

# 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會 103 年第 2 次會議紀錄

時間：103 年 4 月 16 日（星期三）上午 9 時 30 分

地點：本院行政大樓 3 樓會議室

出席：朱瑞玲、吳建昌、李佳穎、印永翔、郝鳳鳴、許添明、陳皎眉、傅仰止、黃樹民、楊孟麗、雷文攻

請假：陳仲嶙、童春發

主席：朱瑞玲主任委員

記錄：林瑞燕、黃愛倫

本次會議出席委員人數 11 人，並有院外委員與會，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、委員介紹及委員會說明。

貳、通過 103 年第 1 次會議紀錄（議程附件 1）。

參、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單請詳議程附件 2。

一、案件報告（本委員會 103 年第 1 會次議後至今完成之案件）

（一）免審：無。

（二）微小風險審查：

1. 新案審查：共 4 件，審查結果為通過。

(1) 編號 13025 (N) 台灣青少年成長歷程研究—配偶樣本調查 Taiwan Youth Project – Spouse Sample Survey

(2) 編號 13028 (N) 模擬審判的實證研究——以國民參與審判之評估為中心 An empirical study of mock trials—For the Purpose of Evaluating Lay Participation in Taiwan

(3) 編號 13022 (N) 社群媒體與多變網絡結構：事件、界限、散佈 Social Media and Contingent Network Structures: Events, Boundaries, and Diffusion

(4) 編號 14003 (N) 專書寫作計畫：〈雙湖記：雲南兩個高原湖泊的生態改變與發展〉 Book Writing Project: A Tale of Two Lakes: Ecological Changes and Development in Two Yunnan Alpine Lakes.

2. 修正審查：共 4 件，審查結果為通過。

(1) 編號 13006 (R4) 台灣社會變遷基本調查計畫第六期第四次、第六期第五次 Taiwan Social Change Survey, Round 4 of Phase 6, Round 5 of Phase 6.

(2) 編號 13017 (R1) 友誼網絡形成與演變的基本原則與模型結構：生命經歷研究取徑

(3) 編號 13006 (R5) 台灣社會變遷基本調查計畫第六期第四次、第六期第五次 Taiwan Social Change Survey,

Round 4 of Phase 6, Round 5 of Phase 6.

(4) 編號 13005 (M1R1) 語言文字系統對知覺辨識度影響之探討 The influence of spoken and written language systems in perceptual acuity

3. 追蹤審查：

(1) 期中審查：共 2 件，審查結果為同意繼續執行。

a. 編號 13003 (M2) 隱私保證、告知同意與訪問結果：面訪調查實驗研究

b. 編號 13006 (M1) 台灣社會變遷基本調查計畫第六期第四次、第六期第五次 Taiwan Social Change Survey, Round 4 of Phase 6, Round 5 of Phase 6

(2) 結案審查：共 2 件，審查結果為同意結案。

a. 編號 13026 (F) 2013 年第二次社會意向調查 2013 Social Image Survey II

b. 編號 13025 (F) 台灣青少年成長歷程研究－配偶樣本調查 Taiwan Youth Project – Spouse Sample Survey

(三) 一般審查：

1. 新案審查：編號 13027 (N) 屏東南排灣族青年生活與社區韌性，審查結果為通過。

2. 修正審查：無。

3. 追蹤審查：無。

(四) 程序駁回/撤銷審查案件：共 1 件，編號 13031 (N) 汶水泰雅語的音韻結構，為申請人撤銷申請。

二、審查案件：

(一) 新案審查：

編號 13032 (N) (第 1 次入會)

(朱瑞玲主任委員和黃樹民委員與主持人同單位，迴避投票)

計畫名稱：創意產業與次文化間：亞洲的另類玩具/漫畫文化  
Between Creative Industry and Subculture: The Emergent Designer Toy and Independent Comics Scene in East and Southeast Asia

討論：

1. 初審委員主要擔心的部分為新招募的受訪者，而非既有名單的受訪者，倫理的議題利用口頭或紙本的說明同意應可解決，背後的風險應不大。

2. 藝術家並未列入人類研究的易受傷害族群，可視為一般成年的受訪者。需要關心的為資訊保護的部分，例如收藏家，可能涉及本身商業機密，可能會反過來要求 PI 簽署保密協議。而就訪問題材來看，如果沒有特殊傷害性，口頭同意即可。

結論：

1. 同意會議討論結果。
  2. 投票結果：照案核准 9 票。
- (二) 修正審查：無。
- (三) 追蹤審查：無。

## 肆、報告事項

- 一、 衛福部公告 103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業程序 **議程附件 3**。 **【報告人：林瑞燕】**

討論：

- (一) 有關是否參與衛福部之 IRB 查核：

1. 參與：

- (1) 本委員會之組織架構符合人體研究法規之 IRB 要求。
- (2) 就方便性而言，若本委員會通過人體研究法規訂之查核，則可免除案件分類之問題，只要屬於人文社會科學研究，不論研究所使用之工具、材料，均可審核。
- (3) 就申請查核之準備而言，越早申請，因委員會之案件較少，需準備之資料亦少，較易準備。

2. 暫不參與：

- (1) 本委員會目前僅執行人類研究案件之審核，此部分尚非法律規定，目前國內並無針對人類研究之 IRB 進行查核之機制。
- (2) 就實質而言，人類研究與人體研究不同，是否採用同一套標準，需加以考慮。
- (3) 就成本而言，若法規未規定審核人類研究之 IRB 需通過查核方可運作，且無負責查核此類研究之主管機關下，現階段可考量不申請查核。

- (二) 在本委員會未申請人體研究之 IRB 查核情況下，本委員會僅能受理人類研究申請案。有關人體研究與人類研究之判定：

1. 人類研究與人體研究之分類，由主管機關訂定。例如今年度科技部科教司於心理學門有訂定分類原則，例如使用 MRI 者即屬人體研究範圍。
2. 有使用 MRI、ERP、REG、EKG 等之研究，或是使用侵入性方法者，例如使用血管攝影等，建議送本

院醫學研究倫理委員會審核。

3. 建議需從工具、研究議題、受試族群等內涵，討論人體研究與人類研究之分類原則。
4. 建議本委員會需訂定判定研究申請案屬於人體研究或人類研究之判定原則或程序，以及若有疑義，如何處理之程序。
5. 建議收集主管機關對人體研究與人類研究之分類說明資料後，下次會議做全面性之考量。

結論：暫不申請人體研究法之 IRB 查核。有關本委員會受理案件之判定原則、程序及疑義處理，下次會議再議。

二、本院醫學研究倫理委員會將於 5 月 15 日（週四）上午辦理教育訓練課程。【報告人：林瑞燕】

三、2014 年度相關國際研討會：【報告人：林瑞燕】

（一）Ethical Issues in Global Health Research: Blending Cultures, Building Capacity, and Bolstering Collaboration訂於 2014 年 6 月 9 至 12 日於美國波士頓召開，相關資料請見網頁：<https://ccpe.sph.harvard.edu/programs.cfm?CSID=EIGHR1113>。

（二）PRIM&R 2014 AER Conference將於 2014 年 12 月 4-7 日於巴爾的摩召開，相關資訊請見網頁 <https://www.primr.org/MicrositePage.aspx?pageid=4709>。

結論：請於會後將相關網址 e-mail 提供委員，詢問參與意願。

## 伍、討論事項

一、建議本委員會 SOP 修正。【提案人：朱瑞玲】

說明：

- （一）依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之利益迴避內容，並無同所（中心）人員需迴避之要求，建議本委員會作業基準第二點第三項第二款第三目刪除如議程附件 4。
- （二）建議本委員會審查通過證明表格修正如議程附件 5。
- （三）建議新增委員審查訓練程序（議程附件 6），以利新任委員熟悉委員會審核運作。

討論：

- （一）有關利益迴避原則：
  1. 鑑於委員審核是基於其學術專業，且人文社會科學之學門較多，委員專業較分散，為利委員會指定主審（每個案件均需同領域及不同領域委員擔任主

審)，同意刪除本委員會有關利益迴避原則之作業基準中第二點第三項第二款第三目內容。

2. 考量審核時，避免因審查委員之情感連結，造成對審核案有正向或負向之影響，雖「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」未規定，本委員會仍可保留作業基準中第二點第三項第二款內容；但因人文科學之師生關係不似生醫之師生關係密切，加上情感之連結可能會依時間衰減，建議比照第一目，增加「五年內」之年限。
3. 本委員會審查從主審初審至會議討論有不同階段，利益迴避有分不擔任主審、可參與會議討論但不投票表決等不同程度，可依程度作不同之迴避範圍。
4. 因本委員會作業基準中第二點標題為本委員會之召開，似僅指開會時之迴避，未包含全部之審核程序，建議修正文字，含括完整之審核程序；或另列專章說明本委員會之利益迴避原則。

(二) 有關審核通過證明：

1. 若發生本委員會僅通過 PI 所申請之部分內容，建議需請申請人移除本委員會未予通過之內容後方予通過。
2. 鑑於人類研究不似人體研究有法規定需經 IRB 審核通過後方能執行，目前之 IRB 審核是採取誠信原則，若 PI 執行本委員會同意範圍之外的研究內容而發生爭議時，PI 需自負責任。

結論：

- (一) 本委員會作業基準修正如附件 1。
- (二) 本委員會主審初審表修正如附件 2，修正內容如下：
  1. 利益迴避原則如結論 (一) 同步修正。
  2. 審核結果之一般審核程序第 2 選項修正為「回覆資料複審後方得入會討論」，未來若主審勾選此項，則需複審後方得入會，不因會前 3 週前完整送件而入會。
- (三) 同意新增委員審查訓練程序如附件 3。若申請案件數夠多，委員審查訓練以新案、修正案為主，若前述案件不多時，追蹤審查案亦可請執行長指定新任委員進行審查訓練。

## 陸、本委員會 SOP 介紹

柒、臨時動議 無

散會 上午 11 時 50 分