

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會 103 年第 5 次會議紀錄

時間：103 年 10 月 28 日（星期二）下午 2 時

地點：本院活動中心 2 樓第二會議室

出席：朱瑞玲、吳建昌、李佳穎、陳皎眉、陳仲麟、傅仰止、黃樹民、楊孟麗

請假：印永翔、郝鳳鳴、許添明、童春發、雷文玫

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 8 人，並有院外委員與會，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、通過 103 年第 4 次會議紀錄（議程附件 1）。

貳、案件審核

閱讀利益迴避原則，提醒委員注意相關事宜。

審查清單清單請詳議程附件 2。

一、案件報告（本委員會 103 年第 4 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 2 件，審查結果為通過。

(1) 編號 14008 (N) 權與角力:夫妻間之權利與互動歷程探討 Power and Powering: Marital Power and Interaction Process in Married Couples

(2) 編號 14016 (N) 我國與國外給付範圍、其改變機制與運作成效之探討與建議 The Study of Health Care Payment System in Taiwan and Other Countries

2. 修正審查：編號 14017 (R1) 台灣青少年成長歷程研究——TYP2014 調查 Taiwan Youth Project - TYP2014 Survey，審查結果為通過。

3. 追蹤審查：共 4 件，審查結果為同意繼續執行。

(1) 編號 1303 (M3) 隱私保證、告知同意與訪問結果：面訪調查實驗研究 Confidentiality Assurances, Informed Consent and Survey Outcomes: Evidence from a Face-to-face Survey Experiment

(2) 編號 14010 (M1) 2014 年第二次社會意向調查 2014 Social Image Survey I

(3) 編號 13005 (M2) 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

(4) 編號 13010 (M1) 勞動權在台灣：實證與理論研究 Labor Rights in Taiwan: An Empirical and Theoretical Study

（三）一般審查：

1. 新案審查：無。
2. 修正審查：編號 14009 (R1) 調查資料蒐集方法之方法效應：社會讚許性偏誤與中間選項，審查結果為不通過。
3. 追蹤審查：編號 13002 (E2) 族語保存現況調查研究，審查結果為同意繼續執行。

(四) 程序駁回/撤銷審查案件：

1. 編號 14014 (N) 落霞與孤鶩、秋水共長天：青少年友敵關係同質性的考察與檢驗。
2. 編號 13015 (N) 惡水難容？一個集體築堤行為的網絡實驗研究 Spatial fairness and the mitigation of flooding—an experimental study。
3. 編號 14018 (N) 訪問互動中的人際投入與工作投入：訪員經驗所扮演的角色與對資料品質的影響 Interpersonal involvement and task involvement in interview: The role of interviewer experience and impacts on data quality。

二、審查案件：

(一) 新案審查：無。

(二) 修正審查：

編號 14020 (N) (第 1 次入會)

計畫名稱：比較台灣與東南亞客家經驗：台灣客家族群發展的特色與典範移轉 Comparing the Hakka Experiences in Taiwan and Southeast Asia: The Distinctive Feature of Taiwan's Hakka Ethnic Paradigm Shift.

討論：

1. 第 1 位審查委員認為本案申請人為具公信力的社會學者，並且本案研究內容並無個人利益或隱私，本案未提供訪談大綱，以子計畫四為例，訪談內容應無涉及個人隱私，建議可免審。
2. 第 2 位審查委員認為深度訪談可能涉及隱私，應屬善意提醒，事實上所有的訪問都有可能這樣的風險，目前個資法等等的相关法規應可以保護受訪者的隱私，並且若訪談時有任何探詢隱私的問題，受訪者有自由可以選擇拒絕回答。
3. 本案兩位委員的審核結果一位建議入會，另一位則是建議免審，差異較大，建議就本委員會的審核程序判定條件進一步討論。本委員會的免審/微小風險審查條件及衛福部訂定之免審範圍請詳附件一
4. 本案受訪者所承受風險之機率與強度應非幾近於零，而是屬於不大於日常生活的其他風險，建議本案應該屬微小風險審查。

結論：經大會共識決議本案屬微小風險審核範圍，不需投票

並依主審初審結果核准本案。

後記：鑑於本案有些子計畫可能涉及個人隱私資訊，委員於會議紀錄確認時，建議於同意函中加註本計畫需補訪談大綱送審，此建議於委員會會議紀錄確認投票通過。

(三) 追蹤審查：

1. 編號 13017 (O1) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：

(1) 本案與結案報告 13017 (F) 一併討論。

(2) 有關結案報告中 PI 提供研究資料給受試者班級老師參考一事，討論如下：

- a. 一般來說，班級老師應是基於關心學生的需要，而 PI 提供的應為量化的匿名資料，或許不嚴重，但若是提供個人的資料，就不可以。
- b. 於計畫開始前，PI 應向班級老師說明清楚研究內容與可以提供哪些資料供參，並確保資料不會被他人錯誤解讀，若有任何受試者對於研究結果好奇，應引導其與 PI 聯絡。以委員會的角度來看，必須強調個人資料不可外洩，並建議 PI 未來於執行時說明清楚這部分的規劃。
- c. 提供的資料應是整理後供研究成果發表之分析資料，不應該是以各班或個人為單位，事前要說明清楚可提供的資料，“研究”與“諮商”、“評量”不同。
- d. 除非研究步驟中的檢驗已是社會/醫療上已使用的常模，否則研究資料不應提供其他人參考，研究是否具科學驗證的價值，都要待結果發表才能確認。
- e. 簽署並同意參與計畫的人是家長與學童，若於檢驗時發現受試者有任何狀況，應以建議或報告的方式提供家長，而非老師。
- f. 提供資料給老師，受試者有被辨識的風險。可請 PI 說明是否有造成任何傷害及其補救措施，本委員會亦鄭重提醒 PI 未來需避免相關情況。
- g. 結案報告中無法明確了解 PI 到底提供個人或是全體量化的資料給老師，請 PI 說明。

(3) 關於 PI 增加 2 收案地一事，討論如下：

- a. 本案雖屬低風險的訪談研究，但因所增加之收案地含原住民族居住地，需依原住民族基本法執行。
- b. 增加收案地應該先送 IRB 評估風險後再進行收案，否則發生傷害就無法彌補。
- c. 若希望至偏鄉收案，為何選擇離島？而非本島偏鄉？選擇族群較為敏感的地區應另有原因。
- d. 計畫原定於大台北地區收案，PI 因“城鄉差距”而

- 擴大收案，若是因大台北地區的收案結果而希望擴大至偏鄉收案，PI 應以延伸計畫的角度另案申請。
- e. PI 因為額外經費來源而增加收案數與地點，可以討論該視為同一計畫或是本研究之延伸。
 - f. 原案結案報告內容不含 PI 增加收案地點內容，基於本委員會不回溯追認的立場，本委員對於增加收案地所收集的個案，不予討論及認可。
- (4) 低風險的研究計畫是否應給予 PI 更大的科學性操作空間與本委員會對於程序的完整要求之間是否可有彈性？若依照人體研究的標準，再微小的更動都需要提出修正；而在人類研究的範疇中，此類低風險的研究是否有較寬容的執行範圍？建議委員會討論。
- (5) 關於 PI 未使用注音版同意書一事，討論如下：
- a. 注音版同意書申請人於原案審查意見回覆時未再提供，本委員會行政人員亦未要求申請人補齊，導致通過文件未含 7 歲以上受訪者之注音版 ICF。
 - b. 缺少注音版同意書的部分，若 PI 在徵得同意時有利用其他可以同樣達成有效同意的方法，應不屬重大瑕疵。
 - c. 於原案審查時委員有時提供的是“建議”，並不一定強制 PI 依照意見修正，並且本案會取得父母同意；事實上，即便有注音版同意書，受試者不見得完全了解其所參與之計畫，還是需要父母的了解與同意。
- (6) 本案通過時間為 12 月，但 PI 於 10 月即開始進行收案，經過了解並非因為本委員會審查時間過長，而是 PI 花了較長的時間回覆意見所致。
- (7) 結案報告沒有提到其擴大研究的部分，應是呼應本委員會核准執行的內容，非本委員會核准範圍應不予考量。有關提前收案的部分，PI 是否可以補正？或是不可使用該個案？基本上 IRB 無法回溯追認。另，本案之超收個案是否包含新增收案地之收案？需請 PI 說明。嚴格來說，這部分的收案不屬於本案內容，不能寫在本案結案報告中，相關意見於實地訪查結果中糾正告知。

結論：

- (1) 於本案核准前招募之個案以及於增加收案地所收之個案，不屬於本委員會核准範圍。
- (2) 投票結果：8 票通過計畫之執行，本案結果為通過計畫之執行。

2. 編號 13017 (F) (第 1 次入會)

計畫名稱：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

討論：本案與 13017 (O1) 一併討論，討論內容請見

13017(O1)。

結論：

- (1) 於實地訪查時發現 PI 於本案核准前即開始進行收案，並且於執行時擴大收案地點，以上不在本委員會核准部分之收案不應列入結案報告，請 PI 修正。
- (2) 符合本委員會審核通過範圍之相關執行內容，可予以同意；但不在本委員會同意範圍者，本委員會不予追認。
- (3) 有關將研究資料提供與協助收案之班級老師一事：
 - a. 鑒於研究資料須未來進一步驗證，研究資料不宜提供做為診斷或評量用途。建議於一開始時之研究說明即告知老師哪些資料可提供，哪些不可提供。
 - b. 本計畫雖未提供個別學生資料，但如提供各班之整體資料，將增加可被辨識之風險，此可能違反當初對參與學生之承諾，應僅提供未來論文發表時之彙整資料。
 - c. 家長為簽署同意書人，若遇特殊個案，應告知家長，而非老師。
 - d. 請 PI 確認提供資料後續是否對參與者造成傷害。
- (4) 投票結果：7 票修正後請主審複審，本案結果為修正後請主審複審。

3. 編號 13028 (O1) (第 1 次入會)

(陳皎眉委員未參與本案之討論)

計畫名稱：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

討論：

- (1) 就 PI 而言，會有送 IRB 資訊越詳盡，受到之管控就越嚴格的感覺。實際上就 IRB 而言，管控是依研究風險而定，風險高之研究，管控較嚴。但即便風險低之研究，PI 先執行後再通知 IRB，IRB 若事後追認，會造成問題。基本上，未經 IRB 同意而執行之部分，需由 PI 自行承擔風險，不應在執行後仍要 IRB 追認背書。
- (2) 本委員會目前有很重要的一項任務為教育 PI 需依本委員會通過之內容執行，若需修正，需提出修正申請，待本委員會通過後方依修正通過內容執行。例如 PI 之聯絡電話更動，即便為小更動，仍須向 IRB 提出修正申請，此動作並不會造成原先收案不能使用。
- (3) 生醫研究上曾發生過例如用藥時間或檢驗與計畫書不同之偏差，IRB 會考量對研究對象之風險及科學分析之影響，評估該個案是否可列入分析，嚴重情況時需對 PI 提出糾舉，或要求 PI 進行再教育等。但就低風險研究而言，若將教育效果列入考量，建議可採以下 2 條道路思

考：

- a. 若採較寬鬆之標準，可將於本委員會審核通過有效期間內，未符合審核通過內容之執行均列為執行偏差，PI 需逐項提出執行偏差報告，本委員會將就其偏差之影響，例如對研究科學性之影響或對研究對象健康或隱私等風險之影響等等，評估是否可納入研究統計分析。PI 並須進行修正申請，以適用於修正審核通過之後的範疇。
 - b. 嚴格而言，需就 PI 對研究執行之初衷而論，若 PI 想執行之內容實際上就是修改的內容，只是未送 IRB 修正者，則不應列為執行偏差。
- (4) 建議可就修改項目及內容而論：
- a. 就低風險之研究，問卷等文句修正，在不違反原意下，可尊重學術自由，以較寬鬆看待。
 - b. 因同意書不涉及學術自由，而是有關研究對象權益之保障，故同意書內容之調整，需嚴格看待。原則上，所有同意書修正應經本委員會通過後方可執行。本案同意書之調整內容甚多，應不屬於文字微幅調整範疇。
 - c. 有關其他項目例如研究執行地點之變更，需評估是否有增加研究對象風險或其他需特殊考量處，若有，仍須進行相關補正程序。
- (5) 有關本案問卷之修改：原問卷使用部分法律專有名詞，原主審即有提出是否可能造成參與者不易理解而建議修正，當初 PI 回覆不調整，但執行時又作了修改。
- (6) 依本案 PI 報告說明同意書之修改內容，討論如下：
- a. PI 簡報 P.15 之研究所需時間為主審審核時發現觀看影帶所需時間甚長而建議加入以利研究對象事先瞭解。PI 依主審意見修正，但通過後之執行又將此內容刪除。
 - b. PI 簡報 P.18 之拒絕回答補充說明為主審審核時為增加研究對象之保障而建議加入的。PI 依主審意見修正，但通過後之執行又將此內容刪除。
 - c. 鑑於本案同意書之修正許多點為當初主審委員就研究對象之權益而建議要求之內容，但 PI 執行時都刪除，建議本委員會不予承認。
- (7) 本案收案地點變更，風險應無增加。
- (8) 鑑於本案之修改處甚多，是否實地訪查之簡報資料即為所有之修改內容，以及修改原因未逐一以對照表方式列出，委員會難以於此次會議評估討論。鑑於本案對研究對象之風險未到需請 PI 終止研究之程度，建議可請 PI 暫停執行並提出說明。請 PI 明列所有變更內容對照表，分別說明變更原因，請主審審核後，下次會議再議。

結論：

(1) 請 PI 明列所有變更內容對照表，分別說明變更原因後送審。

(2) 投票結果：6 票補件後書面審查，1 票暫停計畫之執行補件後書面審查。本案補件後書面審查。

(四)其他：無。

參、報告事項

一、 原住民族委員會於 103 年 10 月 13 日召開之人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案研商會議紀錄（議程附件 3）。

【報告人：林瑞燕】

二、 FERCAP Annual International Conference 2014 (14th FERCAP International Conference) 將於 11 月 23-26 日於菲律賓 Tagaytay City 召開，相關資訊請見網頁：<http://www.fercap-sidcer.org/newsletter/2014/05/2014%20FERCAP%20Conference%20Announcement%20with%20Logos.pdf>。

【報告人：林瑞燕】

肆、討論事項

一、 有關研究計畫未向本委員會申請修正即變更內容執行時，本委員會之處理方式，請 討論。 【103 年實地訪查建議】

結論：將本次會議案件討論相關內容彙整後，下次會議再議。

二、 有關本委員會之查核單位，請 討論。 【提案人：林瑞燕】

結論：有關本委員會之查核單位，待科技部討論後，本委員會再評估是否發文詢問科技部。

伍、臨時動議 無

散會 下午 5 時 05 分