



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：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目 | SOPs 編號 | 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 6 月 10 日 | |
| 2 | 研究計畫風險與 潛在利益評估 | SOP/11/01.1 | 2016 年 1 月 29 日 | |
| 3 | 研究計畫風險與 潛在利益評估 | SOP/11/01.2 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估</p> | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估</p> | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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**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**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**撤案**。

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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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審查委員會 標準作業程序 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/11/01.2 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 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: 20px;">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%; border-collapse: collapse;"> <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