。

送審編號	NCCU-REC-201805-I032
計畫名稱	泰國學生學習台灣華語之偏誤分析：跨年齡學習語料庫
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
討論摘要：	
<ol style="list-style-type: none"> 針對審查期間是否已收案的問題，主持人回覆在本案審查期間所收集的語料，全為另一個教育部計畫(執行期間自107年1月1日至107年12月31日)，且與科技部計畫的對象不同(附件4)。 本案僅審查科技部計畫的內容，與教育部計畫無關。原先審查委員因為主持人回覆的內容不夠清楚完整，將兩個計畫混淆，以為本案尚未通過已於6月至8月先行收案，故建議入會討論。 請主持人確定今年6月至8月收案的資料非科技部計畫，提醒主持人若於本案審查通過前收案的資料將無法使用，未來結案報告呈現的資料也必須是在通過日期之後。 經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)後，進行共識決議。 	
共識決議： 本案依原本應有的簡易審查程序，由兩位委員審查。	

案由二：一般審查案件：共1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。

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	
第三十九次審查會議審議結果：修正後再審	
修正重點：	
<ol style="list-style-type: none"> 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。

PI 回覆：詳[附件 5](#)。

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)

主持人已回覆前次會議審議結果的修正重點，逐點討論如下：

1. 針對第一點有關收集原住民資料：

(1)主持人回覆並非一定要分析原住民此一變項，問卷修改後已無原住民選項，分析變項不包括原住民，故已無人體研究法以原住民族為研究分析對象需取得同意的問題。

(2)特別提醒，本會原意若以原住民為分析變項，應函請原民會確認是否需依人體研究法之規定，諮詢、取得各該原住民族之同意。但本會並未要求一律不得收原住民，若非以原住民為分析變項，則不需要在核心參與者收案時直接排除原住民的參與，倘因原住民身分無法參與研究而感到被排斥，恐將造成收案時的困擾，非本會原意。

2. 針對第二點有關收集受試者基因資料：

(1)主持人回覆未來長期資料庫不包括生物檢體，亦即生物檢體的資料將不長期保存，也不成立人體生物資料庫。回覆中已列出相對應的修改，包括在同意書中清楚說明，未來長期保存於資料庫中的資料，僅包括腦造影資料及當時記錄的生理反應和眼動資料、與腕表的記錄資料等，不包括生物檢體，故不適用人體生物資料庫管理條例。

(2)至於其他資料的長期保存以及對受試者保護的問題，「心腦學全人資料庫管理辦法」規定，其他研究者申請使用資料庫時，需提交 IRB 同意的證明，並由資料庫管理團隊審查。審查通過後與申請者簽約，簽約內容包括資料保密及資料安全的要求，並僅提供匿名化編碼的資料等詳細內容；且可識別身分資料與其他資料分開加密儲存等作法，係參考人體生物資料庫管理辦法，與現行比較有規模的醫院釋出病歷的作法相似，具有完整流程，在隱私保護上比較能接受。

(3)另一個應關切的問題為，基因資料仍會一次性採集，雖然不放進資料庫長期保存並供其他學術研究使用，仍建議主持人在計畫書及受

試者同意書中明確說明基因資料將會如何使用及何時、如何銷毀。

3. 針對第三點有關器材(腕表)的毀損或遺失賠償問題：

(1)主持人回覆已新增具體說明，因原列「惡意損毀」較難具體認定，因此賠償條件限定於「遺失」，刪除「惡意損毀」，並已明確訂出賠償金額。仍建議收案時加強解說，以及在同同意書中將遺失之賠償責任等文字以粗體黑字呈現，以提醒受試者。

(2)建議將同意書中「受試者」或「研究參與者」的用語統一。

4. 針對第四點有關人口學問卷選項的國家及金馬用語：

主持人回覆人口學問卷各題項皆沿用中研院台灣社會變遷大調查之問題與選項，故不修改國家用詞。而在港澳金馬的部分，在徵詢原團隊意見後，為避免受試者感到混淆，將金門、馬祖獨立列為選項，分析時亦可以合併。由於以上不涉及受試者保護或研究倫理的問題，本會僅在研究方法上給予提醒，尊重主持人的作法。

5. 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 6 票；修正後再審 2 票；不通過 0 票；迴避未投票 1 票。

決議：修正後通過，修正後請原審委員審查，確認本次建議修正之處。建議如下：

1. 特別提醒，本會原意若以原住民為分析變項，應函請原民會確認是否需依人體研究法之規定，諮詢、取得各該原住民族之同意。但本會並未要求一律不得收原住民，若非以原住民為分析變項，則不需要在核心參與者收案時直接排除原住民的參與，倘因原住民身分無法參與研究而感到被排斥，恐將造成收案時的困擾，非本會原意。
2. 基因資料仍會一次性採集，雖然不放進資料庫長期保存並供其他學術研究使用，仍建議主持人在計畫書及受試者同意書中明確說明基因資料將會如何使用及何時、如何銷毀。
3. 有關器材(腕表)的毀損或遺失賠償問題，建議收案時加強解說，以及在同同意書中將遺失之賠償責任等文字以粗體黑字呈現，以提醒受試者。

四、簡易審查案件追認：共計 3 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201811-1078	貫通微觀與宏觀數據：民調與區位資料之空間整合與多層分析	107.11.30
第二案	NCCU-REC-201811-1079	總統與市長：中央表現評價與地方表現評價選舉效應	107.12.19

		之研究	
第三案	NCCU-REC-201812-I084	量表標示語之心理量尺值研究	107.12.21

決 議：[追認通過](#)。

五、期中審查案件追認：共計 9 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201512-I055(第 2 年)	防災資訊設計、執行與評估之台日比較研究：一個傳播與防災跨領域取徑	107.12.18
第二案	NCCU-REC-201603-I005	開發智慧型的臨床照護與健康政策評估系統-以糖尿病全疾病模型為例	107.11.28
第三案	NCCU-REC-201612-I050(第 2 年)	選擇強度的行為及神經基礎：兼談其異質性及情境相依性	107.12.13
第四案	NCCU-REC-201612-I051(第 2 年)	大腦認知控制網絡在閱讀數學應用題時的發展與補償機制	107.12.10
第五案	NCCU-REC-201612-I057	誰在被排擠？組織中低績效表現者之研究	107.12.13
第六案	NCCU-REC-201706-I029	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	107.12.2
第七案	NCCU-REC-201709-I037	線上自動反饋對學生版自助式失眠認知行為治療之療效影響	107.11.30
第八案	NCCU-REC-201712-I047	高低衝動性特質者在衝動選擇與衝動行動的腦神經機制	107.12.14
第九案	NCCU-REC-201804-I019	台灣政經傳播研究	107.12.09

決 議：[追認通過](#)。

六、修正/變更案件追認：共計 8 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期	修正變更內容
--	----	------	--------	--------

第一案	NCCU-REC-2015-10-I045(第3次)	團隊協時歷程探討： 成員時間觀特性與團隊效能	107.12.06	通過 (修改計畫書及新增第三年問卷)
第二案	NCCU-REC-2015-12-I055(第2次)	防災資訊設計、執行與評估之台日比較研究：一個傳播與防災跨領域取徑	107.12.07	通過 (展延計畫期程、修改計畫書)
第三案	NCCU-REC-201608-I041(第13次)	2016年至2020年 「台灣選舉與民主化調查」四年期研究規劃	107.11.28	通過 (修改訪問通知信及面訪受試者同意書;新增前測問卷)
第四案	NCCU-REC-201608-I041(第14次)		107.12.13	通過 (修改第10次總統滿意度問卷_第13版)
第五案	NCCU-REC-201608-I041(第15次)		107.12.20	通過 (新增2018面訪正式問卷)
第六案	NCCU-REC-201705-I014(第3次)	從最後通牒賽局探討前扣帶迴與前扣帶溝扮演的角色	107.12.06	通過 (修改計畫書、fMRI實驗-知情同意書及招募文宣)
第七案	NCCU-REC-201709-I037	線上自動反饋對學生版自助式失眠認知行為治療之療效影響	107.11.26	通過 (展延計畫期程)
第八案	NCCU-REC-201806-I062(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	107.11.23	通過 (修改第一年預試實驗室版知情同意書,招募文宣及問卷)

決議：[追認通過](#)。

八、臨時動議：[無](#)。

九、散會：[107年12月25日\(星期二\)下午1時30分散會](#)。(出席委員簽退並登錄時間)

十、下次開會時間提醒：108年1月24日(四)下午1:30。