

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	1 of 9

目錄表

編碼	目錄	編號
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	計畫主持人	2
3.2	承辦人	2
3.3	執行秘書.....	2
3.4	委員.....	2
3.3	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.....	2
4.3	審查結果通知.....	3
4.4	撤案	3
5.	附件.....	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	8

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	2 of 9

1. 目的

提供中區區域性審查委員會（以下簡稱本委員會）及計畫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 計畫主持人

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 承辦人員

相關行政程序之執行。

3.3 執行秘書

監督相關行政程序之執行。

3.4 委員

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。

3.5 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 計畫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：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	3 of 9

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。

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。

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：核發本會人體試驗計畫同意書。

4.3.2 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，核發本會人體試驗計畫同意書。

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。計畫主持人得以書面提出申覆。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，若申請人擬申請停止該案之審查，請申請人提出申請及說明後中止該案之審查（SOP/20/細則 4.3.4）。

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 初審審查表

附件二 變更案審查表

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	4 of 9

附件一

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會**

初審審查表

本 會 編 號			
送 審 查 委 員 日 期	年 月 日	審 查 期 限	年 月 日 請將所有資料送回
審 查 委 員 姓 名		承辦人姓名／ 聯絡電話	
審 查 意 見（以下由審查委員填寫）			
審 查 項 目		各項審查項目是否合宜	
		不適用	是 否(請說明)
壹、研究計畫審查事項			
一、 研究設計與執行方面			
1. 計畫主持人的專業資格			
2. 研究設計與目的之關聯性			
3. 計畫內容及其執行方式與場所			
4. 預期風險與預期效益			
5. 參與者提前退出研究計畫之條件			
6. 暫停或終止全部計畫的條件			
7. 監測與稽核計畫進行之規定			
8. 研究結果之報告或發表方式			
二、 研究參與者之招募方面			
1. 納入條件			
2. 排除條件			
3. 招募方式			
4. 招募廣告或文宣資料的內容			
5. 若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施			

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	5 of 9

三、研究參與者之照護方面			
1. 對參與者心理及社會層面之支持			
2. 對參與者之補助及補償			
四、研究參與者資料機密性及隱私保護方面			
1. 參與者身份之保密			
2. 訂有具體研究資料管理辦法			
貳、參與研究同意書審查事項			
1. 取得告知同意之對象、同意方式及程序			
2. 描述應簡單易懂			
3. 研究機構名稱及經費來源			
4. 研究目的及方法			
5. 計畫主持人之姓名、職稱及職責			
6. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
7. 研究計畫時程			
8. 研究計畫預估參與者人數			
9. 參與者應有的權利			
10. 何種情況下參與者須退出研究			
11. 參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式			
12. 重要的排除／納入條件			
13. 預期的風險（含心理及社會層面）			
14. 研究資料的保密			
15. 預期可獲得的補助與補償			
16. 損害賠償責任			
17. 有新資訊會隨時通知參與者			
18. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核			
19. 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			
20. 研究材料之保存期限及運用規劃			
21. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定			
參、綜合審查結果與建議			

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	7 of 9

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 變更案審查表

本會編號				
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回	
審查委員姓名		承辦人姓名／ 聯絡電話	04-22052121#	
審查意見（以下由審查委員填寫）				
項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	修正案是否說明原計畫案修正之理由？			
2.	修正事項是否未影響原試驗設計，屬較微小之修改？			
3.	修正事項是否未影響受試者權益？			
4.	評估預期修正後帶來之風險是否適當？			
5.	是否須重新簽署受試者同意書？	☐ 是 ☐ 否		
6.	建議審查流程	☐ 一般審查 ☐ 簡易審查		
7.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日	

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	8 of 9

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		研究計畫風險與潛在利益評估		文件編號	SOP/21/03.5
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德
03.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	修訂附件一「一般審查意見表」	黃文良	陳偉德
03.2	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	附件一「一般審查意見表」修改為「初審審查表」	黃漢忠	林正介
03.3	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	修訂附件一「初審審查表」	黃漢忠	林正介
03.4	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	1. 修訂細則 4.3 2. 修訂細則 4.4.1 3. 修訂細則 5 4. 修訂附件二「修正/變更案審查意見表」為「修正案審查意見表」	黃漢忠	林正介
03.4	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	修訂附件二	黃漢忠	林正介
03.5	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估	編號	SOP/21/03.5
		版本	3.5
		日期	105.08.25
		頁數	9 of 9

03.5	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介