



編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 計畫主持人	1
3.2 人類研究倫理中心	1
3.3 委員	1
4. 作業流程	1
4.1 評估審查案件之風險及潛在利益（設計及執行方面）	1
4.2 審查結果通知	2
4.3 追蹤審查時機	2
4.4 撤案	2
5. 附件	4

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR04.01.0	103/01/23	
CCURECR04.01.1	103/11/18	<p>新增 4.1.4.4：評估研究參與者所面臨的風險與利益是否相平衡。</p> <p>新增 4.1.11：依審查類別不同，評估項目詳見附件。</p> <p>附件二、三：調整排版。</p> <p>附件四：「修正/變更案」統一為「變更案」，調整排版。</p>
CCURECR04.01.2	104/01/14	附件二、三：因應一般審查申請書與簡易審查申請書修改而調整內容。
CCURECR04.01.3	104/06/24	附件二、三、四：因應一般審查申請書與簡易審查申請書修改而調整內容，並改寫推薦主持人/參與者代表列席會議提供意見選項。
CCURECR04.01.4	104/12/09	附件二：新增 4.3 易受傷害族群研究參與者額外保護措施之項目。
CCURECR04.01.5	105/03/02	<p>4.4.2 因應 CCURECR06 關於撤案通知之修訂。</p> <p>附件二：因應 CCURECR06 關於一般審查審查結果之修訂，並修訂審查項目對應之文件編號以符合現況。</p> <p>附件三：因 CCURECR08 簡易審查之申請表修訂，並修訂審查項目對應之文件編號以符合現況。</p>
CCURECR04.01.6	105/03/30	附件二：因應以研究原住民族為目的內容之修訂，於 4.3 易受傷害族群研究參與者額外保護措施，增列 11 原民會申請資料之內容。
CCURECR04.02.0	106/03/24	<p>修改 4.1.4.1 文字以符合現況</p> <p>新增行為科學研究審查結果通知、追蹤審查時機。</p> <p>新增修改附件二、三、四、五之標題與表格內容。</p>
CCURECR04.02.1	106/11/15	修正總頁數。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

1. 目的

提供本委員會及計畫主持人有關研究進行時如何評估計畫風險和潛在利益，依本委員會一般審查/簡易審查/複審/變更案標準作業流程訂定。

2. 範圍

適用於本委員會審查之研究計畫案。

3. 職責

3.1 計畫主持人

針對研究所可能遭遇之風險與利益必須清楚告知，特別是可能會影響到研究參與者參與意願的內容。

3.2 人類研究倫理中心

相關行政程序之執行。

3.3 委員

依據研究計畫審查內容，評估風險與利益是否合乎個人可接受的範圍，且執行過程中對於研究參與者的保護是否適當，並給予適當的建議。

4. 作業流程

4.1 評估審查案件之風險及潛在利益（設計及執行方面）

4.1.1 執行機構之適當性，包括其人員、設施及處理緊急狀況之能力。

4.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。

4.1.3 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低研究參與者人數達成妥適結論之可能性。

4.1.4 研究內容包含風險與效益評估：

4.1.4.1 研究內容是否屬於微小風險或高於微小風險，微小風險係指研究參與者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。

4.1.4.2 研究計畫可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使研究參與者之風險降至最低，研究進程序應與良善立意的研究設計相符，且應避免讓研究參與者暴露於不必要之風險。




國立中正大學人類研究倫理審查委員會


標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

- 4.1.4.3 評估是否有潛在利益。
- 4.1.4.4 評估研究參與者所面臨的風險與利益是否相平衡。
- 4.1.5 預期風險與預期效益相較之合理性。
- 4.1.6 選擇對照組之合理性。
- 4.1.7 研究參與者提前退出研究之條件。
- 4.1.8 暫停或中止全部研究的條件。
- 4.1.9 監測與稽核研究進行之規定是否充足。
- 4.1.10 研究結果之報告或發表方式。
- 4.1.11 依審查類別之不同，各評估項目詳見附件（一般審查見附件二、簡易審查見附件三，變更案見附件四）。
- 4.2 審查結果通知
 - 4.2.1 人體研究
 - 4.2.1.1 通過：核發本會研究計畫同意書。
 - 4.2.1.2 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，核發本會研究計畫同意書。
 - 4.2.1.3 修正後複審：修正後，提報會議中討論。
 - 4.2.1.4 不通過：計畫主持人得以書面提出申覆，未於一個月內提出申覆者，本會得逕予撤案。
 - 4.2.2 行為科學研究
 - 4.2.2.1 通過：核發本會研究計畫同意書。
 - 4.2.2.2 修正後通過：經主任委員簽核後通知計畫主持人，計畫主持人接獲通知後，可勾選取得審查證明書(CCUREC06 附件八)，申請人參考審查意見後回覆修正或不修正之原因及內容後，由倫審會核發審查證明書；或勾選取得同意研究證明書，申請人依審查意見修正回覆後，交由倫審會核發同意研究證明書。
- 4.3 追蹤審查時機
 - 4.3.1 人體研究
 - 4.3.1.1 期中：至少一年1次。
 - 4.3.1.2 結案：計畫結束後三個月內繳交。
 - 4.3.1.3 計畫執行任何時間，有不良反應或異常事件（現象）發生。主任委員可視計畫主持人之計畫案的數量，增加追蹤審查之次數。
 - 4.3.2 行為科學研究
 - 4.3.2.1 結案：計畫結束後三個月內繳交。
- 4.4 撤案
 - 4.4.1 案件審核期間，若計畫主持人擬申請停止該案之審查，請計畫主持人提出申請及說明後中止該案之審查。

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估程序		

4.4.2 撤案須依本委員會審核結果核定程序，發予計畫主持人撤案通知書（CCURECR06 附件三）。

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估程序		

5. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 一般審查之審查意見表
- 附件三 簡易審查意見表
- 附件四 變更案審查意見表

參考資料

附件一

- 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序
- 國立成功大學研究治理倫理架構手冊



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會


一般審查意見表

計畫基本資料	
送審編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查期限	民國____年____月____日至____年____月____日
預計排入審查會議日期	民國____年____月____日排入____年第____審查會議
計畫摘要	

審查意見

- 煩請您逐項就倫理面向提供審查意見。
- 填寫審查意見表時，煩請參照審查申請書及對應之相關文件，其中括弧內之文件名稱為對應之相關文件。
- 審查意見之撰寫，煩請您於倫理考量的脈絡下，盡可能提供相關背景、考量原因、建議、具體做法等。

第一部份：基本資料

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

1.1 計畫基本資料 (06 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料)	<input type="checkbox"/> 對本研究之基本資料無疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
第二部份：計畫說明	
2.1 計畫說明 (04 研究計畫書)	<input type="checkbox"/> 可了解本研究為何需要邀請特定研究參與者 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
第三部份：招募參與者方式	
3.1 參與者招募規劃 (05 研究參與者同意書) (08 招募參與者文宣)	<input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
第四部份：參與者同意書	
4.1 說明及取得參與者同意書 (05 研究參與者同意書)	<input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
4.2 易受傷害族群 (05 研究參與者同意書)	<input type="checkbox"/> 本研究參與者為易受傷害族群，可了解本研究為何需要邀請特定研究參與者。 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：




國立中正大學人類研究倫理審查委員會


標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

<p>4.3 易受傷害族群研究參與者額外保護措施 (02 一般審查申請表) (05 研究參與者同意書) (10 資料及安全性監計畫) (11 原民會申請資料)</p>	<p><input type="checkbox"/> 不適用</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人已妥善規劃易受傷害族群研究參與者額外保護措施</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮</p> <p>說明：</p>
<p>4.4 研究參與者研究補償 (05 研究參與者同意書)</p>	<p><input type="checkbox"/> 可了解本研究為何無研究參與者研究補償規劃</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮</p> <p>說明：</p>
<p>4.5 潛在風險評估與處理方式 (05 研究參與者同意書)</p>	<p><input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮</p> <p>說明：</p>
<p>4.6 參與者相對風險評估 (05 研究參與者同意書)</p>	<p><input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮</p> <p>說明：</p>
<p>第五部份：資料保密</p>	
<p>5.1 研究資料的儲存與保密規劃 (05 研究參與者同意書) (10 資料及安全性監測計畫)</p>	<p><input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮</p> <p><input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮</p> <p>說明：</p>

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

5.2 退出研究資料的規劃 (05 研究參與者同意書) (10 資料及安全性監測計畫)	<input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
第六部份：教育訓練證明	
6.1 研究倫理教育訓練 (09 研究團隊教育訓練時數證明)	<input type="checkbox"/> 研究團隊具備本研究所需倫理相關訓練 <input type="checkbox"/> 未符合之團隊成員已簽署「研究團隊倫理訓練切結書」 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
第七部份：資料及安全性監測計畫 (DSMP)	
7.1 資料及安全性監測計畫 (10 資料及安全性監測計畫)	<input type="checkbox"/> 本項目不適用 <input type="checkbox"/> 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：
綜合評論 (請統整案件內容，並具體陳述其他建議修改的部分，以利計畫主持人回覆。)	
追蹤審查 請依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率： <input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他_____	

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

審查結果

1. 風險分類

- 一般審查：超過微小風險，應送會議審查。
- 一般審查：低於微小風險，建議核發同意研究證明書，再送審議會追認。
- 建議改為簡易審查(說明：_____)


2. 審查結果

- 通過
- 修正後通過
- 修正後複審
- 不通過

是否需邀請本案相關人士(計畫主持人、參與者(團體)代表)列席審查會或提供書面意見?

- 是，請參與者代表(推薦：_____) 提供書面資料
- 列席審查會
- 是，請計畫主持人列席審查會
- 否

審查委員		審查日期	____年____月____日
------	--	------	-----------------

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

簡易審查意見表

計畫基本資料	
送審編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
審查日期	民國____年____月____日至____年____月____日
計畫摘要	

審查意見	
<ul style="list-style-type: none"> • 煩請您逐項就倫理面向提供審查意見。 • 填寫審查意見表時，煩請參照審查申請書及對應之相關文件，其中括弧內之文件名稱為對應之相關文件。 • 審查意見之撰寫，煩請您於倫理考量的脈絡下，盡可能提供相關背景、考量原因、建議、具體做法等。 	
第一部份：基本資料	
1.1 計畫基本資料 (06 計畫主持人/共同主持人 最新履歷資料)	<input type="checkbox"/> 對本研究之基本資料無疑慮 <input type="checkbox"/> 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮 說明：



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

第二部份：計畫說明

2.1 計畫說明

(04 研究計畫書)

 對本研究之說明無疑慮 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

說明：

第三部份：招募參與者方式

3.1 參與者招募規劃

(05 研究參與者同意書)

(08 招募參與者文宣)

 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

說明：

第四部份：參與者同意書

4.1 說明及取得參與者同意書

(05 研究參與者同意書)

 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

說明：

4.2 研究參與者研究補償

(05 研究參與者同意書)

 可了解本研究為何無研究參與者研究補償規劃 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

說明：

第五部份：更改知情同意

5.1 變更知情同意程序

 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

說明：



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序

第六部份：資料保密

6.1 研究資料的儲存與保密規劃
(05 研究參與者同意書)
(10 資料及安全性監測計畫)

- 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮
- 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮
- 說明：

6.2 退出研究資料的規劃
(05 研究參與者同意書)
(10 資料及安全性監測計畫)

- 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮
- 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮
- 說明：

第七部份：研究範疇

7.1 研究範疇

- 符合申請人所勾選之範疇
- 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮
- 說明：

第八部份：教育訓練證明


8.1 研究倫理教育訓練
(09 研究團隊教育訓練時數證明)

- 研究團隊具備本研究所需倫理相關訓練
- 未符合之團隊成員已簽署「研究團隊倫理訓練切結書」
- 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮
- 說明：


第九部份：資料及安全性監測計畫 (DSMP)

10.1 資料及安全性監測計畫
(10 資料及安全性監測計畫)

- 本項目不適用
- 申請人已妥善考量與規劃本研究可能涉及之相關倫理疑慮
- 申請人可考量下述建議或釐清以下疑慮

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

		說明：	
<p>綜合評論</p> <p>(請統整案件內容，並具體陳述其他建議修改的部分，以利計畫主持人回覆。)</p>			
<p>追蹤審查</p> <p>請依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：</p> <p><input type="checkbox"/>每年一次 <input type="checkbox"/>半年一次 <input type="checkbox"/>每季一次 <input type="checkbox"/>其他_____</p>			
<p>審查結果</p> <p><input type="checkbox"/>通過</p> <p><input type="checkbox"/>修正後通過</p> <p><input type="checkbox"/>修正後複審</p> <p><input type="checkbox"/>改送一般審查(說明：_____)</p>			
<p>是否需邀請本案參與者(團體)代表提供書面資料?</p> <p><input type="checkbox"/>是，請參與者代表(推薦：_____)提供書面資料</p> <p><input type="checkbox"/>否</p>			
審查委員		審查日期	
		____年____月____日	

編號：CCURECR04.02.1	版本：2.1	日期：106/11/15	總頁數：14
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：研究計畫風險與潛在利益評估程序</p>			

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

附件四

變更案審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

審查項目	是	否	審查意見
1. 本計畫是否清楚地說明計畫變更之理由？(請審閱附件計畫書資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 本計畫變更事項是否未影響原研究設計，屬較微小之修改？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 本計畫書變更事項是否未影響參與者權益？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 評估預期風險是否適當？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
綜合評論 (綜合審查意見及建議)			
<p>追蹤審查</p> <p>請依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：</p> <p><input type="checkbox"/>每年一次 <input type="checkbox"/>半年一次 <input type="checkbox"/>每季一次 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>_____</p>			
<p>審查結果</p> <p><input type="checkbox"/>通過：核發同意變更證明書</p> <p><input type="checkbox"/>修正後通過：修訂後經主審委員審查複核通過，核發同意變更證明書</p> <p><input type="checkbox"/>修正後複審：修訂後再經原計畫之主審委員審查</p> <p><input type="checkbox"/>改送一般審查：提報審議會審查</p>			
<p>是否需邀請本案相關人士(計畫主持人、參與者(團體)代表)列席審查會或提供書面意見？</p> <p><input type="checkbox"/>是，請_____ (計畫主持人、參與者代表) 提供書面資料</p> <p><input type="checkbox"/>否</p>			
審查委員		審查日期	_____年_____月_____日