



編號：CCURECR08.03.1	版本：3.1	日期：106/10/23	總頁數：15
 <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：簡易審查</p>			

## 目錄

1、目的	.....	1
2、範圍	.....	1
3、職責	.....	1
3.1 人類研究倫理中心	.....	1
3.2 主任委員	.....	1
3.3 委員	.....	1
3.4 書審委員	.....	1
4. 作業流程	.....	1
4.1 收件檢核程序	.....	1
4.2 案件審查	.....	2
4.3 審查檢核程序	.....	2
4.4 裁決	.....	2
4.5 後續作業	.....	2
5. 流程圖	.....	4
6. 附件	.....	4

編號：CCURECR08.03.1	版本：3.1	日期：106/10/23	總頁數：15
 <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：簡易審查</p>			

### 修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR08.01.0	103/02/06	
CCURECR08.01.1	103/11/18	<p>3.2.1：明訂簡易審查召集人資格。</p> <p>3.3.1：明訂簡易審查小組之組成。</p> <p>3.3.2：因新增 3.3.1，調整點次。</p> <p>4.2.2：縮短審查作業工作天數。</p> <p>4.4：裁決原則改為由主委指派第三位審查委員進行審查。</p> <p>4.5.1：配合 4.4 修訂，修正文字。</p> <p>4.5.4：修訂「修正後通過」及「修正後複審」之後續審查程序。</p> <p>附件二 7.2：將表格內的風險分類標準與 CCURECR03 統一。</p>
CCURECR08.01.2	103/12/18	4.2.4：補充文字說明「委員未為核准之決定時，應經一般程序審查」。
CCURECR08.01.3	104/01/14	附件二：增加計畫說明、資料保密、參與者酬償及教育訓練等欄位。
CCURECR08.01.4	104/02/25	為便於區辨一般審查與簡易審查，附件五標題修正為簡易審查結果通知書。
CCURECR08.02.0	104/06/24	<p>為精簡收件檢核程序，移除簡易審查小組，將收件檢核流程調整成與一般案件審查一致。</p> <p>附件二：注意事項及簽名欄位移至首頁，並合併主持人切結書內容；首頁以學生學位論文為區分，分為兩類申請書首頁。</p>
CCURECR08.02.1	104/11/18	<p>3.3.1 將「計畫案」統一「案件」之用詞</p> <p>新增 3.4.1 說明書審專家之任務與職責。</p> <p>新增 4.5.6 說明主持人繳交期中報告與結案報告之內容。</p>
CCURECR08.02.2	105/01/27	<p>新增 4.1.3 說明補件後續程序。</p> <p>新增 4.1.4 說明完成收件後續程序及送審證明書之發放；後續點次依序修改。</p> <p>修訂 4.1.5，說明撤案後續作業。</p> <p>修訂 4.5.5 明定改送一般審之後續流程及說明撤案後續作業。</p> <p>修正流程圖使與現況一致。</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：簡易審查

		修改附件一及附件三以符合現況。
CCURECR08.02.3	105/03/02	附件五，新增直接結案選項，以符合現況。
CCURECR08.02.4	105/04/27	4.5.2、4.5.4：文字修訂以符合現況。
CCURECR08.02.5	105/10/19	附件一，修改注意事項及表格內容。
CCURECR08.02.6	105/11/23	附件二，修改注意事項及表格內容。
CCURECR08.03.0	106/03/24	修訂 4.5.4 說明取得審查證明書與同意研究證明書流程。
CCURECR08.03.1	106/10/23	4.5.5：增加說明審查意見回覆期限與撤案規定。 4.5.6：因新增 4.5.5，調整點次。



## 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：簡易審查

## 1、目的

訂定執行研究計畫案簡易審查工作的標準作業流程，提供判定計畫案是否符合簡易審查的規範、要件及審查管理的原則。

## 2、範圍

適用於研究過程中僅涉及微小風險的計畫案，且研究對象不觸及易受傷害族群之案件，詳見「簡易審查申請書」（附件二）。

## 3、職責

### 3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」（CCURECR17 附件二）對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.1.2 初核是否符合簡易審查案件，建議乙名委員及乙名書審委員（也可為本會委員）名單提交主委裁決。

3.1.3 彙整並複核委員意見。

### 3.2 主任委員

3.2.1 核判是否符合簡易審查條件，並選派乙名委員及乙名書審委員（也可由本會委員擔任）進行審查及複核委員意見。

### 3.3 委員

3.3.1 審查案件。

### 3.4 書審委員

3.4.1 審查案件。

## 4. 作業流程

### 4.1 收件檢核程序

4.1.1 請計畫主持人填送「簡易審查申請表」（附件二），並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」（CCURECR17 附件二）檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料以電子檔形式送審。

4.1.2 人類研究倫理中心將依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」（CCURECR17 附件二），檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請計畫主持人補件，待資料備齊後再做下一步處理。所有表格標準格式可自



## 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：簡易審查

本委員會網站下載。

- 4.1.3 補件：經人類研究倫理中心人員補件通知後，送審相關資料於6個月內尚未補齊，則予撤案並發予撤案通知書（CCURECR06 附件三）。
- 4.1.4 完成收件檢核程序（人類研究倫理中心 CCURECC03）後送委員審查；人類研究倫理中心發予計畫主持人送審證明書（CCURECR06 附件四）。
- 4.1.5 資料未符合簡易審查，以「未符合簡易審查條件通知書」（附件三）通知計畫主持人改送一般審查或免審。被判定須送一般審查之案件，若計畫主持人不同意改送一般審查，則予撤案並發予撤案通知書（CCURECR06 附件三）。

#### 4.2 案件審查

- 4.2.1 人類研究倫理中心將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 4.2.2 審查委員須於6個工作天內完成審查並填寫「簡易審查意見表」（CCURECR04 附件四），連同相關資料送回人類研究倫理中心。
- 4.2.3 審查委員應依審查意見表逐項審查，確實按照審查重點評估請參照（CCURECR06 4.2.3）。
- 4.2.4 審查委員在「簡易審查意見表」中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送建議項目，包括：
  - (1) 通過
  - (2) 修正後通過
  - (3) 修正後複審
  - (4) 改送一般審查（委員未為核准之決定時，應經一般程序審查）。

#### 4.3 審查檢核程序

人類研究倫理中心將彙整並複核兩位審查委員所填寫「簡易審查意見表」，將建議填寫於「人類研究倫理中心複核表」（附件四），並連同相關資料送主任委員裁決。

#### 4.4 裁決

裁決原則依照審查委員之意見而決定，若委員審查意見不一致時，由主委指派第三位審查委員進行審查。

#### 4.5 後續作業

- 4.1.5.1 依據裁決結果撰寫「審查結果通知書」（附件五），主任委員覆核後通知計畫主持人。
- 4.1.5.2 審查「通過」之案件，由人類研究倫理中心製作本會之「同意研究證



## 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：簡易審查

明書」(CCURECR06 附件七)，由主任委員簽核，正本送計畫主持人，影本由人類研究倫理中心存檔。

- 4.5.3 簡易審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，人類研究倫理中心將於一個工作天內通知計畫主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將研究資料備齊再送審議會審查。所需資料及程序如一般審查。
- 4.5.4 審查結果為「修正後通過」、「修正後複審」之案件，人類研究倫理中心將審查意見載於「簡易審查結果通知書」(附件五)送計畫主持人修正。經主任委員簽核後通知計畫主持人，計畫主持人接獲通知與審查意見回覆單(CCUREC17 附件四)後，可勾選取得審查證明書(CCURECR06 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，並依本倫審會之標準作業程序繳交結案報告；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，並依本倫審會之標準作業程序追蹤考核並繳交期中報告與結案報告。
- 4.5.5 審查決議為「修正後通過」及「修正後複審」之案件，經中心通知計畫主持人後，尚未於2個月內回覆審查意見與相關修改資料，則予撤案並發予撤案通知書(CCUREC06 附件三)，但有提出具體書面說明者，前項繳交期間得延長至6個月。
- 4.5.6 審查結果「改送一般審查」，則通知計畫主持人，若計畫主持人同意則依照一般審查流程(見CCURECR06)；若計畫主持人不同意改送一般審查，則予撤案並發予撤案通知書(CCURECR06 附件三)。

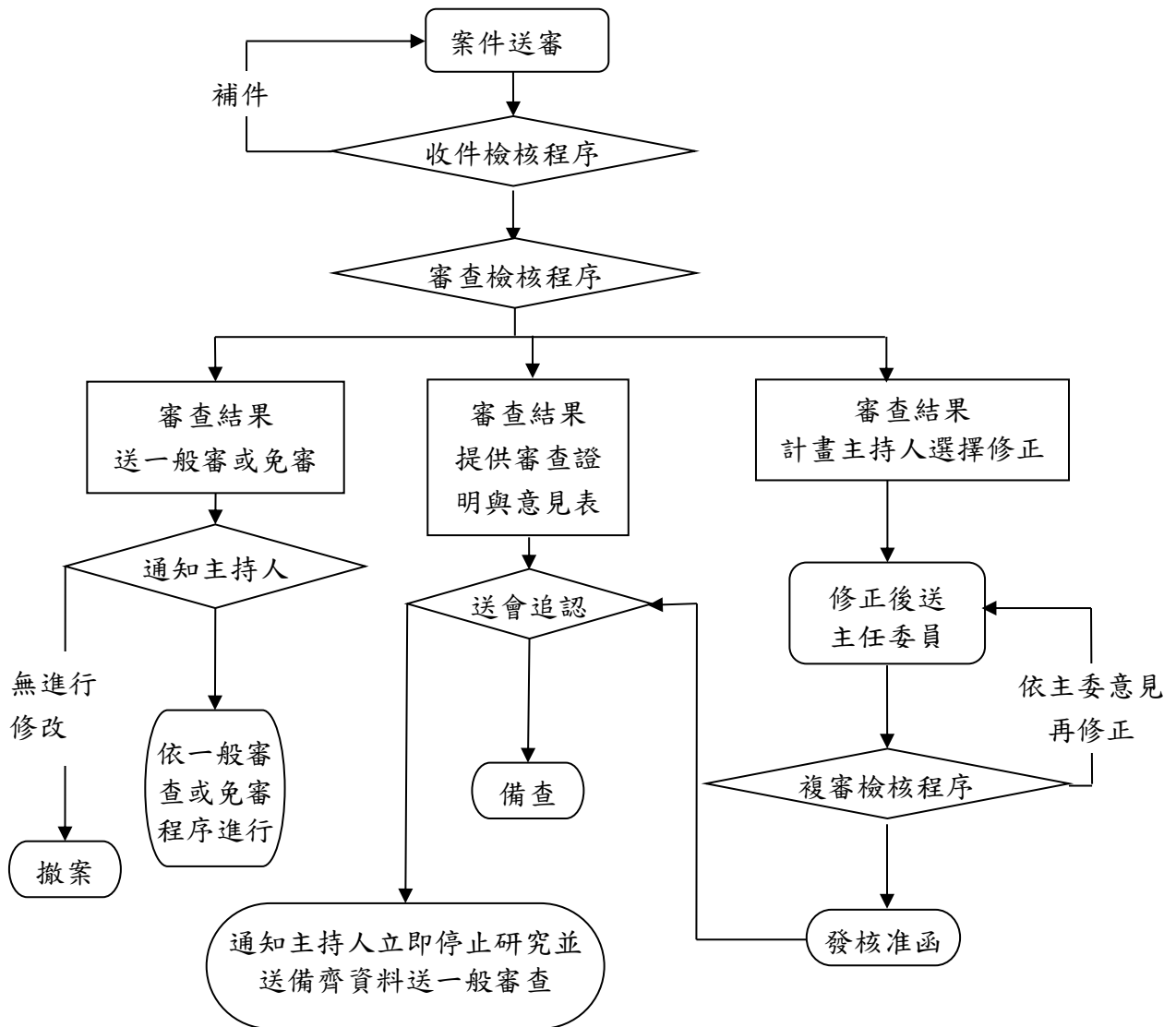



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：簡易審查

5. 研究流程圖



編號：CCURECR08.03.1	版本：3.1	日期：106/10/23	總頁數：15
	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：簡易審查		

## 6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 簡易審查申請表
- 附件三 未符合簡易審查條件通知書
- 附件四 人類研究倫理中心複核表
- 附件五 簡易審查結果通知書

附件一

### 參考資料

- 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：簡易審查

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會  
簡易審查申請表

申請日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

<input type="checkbox"/> 校外申請案 <input type="checkbox"/> 校內申請案(擇一勾選)				
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究(擇一勾選)				
計畫名稱				
計畫主持人		單位		
注意事項				
<p>一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。</p> <p>二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。</p> <p>三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。</p> <p>四、基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：</p> <p>(1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。</p> <p>(2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。</p> <p>(3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。</p> <p>五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。</p> <p>六、研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。</p>				
計畫主持人簽章：	共同主持人簽章：	協同主持人簽章：	系所(中心)主管簽章：	一級主管簽章：
日期：	日期：	日期：	日期：	日期：



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：簡易審查

請依申請計畫內容填妥以下表格

一、基本資料	計畫名稱 (中文)			
	計畫名稱 (英文)			
	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	單位 (英文)			
	聯絡電話		E-mail	
	共同主持人 (請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	協同主持人 (請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		單位	
	聯絡電話		E-mail	
	計畫性質 (複選):			
	※多中心研究是由多位研究者按同一計畫書，於不同地點及單位執行。			
	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他_____			
	<input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：			
	研究計畫領域：			
<input type="checkbox"/> 生物醫學 <input type="checkbox"/> 教育 <input type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 社會 <input type="checkbox"/> 心理 <input type="checkbox"/> 公衛				
<input type="checkbox"/> 文學 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 其它：_____				
研究計畫經費來源				
<input type="checkbox"/> 自籌：				
<input type="checkbox"/> 委託單位：				
		委託單位	經費	
		計畫預算總經費		



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：簡易審查

	研究執行期間	民國____年至____月____日至民國____年至____月____日
	※若原申請研究執行日期早於同意研究證明書所核定之日期，研究執行期間應以「同意研究證明書之核准有效期間」為準。	
	計畫實施地點	
二、計畫說明	請簡述研究目的及研究方法(約 250 字)：	
三、招募參與者方式	請說明參與者招募方式(若已有招募文宣請附上)：	
四、參與者同意書	<input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書 請詳述理由：	
	1. 如何向參與者解釋研究內容並取得同意(由誰說明、方式、地點等)？	
	2. 研究參與者補償或成果回饋(可複選) <input type="checkbox"/> 本研究無研究參與者研究補償規劃。 <input type="checkbox"/> 本研究將提供研究補償，金額_____元或禮品內容及價值： _____ <input type="checkbox"/> 本研究包含中途退出的補償規劃， 請簡述：_____	



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：簡易審查

五、更改知情同意	<p>是否有改變知情同意之程序（書面同意）：</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明改變程序及緣由：</p> <p>_____</p> <p><input type="checkbox"/>否</p>
六、資料保密	<p>參與者個人資料保密機制(如何儲存研究資料，包含儲存方式、保存地點、保存年限、保存年限後的處理方式、可接觸或使用資料者)：</p>
	<p>參與者退出研究後，資料之規劃(例如：參與者是否可以取回資料、資料是否會納入分析、退出資料是否會保存或刪除等)，以及已收集資料之處理方式(如：銷毀或繼續使用)：</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：簡易審查

七、 研究範疇	本研究案屬以下範疇（請自行勾選）。	
	凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。	
	符合	範 疇
	<input type="checkbox"/>	1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
	<input type="checkbox"/>	2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
	<input type="checkbox"/>	a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
	<input type="checkbox"/>	b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
	<input type="checkbox"/>	c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
	<input type="checkbox"/>	d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
	<input type="checkbox"/>	e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
	<input type="checkbox"/>	f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
<input type="checkbox"/>	g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。	
<input type="checkbox"/>	h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。	
<input type="checkbox"/>	3. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	



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：簡易審查

七、研究範疇	符合	範 疇
		4. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
	<input type="checkbox"/>	a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
	<input type="checkbox"/>	b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
	<input type="checkbox"/>	c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
	<input type="checkbox"/>	d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
	<input type="checkbox"/>	e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
	<input type="checkbox"/>	f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
	<input type="checkbox"/>	g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
	<input type="checkbox"/>	h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
		5. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
	<input type="checkbox"/>	a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
	<input type="checkbox"/>	b. 測量體重或感覺測試。
	<input type="checkbox"/>	c. 核磁共振造影。
	<input type="checkbox"/>	d. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
<input type="checkbox"/>	e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。	
<input type="checkbox"/>	f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。	
<input type="checkbox"/>	6. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	
<input type="checkbox"/>	7. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	
<input type="checkbox"/>	8. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	

七、研究範疇	符合	範 疇		
		9. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：		
	<input type="checkbox"/>	a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。		
	<input type="checkbox"/>	b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。		
	<input type="checkbox"/>	c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。		
	<input type="checkbox"/>	10. 自合法物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。		
八、教育訓練證明	<p>是否已符合本委員會之教育訓練時數規定(一年內三小時或兩年內六小時)</p> <p>※研究團隊人員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員</p> <p><input type="checkbox"/>是，已附教育訓練時數證明</p> <p><input type="checkbox"/>否，教育訓練時數證明未附或未齊全，但已簽研究團隊倫理訓練切結書。</p>			
九、聯絡人資料	姓 名			
	單 位		職 稱	
	聯絡電話		手 機	
	E - m a i l			
	聯絡地址			

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

編號：CCURECR08.03.1	版本：3.1	日期：106/10/23	總頁數：15
 <b>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 主題：簡易審查			

**國立中正大學人類研究倫理審查委員會  
簡易審查申請表(學生學位論文)**

申請日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

<input type="checkbox"/> 校外申請案 <input type="checkbox"/> 校內申請案(擇一勾選)			
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究(擇一勾選)			
計畫名稱			
計畫主持人		單位	
<b>注意事項</b>			
<p>一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。</p> <p>二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行中之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。</p> <p>三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。</p> <p>四、基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：          (1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。          (2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。          (3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。</p> <p>五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。</p> <p>六、研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。</p> <p><b>七、本研究案確為本人之學位論文。</b></p>			
<input type="checkbox"/> 本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。			
計畫主持人簽章：	指導老師簽章：	系所主管簽章：	學院主管簽章：
日期：	日期：	日期：	日期：





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：簡易審查

請依申請計畫內容填妥以下表格

一、基本資料	計畫名稱 (中文)			
	計畫名稱 (英文)			
	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	單位 (英文)			
	聯絡電話		E-mail	
	指導教授			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	指導教授			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		單位	
	聯絡電話		E-mail	
	計畫性質 (複選):			
	※多中心研究是由多位研究者按同一計畫書，於不同地點及單位執行。			
	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他_____			
	<input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：			
	研究計畫領域：			
<input type="checkbox"/> 生物醫學 <input type="checkbox"/> 教育 <input type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 社會 <input type="checkbox"/> 心理 <input type="checkbox"/> 公衛				
<input type="checkbox"/> 文學 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 其它：_____				
研究執行期間	民國____年至____月____日至民國____年至____月____日			
<b>※若原申請研究執行日期早於同意研究證明書所核定之日期，研究執行期間應以「同意研究證明書之核准有效期間」為準。</b>				
計畫實施地點				



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：簡易審查

二、計畫說明	請簡述研究目的及研究方法(約 250 字)：
三、招募參與者方式	請說明參與者招募方式 (若已有招募文宣請附上)：
四、參與者同意書	<input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書 請詳述理由：
	1. 如何向參與者解釋研究內容並取得同意(由誰說明、方式、地點等)？
	2. 研究參與者補償或成果回饋 (可複選) <input type="checkbox"/> 本研究無研究參與者研究補償規劃。 <input type="checkbox"/> 本研究將提供研究補償，金額_____元或禮品內容及價值： _____ <input type="checkbox"/> 本研究包含中途退出的補償規劃， 請簡述：_____
五、更改知情同意	是否有改變知情同意之程序 (書面同意)： <input type="checkbox"/> 是，請說明改變程序及緣由： _____ <input type="checkbox"/> 否

六、資料保密	<p>參與者個人資料保密機制(如何儲存研究資料，包含儲存方式、保存地點、保存年限、保存年限後的處理方式、可接觸或使用資料者)：</p>																								
	<p>參與者退出研究後，資料之規劃(例如：參與者是否可以取回資料、資料是否會納入分析、退出資料是否會保存或刪除等)，以及已收集資料之處理方式(如：銷毀或繼續使用)：</p>																								
七、研究範疇	<p>本研究案屬以下範疇 (請自行勾選)。</p> <p>凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">符合</th> <th style="width: 90%;">範 疇</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>3. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</td> </tr> </tbody> </table>	符合	範 疇	<input type="checkbox"/>	1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。		2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：	<input type="checkbox"/>	a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。	<input type="checkbox"/>	b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。	<input type="checkbox"/>	c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。	<input type="checkbox"/>	d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。	<input type="checkbox"/>	e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。	<input type="checkbox"/>	f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。	<input type="checkbox"/>	g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。	<input type="checkbox"/>	h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。	<input type="checkbox"/>	3. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
	符合	範 疇																							
	<input type="checkbox"/>	1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。																							
		2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：																							
	<input type="checkbox"/>	a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。																							
	<input type="checkbox"/>	b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。																							
	<input type="checkbox"/>	c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。																							
	<input type="checkbox"/>	d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。																							
	<input type="checkbox"/>	e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。																							
	<input type="checkbox"/>	f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。																							
	<input type="checkbox"/>	g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。																							
	<input type="checkbox"/>	h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。																							
<input type="checkbox"/>	3. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。																								



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：簡易審查

七、研究範疇	符合	範 疇
		4. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
	<input type="checkbox"/>	a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
	<input type="checkbox"/>	b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
	<input type="checkbox"/>	c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
	<input type="checkbox"/>	d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
	<input type="checkbox"/>	e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
	<input type="checkbox"/>	f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
	<input type="checkbox"/>	g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
	<input type="checkbox"/>	h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
		5. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
	<input type="checkbox"/>	a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
	<input type="checkbox"/>	b. 測量體重或感覺測試。
	<input type="checkbox"/>	c. 核磁共振造影。
	<input type="checkbox"/>	d. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
	<input type="checkbox"/>	e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
	<input type="checkbox"/>	f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input type="checkbox"/>	6. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	
<input type="checkbox"/>	7. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	
<input type="checkbox"/>	8. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	

七、研究範疇	符合	範 疇	
		9. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：	
	<input type="checkbox"/>	a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。	
	<input type="checkbox"/>	b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。	
	<input type="checkbox"/>	c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。	
	<input type="checkbox"/>	10. 自合法物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
八、教育訓練證明	<p>是否已符合本委員會之教育訓練時數規定(一年內三小時或兩年內六小時)</p> <p>※研究團隊人員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員</p> <p><input type="checkbox"/>是，已附教育訓練時數證明</p> <p><input type="checkbox"/>否，教育訓練時數證明未附或未齊全，但已簽研究團隊倫理訓練切結書。</p>		
九、聯絡人資料	姓 名		
	單 位	職 稱	
	聯絡電話	手 機	
	E - m a i l		
	聯絡地址		

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。



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：簡易審查

附件三

## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

### 未符合簡易審查條件通知書


\_\_\_\_\_計畫主持人，您好：

原計畫案「\_\_\_\_\_」經審核，未符合簡易審查

條件。建議改送 一般審查  
免除審查。請備妥所需資料（請參考

送審文件查核表），再行送審。

主任委員簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

編號：CCURECR08.03.1	版本：3.1	日期：106/10/23	總頁數：15
 <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：簡易審查</p>			

附件四

簡易審查案件主任委員複核表(第 次)

送審編號：  
計畫名稱：  
計畫主持人：

委員一意見
<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審議會審查 說明：
委員二意見
<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審議會審查 說明：
主任委員意見：
主任委員簽名： <span style="float: right;">日期：</span>



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：簡易審查

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

簡易審查結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 每_____一次繳交期中報告 <input type="checkbox"/> 直接結案 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 敬請參考審查意見修改，修改後請儘速回覆新檔案至本中心，謝謝您的配合。 <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 提送審議會，理由：_____		
	審查意見		
覆核簽名	主任委員：	中華民國 ____年____月____日	