



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：林日璇召集人      日期：2021 年 03 月 15 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<br>潛在利益評估        | SOP/11/01.0 | 2014 年 06 月 10 日 |      |
|    | 2015 年 06 月 10 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
| 2  | 研究計畫風險與<br>潛在利益評估        | SOP/11/01.1 | 2016 年 01 月 29 日 |      |
| 3  | 研究計畫風險與<br>潛在利益評估        | SOP/11/01.2 | 2016 年 11 月 25 日 |      |
|    | 2017 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
|    | 2018 年 11 月 23 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
| 4  | 研究計畫風險與<br>潛在利益評估        | SOP/11/01.3 | 2019 年 06 月 24 日 |      |
|    | 2020 年 06 月 24 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
| 5  | 研究計畫風險與<br>潛在利益評估        | SOP/11/01.4 | 2021 年 03 月 15 日 |      |
|    | 2022 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
|    | 2023 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
|    | 2024 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
|    | 2025 年 03 月 14 日經檢視後無需修訂 |             |                  |      |
| 6  |                          |             |                  |      |
| 7  |                          |             |                  |      |
| 8  |                          |             |                  |      |
| 9  |                          |             |                  |      |
| 10 |                          |             |                  |      |

## 目錄

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. 目的 .....                       | 1 |
| 2. 範圍 .....                       | 1 |
| 3. 職責 .....                       | 1 |
| 3.1 主持人 .....                     | 1 |
| 3.2 行政辦公室 .....                   | 1 |
| 3.3 委員/專家 .....                   | 1 |
| 4. 作業流程 .....                     | 1 |
| 4.1 評估審查案件之風險及潛在利益（設計及執行方面） ..... | 1 |
| 4.2 追蹤審查時機 .....                  | 2 |
| 4.3 審查結果通知 .....                  | 2 |
| 4.4 撤案 .....                      | 2 |
| 5. 附件 .....                       | 2 |
| 附件一 一般審查意見表 .....                 | 3 |
| 附件二 簡易審查意見表 .....                 | 6 |
| 附件三 修正/變更案審查意見表 .....             | 8 |

|                                                                                   |                                                            |     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                                            | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                                            | 總頁數 | 9           |

## 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。

4.1.4.3 評估是否有潛在利益。

|                                                                                   |                                              |     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會<br>標準作業程序<br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                              | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                              | 總頁數 | 9           |

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 14 天內提出申覆者，本會得逕行撤案。

## 4.4 撤案

4.4.1 案件受理後，主持人得申請撤案，本會經主持人提出說明後予以撤案。主持人於提出申請後撤案者，本會得撤銷送審證明並通知已收到該送審證明之相關機構。

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<br>標準作業程序<br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                              | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                              | 總頁數 | 9           |

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<br>(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"/> _____ |
| <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"/> _____ |
| <b>三、研究參與者照護</b>    |                    |   |                                |
| 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"/> _____ |
| <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"/> _____ |

|                                                                                   |                                                            |     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                                            | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                                            | 總頁數 | 9           |

|                                   |  |  |                                |
|-----------------------------------|--|--|--------------------------------|
| 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"/> _____ |

|                                                                                   |                                                            |     |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----|-------------|
|  | <b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b><br><b>標準作業程序</b><br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                                            | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                                            | 總頁數 | 9           |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |                  |                       |        |                                                       |                                                       |        |                                                       |                                                       |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|--------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 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：<br><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<br><input type="checkbox"/> 修正後通過<br><input type="checkbox"/> 修正後再審<br><input type="checkbox"/> 不通過<br>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<br/>           推薦：_____         </td><td style="width: 35%;">           受試者(團體)代表<br/>           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<br>推薦：_____ | 受試者(團體)代表<br>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<br>推薦：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 受試者(團體)代表<br>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<br>標準作業程序<br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                              | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                              | 總頁數 | 9           |

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<br>(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<br>標準作業程序<br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                              | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                              | 總頁數 | 9           |

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<br>推薦:_____                                      | 受試者(團體)代表<br>推薦:_____                                 | 主持人是否需<br>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<br>標準作業程序<br>研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號  | SOP/11/01.4 |
|                                                                                   |                                              | 日期  | 2021/03/15  |
|                                                                                   |                                              | 總頁數 | 9           |

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



審查日期： 年 月 日