

國立政治大學人類研究倫理審查委員會第四十六次審查會議 會議紀錄

時間：108年8月26日(星期一)下午2時10分

地點：果夫樓1樓會議室

主席：召集人顏乃欣委員

紀錄：黃麗秋

出席：徐嘉慧委員、熊瑞梅委員、劉宏恩委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林青足委員、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：林日璇委員、胡昌亞委員、陳陸輝委員、劉昌德委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

林綠紅委員、張文正委員、郭英調委員（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。

(三)主席致辭：

在進入會議報告之前，先向各位委員報告有關人事的事項：

1. 新任副研發長林美香教授，已於108年8月23日奉校長核定擔任IRB行政辦公室主任。林主任今日另有行程不克列席，將會參加下次會議。
2. 執行秘書黃麗秋因有侍親需求，將於今年9月至12月留職停薪，爾後行政業務要多仰賴王心彤小姐，學校將會安排職務代理人，也請各位委員多多提點。

二、報告事項：

(一)本委員會第四十五次會議紀錄及決議事項執行情形（附件1）：[洽悉](#)。

(二)報告計畫終止/撤案申請案：共計2件。

案號	計畫名稱	終止/撤案原因	備註
NCCU-REC-201905-I027	人工智慧應用服務之倫理與治理：以電信產業為例	計畫主持人於108年6月30日退休	本會核准日期：108年6月24日第44次審查會議。 108年7月22日申請

		效	計畫終止。
NCCU-REC-201907-E051	合作導向學習模式介入生理學課程學習之影響	計畫主持人離職	本案已完成初審審查，主持人尚未回覆審查意見，即於108年7月24日提出撤案申請。

三、討論事項：

案由一：一般審查案件：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。

第一案

送審編號	NCCU-REC-201907-I056
計畫名稱	探討一般發展與高功能自閉症患者在理解情感隱喻之發展歷程
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：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. 因為每個研究有些不同，且從研究說明書中，可能有些研究參與者僅參與一個主題。因此，請將個別主題的知情同意書分開，且僅說明該研究的相關訊息，以提高研究參與者的理解，必且方便未來之管理。 2. 知情同意書的研究目的說明過於學術，請以較白話的內容說明之。 3. 此研究所需研究參與者似乎有以下四類：一般成人/一般兒童/HFASD 成人/HFASD 兒童，若是，則請提供四類招募廣告（目前只有兩類） 4. 文中提及將透過共同主持人姜忠信招募研究參與者，是否將聯繫曾經參與過姜忠信博士相關研究的研究參與者？相關程序請清楚說明。 	
委員二：	
<ol style="list-style-type: none"> 1. HFASD 與一般發展的學童的招募，透過電話、網路、廣告、學校、醫療機構等公開招募。本研究為人體研究，招募廣告建議比照臨床試驗受試者招募廣告原則。刊登處所，應以符合規定為原則，即不得於高中以下校園、打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。若 HFASD 學童招 	

募會同一般發展學童，請補齊招募文宣。

2. 計畫摘要研究目的(一)在以身體動作圖片和相關的情緒詞彙做為情境脈絡下，觀察 **12-14** 歲 HFASD 與一般發展的學童（每組各約 30 名）能否利用其線索來增進對情感詞的理解。(二)觀察 HFASD 和一般發展 **10-12 歲學童**、14-16 歲青少年以及成人（每組各約 30 名）。主題一招募一般成人各 30 名，一般發展兒童 30 名，HFASD 兒童 35 名。主題二一般成人和 HFASD 組各 30 名、一般發展和 HFASD 兒童皆有 35 名、15-17 歲一般發展和 HFASD 青少年皆 30 名。對於主題一與二的說明後似有不一致，請確認各主題納入對象的年齡層，人數。
3. 納入與排除條件，本研究招募大學生和研究生，建議排除共同主持人所指導之學生。對於招募廣告說明提供車馬費。但應未限制區域，建議說明清楚以免誤解。
4. 成人組會依據 AQ 量表得分的結果來做篩選（總分 < 30）來確定腦波實驗的進行，但同意書的說明文字為參與量表與腦波。建議修正。
5. 若您中途退出，而所採集的資料到達分析標準，在經過您同意後，仍參照第八點處理。但若資料未到達分析標準，研究者將會把全數資料銷毀。應須取得同意，建議提供選項說明。
6. 兒童青少年同意書，對於國小學童仍是艱深，建議再做修正或另增兒童版研究說明書。
7. 請檢附各項量表。

提醒事項:

1. 本研究使用量表自閉症光譜量表與 ADI-等，做為自閉症行為的檢核，因有一般發展的兒童、青少年等，研究團隊無醫療專業醫師，研究過程中或評估報告，應注意不應有醫療等相關之建議或診斷。
2. 研究者將與姜忠信教授合作而取得 HFASD 個案的聯絡資料並邀請參與實驗，取得 HFASD 個案的聯絡資料與招募的過程。應注意個人資料保護法。

PI 回覆：（附件 2）。

委員複審審查意見：

委員一：推薦通過。

委員二：推薦通過。

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. 本案研究自閉症青少年對於一般人聽得懂的話中有話、表情或隱喻的婉拒、情緒相關的詞彙等，是否能夠理解。兩位主審委員均詢問相當多且細部的問題，主持人也一一回覆。
2. 主審委員報告：主持人的回答相當認真，請其注意及修改之處均配合完成，故於複審時給予推薦通過。
3. 對於提醒「研究團隊無醫療專業醫師，研究過程中或評估報告，應注意不應有醫療等相關之建議或診斷」，主持人表示在給予學童青少年的評估報告只給予目前具常模的測驗結果，但若受試者具有異常的測驗結果（例如，明顯落後於正常發展），則給予建議尋求專業醫師協助。故並不會進行醫療行為。
4. 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 7 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票；迴避未投票 1 票。

決議：通過。

案由二：實地訪查案 1 件，提請討論。

說明：依上次會議決議辦理，本案於 108 年 8 月 5 日進行實地訪查，訪查報告呈召集人批閱，於本次審查會議中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。

送審編號	NCCU-REC-201712-I053
計畫名稱	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
主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
訪查報告：請參閱附件 3。	
討論摘要：	
1. 訪查委員報告： (1) 訪查發現第一年行為研究計畫內容變更、執行同意形式有所改變，但均未送修正變更案，包括：實驗組的同意書與本會通過的版本不同(人數變多，報酬變少)、未提供控制組的同意書送審、書面同意改為線上同意、修改招募廣告等。好在研究者實驗執行過程中，有	

向參與者說明實驗組與控制組所執行的作業內容不同、報酬亦不同，對參與者有善盡知情同意之程序。此外，實際觀察電腦中儲存的資料，資料已加密且去辨識。

(2) 主持人在訪查時有顯示實驗組的線上同意頁面，但表示未儲存線上同意的紀錄，且無法找到控制組線上同意頁面。但後續已補送網路問卷網站之後台紀錄，提供實驗組與控制組線上同意截圖之資料。

2. 第一年為行為研究，雖有多項偏離原先送審計畫之情事，然而受試者知情同意之權益尚有獲得保障，建議要求主持人補送變更案的申請，並且要求主持人、現任及以後新聘的助理，均要參加研究倫理的教育訓練。
3. 倘若程式設計者可以看到受試者的所有資料，提醒主持人要求相關人員簽署保密協議，避免有隱私洩漏之疑慮。
4. 可能有很多因素造成主持人出現疏失的情況，主持人是否有從此次事件中學習到什麼？雖然第一年研究有充分保障受試者的知情權益，僅欠缺研究倫理通過的部分，可以接受補正程序。但更在意的是之後還有第二年的 fMRI 人體研究部分，主持人應該要知道有那些研究倫理上的缺失，並且知道以後需注意些什麼。而針對第二年的人體研究部分，本委員會要怎麼監督？建議考慮增加期中報告的追蹤頻率(例如三個月或半年一次)，以確保主持人有依計畫執行。
5. 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。

決議：

1. 本案實地訪查報告同意存查。
2. 研究執行確有偏離原先送審計畫之情形。
3. 經訪查後確認：上述偏離發生於行為研究階段，尚未發現有造成受試者傷害之情形。
4. 針對其偏離情形，主持人應盡速補正其應有之計畫變更申請程序。
5. 若有研究團隊以外人員(如電腦工程師)可能接觸受試者資料，主持人應要求其簽署資料保密切結書。
6. 為避免再有類似執行偏差的情形發生，建議主持人及其研究團隊人員(含現任及未來新任助理)應盡速再接受研究倫理教育訓練 3 小時。
7. 本偏離案依教育部規定應予通報，但本會將向教育部說明本案仍在第一年行為研究的階段，尚未開始執行人體研究的部分，因此尚未違反人體研究法。

四、簡易審查案件追認：共計 5 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-	調節、賦權與連結自	108.8.1

	201905-I042	我：電視節目觀看的功效	
第二案	NCCU-REC-201906-I049	從能力導向教育探討圖書資訊學核心能力與碩士班課程研究	108.7.25
第三案	NCCU-REC-201907-I054	安心專線的深度自然語言理解、文本分析模式與自殺預測模型之探討-安心專線語音檔的轉錄	108.8.21
第四案	NCCU-REC-201907-I055	地方道教的傳播與流變：以台灣、中國東南、星馬為中心	108.8.5
第五案	NCCU-REC-201907-E058	以 ARCS 動機模式與資訊科技融入社區護理學之行動研究	108.7.31

決議：[追認通過](#)。

五、期中審查案件追認：共計 7 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201607-I039 (第三年)	文化特性詞之意義分析、文化比較及外語學習探究	108.7.26
第二案	NCCU-REC-201612-I055 (第二年)	模仿的目標導向理論再探	108.7.30
第三案	NCCU-REC-201705-I010 (第二年)	TGBS-V：別人家的草比較綠？從文官體系中「部門轉換者」的角度探討公私部門偏好與工作態度之差異	108.7.25
第四案	NCCU-REC-201705-I013 (第二年)	網路新聞選擇、社群媒體經營、與媒體工作者之倫理實踐	108.8.6
第五案	NCCU-REC-201706-I021 (第二年)	語言與文化學習於交換生適應軌跡中扮演角色之研究	108.7.26

第六案	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	108.7.30
第七案	NCCU-REC-201810-I073	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	108.7.25

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-201604-I011 (第四次)	以行為與腦造影指標評估數量概念介入成效之認知歷程與腦神經機制	108.7.25	通過 (變更研究期程)
第二案	NCCU-REC-201607-I039 (第二次)	文化特性詞之意義分析、文化比較及外語學習探究	108.7.25	通過 (變更研究期程)
第三案	NCCU-REC-201705-I010 (第二次)	TGBS-V：別人家的草比較綠？從文官體系中「部門轉換者」的角度探討公私部門偏好與工作態度之差異	108.7.25	通過 (變更研究期程)
第四案	NCCU-REC-201705-I013 (第二次)	網路新聞選擇、社群媒體經營、與媒體工作者之倫理實踐	108.8.5	通過 (變更研究期程)
第五案	NCCU-REC-201709-I036	以主題式方法建構線上保健 Q&A 問題之模型及視覺化	108.8.16	通過 (新增英文版知情同意書及問卷)
第六案	NCCU-REC-201712-I055	跨文化經驗對探索與利用傾向之影響：神經科學之觀點	108.8.22	通過 (變更研究期程)
第七案	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	108.7.30	通過 (變更研究期程)

第八案	NCCU-REC-201805-I025	第二語言經驗對閱讀第一和第二語言詞頻和詞預測力效果之調控：眼動同步記錄的大腦造影研究	108.8.22	通過 (變更研究期程)
-----	----------------------	--	----------	----------------

決議：追認通過。

七、結案案件追認：共計 9 件

	案號	計畫名稱	審查通過日期
第一案	NCCU-REC-201606-I032	兒童指涉溝通：認知可及性與觀點取替	108.8.14
第二案	NCCU-REC-201606-I033	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	108.8.20
第三案	NCCU-REC-201608-I043	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	108.7.30
第四案	NCCU-REC-201709-I036	以主題式方法建構線上保健 Q&A 問題之模型及視覺化	108.8.19
第五案	NCCU-REC-201709-I041	從電生理證據探討高功能自閉症類群障礙兒童之情緒知覺統合以及行為發展追蹤	108.8.20
第六案	NCCU-REC-201803-I009	台灣認同和政黨形象的持續與變遷	108.8.1
第七案	NCCU-REC-201808-I064	用於程式設計教學整合之創新評量生態系統	108.8.13
第八案	NCCU-REC-201810-E068	結合擴增實境技術對兒科護理技能的學習成就之影響	108.8.1
第九案	NCCU-REC-201901-I007	輪班工作者之工作型態與睡眠品質關聯性研究	108.7.31

決議：追認通過。

九、臨時動議：無。

十、散會：108年8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：108年9月23日（一）下午2:10。