



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

研究計畫風險與潛在利益評估
標準作業程序書

文件編號：SOP/11


核准：顏乃欣召集人	日期：2014年6月
撰寫：許可欣	日期：2014年3月
審查：SOPs小組	日期：2014年5月
修改：黃麗秋	日期：2016年1月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	研究計畫風險與 潛在利益評估	SOP/11/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	研究計畫風險與 潛在利益評估	SOP/11/01.1	2016 年 1 月	2016 年 1 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 主持人	2
3.2 行政辦公室	2
3.3 委員/專家	2
4. 作業流程	2
4.1 評估審查案件之風險及潛在利益（設計及執行方面）	2
4.2 追蹤審查時機	3
4.3 審查結果通知	3
4.4 撤案	3
5. 附件	3
附件一 一般審查意見表	4
附件二 簡易審查意見表	7
附件三 修正/變更案審查意見表	9

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估</p>	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

1. 目的

提供審委會及主持人有關研究進行時如何評估計畫風險和潛在利益，依審委會一般審查/簡易審查/複審/修正案標準作業流程訂定。

2. 範圍

適用於審委會審查之研究計畫案。

3. 職責

3.1 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 行政辦公室

相關行政程序之執行。

3.3 委員/專家

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 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 研究內容是否屬於最小風險或高於最小風險，最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。

	<p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序</p> <p style="text-align: center;">研究計畫風險與潛在利益評估</p>	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

4.1.4.3 評估是否有潛在利益。

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。

4.2 追蹤審查時機

4.2.1 期中：至少一年 1 次。

4.2.2 結案：計畫結束後。

4.2.3 計畫執行任何時間，有不良反應或異常事件（現象）發生。

4.3 審查結果通知

4.3.1 通過：核發本會研究計畫同意書(審查通過證明書)。

4.3.2 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(審查通過證明書)。

4.3.3 修正後提會討論：修正後，提報會議中討論。

4.3.4 不通過：變更案顯示有安全之虞者，不通過其變更。主持人得以書面提出申覆，未於一個月內提出申覆者，本會得逕行結案?。

4.4 撤案

4.4.1 撤案：案件審核期間，若主持人擬申請停止該案之審查，請主持人提出申請及說明後中止該案之審查。


4.4.2 撤案須依本委員會審核結果核定程序，發出審核結果通知?。

5. 附件

附件一 一般審查意見表

附件二 簡易審查意見表

附件三 修正/變更案審查意見表


	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

附件一 一般審查意見表


國立政治大學人類研究倫理審查委員會
一般審查意見表

送審編號：
計畫名稱：

審查事項	各審查項目合宜與否 (請勾選)		
	不適用	是	否(請說明)
一、 研究設計與執行			
1. 主持人的專業資格			<input type="checkbox"/> _____
2. 研究設計與目的之關聯性			<input type="checkbox"/> _____
3. 預期風險與預期效益			<input type="checkbox"/> _____
4. 參與者提前退出研究計畫之條件			<input type="checkbox"/> _____
5. 暫停或終止全部計畫的條件			<input type="checkbox"/> _____
6. 監測與稽核計畫進行之規定			<input type="checkbox"/> _____
7. 研究結果之報告或發表方式			<input type="checkbox"/> _____
二、 招募研究參與者			
1. 納入條件			<input type="checkbox"/> _____
2. 排除條件			<input type="checkbox"/> _____
3. 招募方式			<input type="checkbox"/> _____
4. 招募廣告或文宣資料的內容			<input type="checkbox"/> _____
5. 若為易受傷害族群有額外的保護措施			<input type="checkbox"/> _____
三、 研究參與者照護			
1. 對參與者心理及社會層面之支持			<input type="checkbox"/> _____
2. 對參與者之補助及補償			<input type="checkbox"/> _____
四、 研究參與者隱私之保護			
1. 取得參與者同意之相關程序			<input type="checkbox"/> _____
2. 二十四小時聯絡人及電話號碼			<input type="checkbox"/> _____


	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

3. 描述應簡單易懂			<input type="checkbox"/> _____
4. 研究目的			<input type="checkbox"/> _____
5. 研究計畫時程			<input type="checkbox"/> _____
6. 研究計畫預估參與者人數			<input type="checkbox"/> _____
7. 參與者應有的權利			<input type="checkbox"/> _____
8. 何種情況下參與者須退出研究			<input type="checkbox"/> _____
9. 參與者可不具理由隨時退出研究			<input type="checkbox"/> _____
10. 重要的排除/納入條件			<input type="checkbox"/> _____
11. 預期的風險(含心理及社會層面)			<input type="checkbox"/> _____
12. 研究資料的保密			<input type="checkbox"/> _____
13. 預期可獲得的補助與補償			<input type="checkbox"/> _____
14. 有新資訊會隨時通知參與者			<input type="checkbox"/> _____
15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核			<input type="checkbox"/> _____
16. 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制			<input type="checkbox"/> _____

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

綜合評論	請統整案件內容並具體陳述其他需要修改的部分，以利主持人回覆。(如篇幅不足請另行附上相關陳述)									
追蹤審查	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									
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過，主持人 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否需列席 <input type="checkbox"/> 修正後 通過 <input type="checkbox"/> 修正後 再審 <input type="checkbox"/> 不推薦通過 是否需要邀請專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見： <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%;">諮詢專家 推 薦：_____</td> <td style="width: 35%;">受試者(團體)代表 推薦：_____</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>		諮詢專家 推 薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家 推 薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____								
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								

審查人簽名：_____ 審查日期：_____年_____月_____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

附件二 簡易審查意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
簡易審查意見表


送審編號：

計畫名稱：

本研究是否涉及易受傷害之參與者 否

是，請說明：

審查事項	各審查項目合宜與否 (請勾選)		
	不適用	是	否(請說明)
1. 本計畫之研究背景、目的及預期成果之適當性			<input type="checkbox"/> _____
2. 本計畫所擬步驟和方法的周詳性			<input type="checkbox"/> _____
3. 主持人及協同研究人員學識和能力之適當性			<input type="checkbox"/> _____
4. 維護隱私機密之完整性			<input type="checkbox"/> _____
5. 參與者之保護	不適用	是	否(請說明)
a. 參與者之選擇/排除標準之合理性			<input type="checkbox"/> _____
b. 參與者招募方式、流程及適當性			<input type="checkbox"/> _____
c. 本計畫中對於參與者的照顧			<input type="checkbox"/> _____
d. 本計畫參與者相較於未參與者之風險利益評估			<input type="checkbox"/> _____
e. 本計畫中對於參與者隱私權之維護			<input type="checkbox"/> _____
f. 是否須簽署同意書 <input type="checkbox"/> 是 (請繼續填寫第 6 項) <input type="checkbox"/> 否 (請直接填寫審查意見)			
6. 參與者同意書評核項目	不適用	是	否(請說明)
a. 內容敘述之口語化、明白度符合國中三年級可理解程度			<input type="checkbox"/> _____
b. 賠償責任之歸屬清楚述明			<input type="checkbox"/> _____
c. 參與者資料處理方式得宜			<input type="checkbox"/> _____

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

總評: 推薦通過 修正後通過 修正後再審

改送一般審查，是否需要主持人列席或邀請專家或受試者(團體)代表列席、提供書面意見：


	諮詢專家 推 薦:_____	受試者(團體)代表 推 薦:_____	主持人是否需 列席
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否

依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：

每年一次 半年一次 每季一次 其他

審查項目勾選「否」之欄位，可於下方以電腦打字方式補充說明審查意見：

審查人簽名：_____ 審查日期：_____年_____月_____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

附件三 修正/變更案審查意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
修正/變更案審查意見表

送審編號：


計畫名稱：

項次	審查項目	是	否	審查意見
1	本計畫是否清楚地說明計畫修正/變更之理由? (請審閱附件計畫書資料)			
2	本計畫修正/變更事項是否未影響原研究設計, 屬較微小之修改?			
3	本計畫修正/變更事項是否未影響參與者權益?			
4	評估預期風險是否適當?			

綜合審查意見及建議：(篇幅不足請另紙繕附)

依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：

每年一次 半年一次 每季一次 其他

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/11/01.1
		日期	2016/01/29
		總頁數	10

審 查 結 果	<p><input type="checkbox"/> 【通過】：核發同意修正/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或執行秘書覆核通過，核發同意修正／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或執行秘書審查</p> <p><input type="checkbox"/> 【改送一般審查】：提報委員會議審查</p> <p style="padding-left: 40px;">請勾選改送一般審查，是否需要主持人列席或邀請專家或受試者(團體)代表列席提供書面意見：</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;"></th> <th style="width: 25%;">諮詢專家 推薦：_____</th> <th style="width: 25%;">受試者(團體)代表 推薦：_____</th> <th style="width: 25%;">主持人是否 需列席</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>否</td> </tr> </tbody> </table>		諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____	主持人是否 需列席	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____	主持人是否 需列席										
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是										
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 否										

審查人簽名：_____

審查日期：____年____月____日