



編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			


目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 風險評估及案件分類標準	1
3.1 人體研究案件	1
3.2 行為科學研究案件	3
3.3 得免取得研究參與者同意書之適用標準	4
3.4 風險分類除科技部公告可推定符合倫理之三類研究外	4
附件	4

編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR03.01.0	103/01/23	
CCURECR03.01.1	103/11/18	1.3 衛生署更名為衛福部。 1.4 本點新增，說明若新增分類標準，應報科技部核備。 新增附件二 風險分類自我評估表
CCURECR03.02.0	104/12/09	1.3 修正一般審查之範圍。 附件二 因應一般審查範圍修訂而修訂。
CCURECR03.03.0	105/11/23	增列 1.4 得免取得研究參與者同意書之適用標準。 原 1.4 改至 1.5。
CCURECR03.04.0	106/03/24	新增風險分類標準目的。 新增風險分類標準範圍。 新增修改風險評估及案件分類標準項目。 新增 3.2 增加行為科學研究之簡易審查、免除審查與一般審查。 後續點次依序調整。
CCURECR03.04.1	108/11/20	修正總頁數。
CCURECR03.04.2	109/03/18	研究倫理領域的範圍修飾名詞，對於「族群」將修訂為「族群/社群」。
CCURECR03.04.3	110/11/17	刪除「65 歲以上之人」族群。
CCURECR03.05.0	112/11/23	定期檢視無修訂

編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			

1. 目的

制訂本倫審會受理人體研究與行為科學研究計畫之風險分類標準，以提供案件計畫主持人與審查委員明確依據。

2. 範圍

具體界定「人體研究」及「行為科學研究」之風險分類標準，該標準平等適用於本校及與本校簽訂「委託國立中正大學人類研究倫理審查委員會審查協議書」盟校之教師及學生。

3. 風險評估及案件分類標準

3.1 人體研究案件

3.1.1 微小風險：簡易審查

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

3.1.1.1 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。

3.1.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (1) 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。
- (2) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (3) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (7) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (8) 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。

3.1.1.3 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。



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：風險分類標準

- (1) 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。
 - (2) 測量體重或感覺測試。
 - (3) 核磁共振造影。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- 3.1.1.4 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。
- 3.1.1.5 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。
- 3.1.1.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群/社群歧視之潛在可能者。
- 3.1.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 3.1.1.8 自合法生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/社群或群體利益者。
- 3.1.2 低於微小風險：免除審查
- 研究案件非以未成年人、被收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得由倫理審查委員會核發免審證明：
- 3.1.2.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 3.1.2.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 3.1.2.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。



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：風險分類標準


- 3.1.2.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 3.1.2.5 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- 3.1.2.6 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適
- 3.1.3 高於微小風險：一般審查
 - 3.1.3.1 凡送審計畫不適用免除審查及簡易審查範圍，則屬一般審查案件。
- 3.2 行為科學研究案件
 - 3.2.1 微小風險：簡易審查

經研究倫理中心收案後進行初判，復由主任委員委派之審查委員認定該研究之研究參與者，因參與研究而承受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中所可能遭遇(即微小風險)者，且同時不屬於下列類型之一者，屬簡易審查類別。

 - 3.2.1.1 秘密性研究。
 - 3.2.1.2 涉及與未成年人、孕婦、原住民、身心障礙者、精神病患、被收容人直接互動。
 - 3.2.1.3 曾審查通過且執行完畢之延續性案件，該研究將收錄新案，或對研究參與者新增風險者。
 - 3.2.1.4 自資料庫取得之可辨識特定個人之資料、檔案、文件或資訊進行研究，或包括涉及族群/社群或群體利益者。
 - 3.2.2 低於微小風險：免除審查

研究計畫非以未成年人、孕婦、原住民、身心障礙者、精神病患、被收容人及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查：

 - 3.2.2.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 3.2.2.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 3.2.2.3 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 3.2.2.4 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。

編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			

3.2.3 高於微小風險：一般審查

凡送審計畫不適用免除審查及簡易審查範圍，則屬一般審查案件。

3.3 得免取得研究參與者同意書之適用標準

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

3.3.1 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

3.3.2 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

3.4 風險分類除科技部公告可推定符合倫理之三類研究外，若依審查經驗及專業性考量，擬新增風險分類標準，或免取得同意之研究類型者，應報科技部核備。

附件

附件一 參考資料

附件二 人體研究案件之風險自我評估表

附件三 行為科學研究案件之風險自我評估表



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：風險分類標準

附件一

參考資料

人體研究法


國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

國立台灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序

國立成功大學人類研究倫理治理架構

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案

科技部補助專題研究計畫作業要點

編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			

附件二

人體研究案件之風險自我評估表

項次	描述
1	<p>研究案件非以未成年人、被收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一者：</p> <p>A. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p>B. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p>C. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。</p> <p>D. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p>E. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。</p> <p>F. 前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p><input type="checkbox"/>是→免除審查 <input type="checkbox"/>否→請跳至第二題</p>
2	<p>本研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列範疇之一項或多項：</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：風險分類標準

2	<p>a. 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。</p> <p>b. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p>c. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p>d. 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。</p> <p>A. 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。</p> <p>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。</p> <p>b. 測量體重或感覺測試。</p> <p>c. 核磁共振造影。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p> <p>B. 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。</p> <p>C. 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。</p> <p>D. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群/社群歧視之潛在可能者。</p> <p>E. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>F. 自合法生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/社群或群體利益者。</p>
	<p><input type="checkbox"/>是→簡易審查 <input type="checkbox"/>否→請與中心人員聯繫</p>

編號：CCURECR03.05.0	版本：5.0	日期：112/11/23	總頁數：8
 <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：風險分類標準</p>			

附件三

行為科學研究案件之風險自我評估表

項次	描述
1	<p>研究案件非以未成年人、被收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一者：</p> <p>A. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p>B. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p>C. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p>D. 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。</p> <p><input type="checkbox"/>是→免除審查 <input type="checkbox"/>否→請跳至第二題</p>
2	<p>本研究計畫之實施，對於研究對象因參與研究而承受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中所可能遭遇(即微小風險)者，且同時不屬於下列類型之一者：</p> <p>A. 秘密性研究。</p> <p>B. 涉及與未成年人、孕婦、原住民、身心障礙者、精神病患、被收容人直接互動。</p> <p>C. 曾審查通過且執行完畢之延續性案件，該研究將收錄新案，或對研究參與者新增風險者。</p> <p>D. 自資料庫取得之可辨識特定個人之資料、檔案、文件或資訊進行研究，或包括涉及族群/社群或群體利益者。</p> <p><input type="checkbox"/>是→簡易審查 <input type="checkbox"/>否→請與中心人員聯繫</p>