
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	1 of 12


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2015.7.6/第 14 次審 議會議	修訂：4.4 撤案
01.4	2017.12.29/第 30 次 審議會議	修訂：附件一 一般審查意見表
01.5	2018.09.14/第 36 次 審議會議	修訂：4.3.5、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  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	2 of 12

### 目錄表

編碼	目錄	編號
	目錄表.....	1
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	主持人.....	3
3.2	治理中心.....	3
3.3	委員/專家.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	評估審查案件之風險及潛在利益(設計及執行方面).....	3
4.2	追蹤審查時機.....	4
4.3	審查結果通知.....	4
4.4	撤案.....	4
5.	附件.....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	3 of 12

## 1. 目的

提供本委員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，依本委員會一般審查/簡易審查/複審/修正案標準作業流程訂定。

## 2. 範圍

適用於本委員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 治理中心

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。
  - 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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	4 of 12

- 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。
- 4.3.2 修正後通過：修正後，經主任委員複核後，核發本會研究計畫同意書。
- 4.3.3 修正後複審：修正後，經原審查委員複審。
- 4.3.4 修正後提會討論：修正後，提報會議中討論。
- 4.3.5 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。若主持人同意依審查意見修正，將再以新變更案重新申請審查。

#### 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，請主持人依SOP18計畫終止的管理提出申請及說明後中止該案之審查。
- 4.4.2 撤案須由主任委員簽署同意，發出結果通知。

### 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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	5 of 12


附件一

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 一般審查意見表


送審編號：

計畫名稱：


審 查 事 項	各項審查項目合宜與否 (請勾選)		
	不 適 用	是	否 (請說明)
<b>一、研究設計與執行</b>			
1. 主持人的專業資格			<input type="checkbox"/>
2. 研究目的			<input type="checkbox"/>
23. 研究設計與目的之關聯性			<input type="checkbox"/>
4. 研究計畫時程			<input type="checkbox"/>
5. 預期風險與預期效益			<input type="checkbox"/>
6. 研究計畫預估參與者人數			<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"/>
<b>二、招募研究參與者</b>			
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"/>
6. 取得參與者同意之相關程序			<input type="checkbox"/>

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	6 of 12

7. 描述應簡單易懂(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>三、研究參與者照護之保護</b>			
1.告知參與者研究機構名稱及經費來源		<input type="checkbox"/>	_____
2.研究計畫主持人之姓名、職稱及職責		<input type="checkbox"/>	_____
3.研究計畫二十四小時聯絡人及電話號碼		<input type="checkbox"/>	_____
4.參與者應有的權利		<input type="checkbox"/>	_____
5.何種情況下參與者須退出研究		<input type="checkbox"/>	_____
6.參與者可不具理由隨時退出研究		<input type="checkbox"/>	_____
7.預期的風險(含生理、心理及社會層面)		<input type="checkbox"/>	_____
8.對參與者心理及社會層面之支持		<input type="checkbox"/>	_____
9.對參與者之補助及補償		<input type="checkbox"/>	_____
<b>四、研究參與者隱私之保護</b>			
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"/>	_____
4.研究材料之保存期限及運用規劃		<input type="checkbox"/>	
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"/>	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	7 of 12

11.預期的風險（含生理、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"/>
14.研究計畫可能衍生之商業利益及其應用之約定		<input type="checkbox"/>
綜合評論	請統整案件內容並具體陳述其他需要修改的部份，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	


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	8 of 12

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"/> 修正後送會 <input type="checkbox"/> 建議修正後複審 <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： 		
		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



	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	9 of 12

附件二


## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 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：

審查項目	各項審查項目是否合宜		
	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之周詳性			<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
a. 參與者之選擇/排除標準之合理性			<input type="checkbox"/> _____
b. 參與者招募流程及方式適當性			<input type="checkbox"/> _____
c. 本計畫中對於參與者之照護			<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
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"/> _____

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	10 of 12


總評：推薦通過 修正後通過 修正後複審 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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	11 of 12


附件三二

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 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： <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				

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/06/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.14
		頁數	12 of 12

審 查 結 果	<input type="checkbox"/> <b>【通過】</b> ：核發同意修正/變更證明書		
	<input type="checkbox"/> <b>【修正後通過】</b> ：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		
	<input type="checkbox"/> <b>【修正後複審】</b> ：修訂後再經原計畫之主審委員或執行秘書審查		
	<input type="checkbox"/> <b>【改送一般審查】</b> ：提報委員會議審查 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：		
	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