



國立政治大學

人類研究倫理委員會

簡易審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/14

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：2014年12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	簡易審查	SOP/14/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	簡易審查	SOP/14/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3	簡易審查	SOP/14/01.2	2014 年 12 月	2014 年 12 月	
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	3
3.1 行政辦公室	3
3.2 召集人	3
3.3 委員	4
4. 作業流程	4
4.1 收件檢核程序	4
4.2 案件審查	4
4.3 審查檢核程序	4
4.4 召集人裁決	5
4.5 後續行政事務	5
5. 簡易審查流程圖	6
6. 附件	6
附件一 簡易審查申請書	7
附件二 未符合簡易審查條件通知書	19
附件三 行政辦公室複核表	20
附件四 審查結果通知書	21

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21


1. 目的

訂定執行研究計畫案簡易審查工作的標準作業流程，提供判定計畫案是否符合簡易審查的規範、要件及審查管理的原則。

2. 範圍

適用於研究過程中僅涉及微小風險的計畫案，且研究對象不觸及易受傷害族群之案件。研究計畫之實施，對於研究對象所能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一，即屬簡易審查：

- (1) 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
- (2) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
 - b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
 - e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
 - f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
- (3) 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：
 - a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
 - b. 測量體重或感覺測試。
 - c. 核磁共振造影。
 - d. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

- e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
 - f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- (4) 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV)陽性患者之病歷。
- (5) 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- (6) 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- (7) 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- (8) 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- (9) 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。


3. 職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 依「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP/10 附件二)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。
- 3.1.2 初核判定是否符合簡易審查，建議兩名委員名單提交召集人裁決(視需要選派專家進行審查)。
- 3.1.3 彙整並複核委員意見。

3.2 召集人

- 3.2.1 裁決案件級別初核結果。
- 3.2.2 裁決委員名單。
- 3.2.3 裁決委員意見。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

3.3 委員

審查計畫案。

4. 作業流程

4.1 收件檢核程序


- 4.1.1 請主持人填送「簡易審查申請書」(附件一)，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP/10 附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料一式四份，需以訂書針裝訂。
- 4.1.2 資料未符合簡易審查，以「未符合簡易審查條件通知書」(附件二)通知主持人改送一般審查或免審。被判定須送一般審查之案件，若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。
- 4.1.3 行政辦公室得依主持人之要求發予送審證明書(SOP/13 附件二)。

4.2 案件審查

- 4.2.1 符合簡易審查之案件，送兩名委員進行書面審查(視需要選派專家審查)。行政辦公室將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 4.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「簡易審查意見表」(SOP/11 附件二)，連同相關資料送回行政辦公室。
- 4.2.3 審查委員應依審查意見表逐項審查，確實按照審查重點評估請參照(SOP/13 4.2)。
- 4.2.4 審查委員在「簡易審查意見表」中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送審建議項目，包括：
- (1) 通過
 - (2) 修正後通過
 - (3) 修正後再審
 - (4) 改送一般審查

4.3 審查檢核程序

行政辦公室將彙整並複核兩位審查委員所填寫「簡易審查意見表」(SOP/11 附件二)，將建議填寫於「行政辦公室複核表」(附件三)(連同相關資料送召集人裁決)。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

4.4 召集人裁決

裁決原則依照二位審查委員之意見而決定，若兩位審查意見不一致時，採從嚴處置原則，以較嚴格之決議為準。

4.5 後續行政事務


4.5.1 依據召集人裁決結果撰寫「審查結果通知書」(附件四)，召集人覆核後通知主持人。

4.5.2 審查「通過」之案件，由行政辦公室製作本會之「同意研究證明書」(SOP/13 附件四)，由召集人簽核，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔。

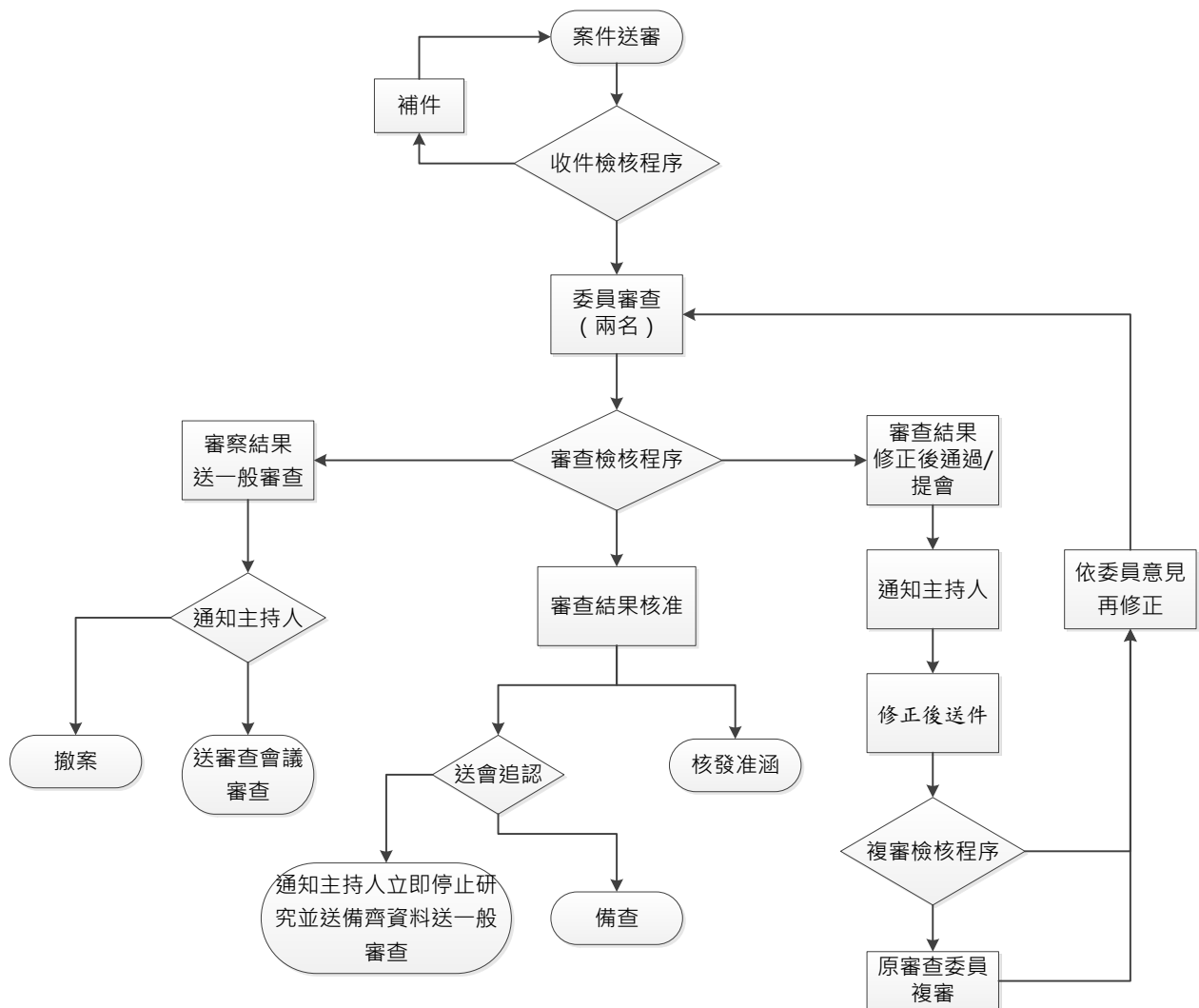
4.5.3 簡易審查「通過」之案件將於下一次審查會議追認，若審查會議不同意追認案件，行政辦公室將於一個工作天內通知主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將研究資料備齊再送審查會議審查。所需資料及程序如一般審查。

4.5.4 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之案件，行政辦公室將審查意見載於「審查結果通知書」(附件四)送主持人修正。

4.5.5 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則行政辦公室彙整委員意見後送審查會議審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。


	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

5. 簡易審查流程圖



6. 附件

- 附件一 簡易審查申請書
- 附件二 未符合簡易審查條件通知書
- 附件三 行政辦公室複核表
- 附件四 審查結果通知書

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

附件一 簡易審查申請書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
簡易審查申請書(校外案件)

申請日期:民國 年 月 日

1. 計畫名稱(中文): 計畫名稱(英文):	
2. 主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:	共同主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:
3. 計畫性質(複選): <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他(請註明): <input type="checkbox"/> 如為社區研究, 請說明本研究對社區的影響與協商過程:	
4. 研究計畫經費來源 委託單位: <input type="checkbox"/> 學術研究(<input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明)): <input type="checkbox"/> 其他(請註明): <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為: _____ 元	
5. 研究起迄期間: 民國 ____年 ____月 ____日至 ____年 ____月 ____日 計畫實施地點:	
6. 招募參與者方式	
7 簡易審查要件: 7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍: 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者病歷進行之研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。 若研究案涉及以上項目, 不宜逕以簡易審查處理, 請改送一般審查。	



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

7.2 凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。

收集因治療而必須拔除的恆齒。

收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。

以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。

以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。

由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。

蒸氣吸入後取得痰液。

排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式(不涉及全身麻醉或鎮靜劑)所蒐

集的資料。所使用的醫療器材(含適應症)須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

量體重、感覺測試。

核磁共振造影。

心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。

依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄、病理標本。

為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。

研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。

追蹤審查已通過的研究計畫：

如：研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。

沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。

剩餘的研究僅限於資料分析。

7.3 是否有改變知情同意之程序(書面同意)：



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

- 否
 是，請說明改變程序及原由：

8. 聯絡人資料


聯絡人姓名：
單位(校外單位請加註單位名稱)： 職稱：
聯絡電話： 手機： 傳真：
E-mail：
聯絡地址：

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽章： 日期：民國____年____月____日

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

7. 人體研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。


計畫主持人簽章： 日期：民國 ____年__月__日

共同主持人簽章： 日期：民國 ____年__月__日

單位主管簽章： 日期：民國 ____年__月__日

計畫執行機構用印：

代表人簽章：

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
簡易審查申請書(校內案件)

申請日期:民國 年 月 日

1. 計畫名稱(中文): 計畫名稱(英文):	
2. 主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:	共同主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:
3. 計畫性質(複選): <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他(請註明): <input type="checkbox"/> 如為社區研究, 請說明本研究對社區的影響與協商過程:	
4. 研究計畫經費來源 委託單位: <input type="checkbox"/> 學術研究(□教育部□科技部□衛生福利部□國衛院□中研院 □其他(請註明)): <input type="checkbox"/> 其他(請註明) : <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為: _____ 元	
5. 研究起迄期間: 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日 計畫實施地點:	
6. 招募參與者方式	
7 簡易審查要件: 7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍: 是 否 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者病歷進行之研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。 若研究案涉及以上項目, 不宜逕以簡易審查處理, 請改送一般審查。 7.2 凡研究活動非使用藥物, 侵入性檢查及治療, 僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時, 即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表, 連同送審資料一併送本會審	



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

查。

- 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

- 為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。

收集因治療而必須拔除的恆齒。

收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。

以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。

以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。

由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。

蒸氣吸入後取得痰液。

排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式(不涉及全身麻醉或鎮靜劑)所蒐集的資料。所使用的醫療器材(含適應症)須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

量體重、感覺測試。

核磁共振造影。

心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。

依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

- 研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄、病理標本。

- 為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。

- 研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。


- 追蹤審查已通過的研究計畫：

如：研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。

沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。

剩餘的研究僅限於資料分析。

7.3 是否有改變知情同意之程序(書面同意)：

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明改變程序及原由：			
8. 聯絡人資料 聯絡人姓名： 單位(校外單位請加註單位名稱)： 職稱： 聯絡電話： 手機： 傳真： E-mail： 聯絡地址：			

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽章：

日期：民國_____年_____月_____日

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

7. 人體研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人簽章： 日期：民國 ____年__月__日

共同主持人簽章： 日期：民國 ____年__月__日

系所主管簽章： 日期：民國 ____年__月__日

一級主管簽章： 日期：民國 ____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
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
簡易審查申請書(學生論文)

申請日期:民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日

2. 計畫名稱(中文):
計畫名稱(英文):

2. 主持人

中文姓名:
英文姓名:
單位:
職稱:
聯絡電話:
E-mail:

共同主持人

中文姓名:
英文姓名:
單位:
職稱:
聯絡電話:
E-mail:

3. 計畫性質(複選):

- 多國多中心 本國多中心 本國單一中心 其他(請註明):
 如為社區研究, 請說明本研究對社區的影響與協商過程:

4. 研究計畫經費來源

委託單位:

- 學術研究(教育部 科技部 衛生福利部 國衛院 中研院 其他(請註明): _____)
 其他(請註明): _____
 自籌(自行研究無獲得經費補助)
請填列計畫預算總經費為: _____ 元

5. 研究起迄期間: 民國 ____ 年 ____ 月 ____ 日至 ____ 年 ____ 月 ____ 日
計畫實施地點:

6. 招募參與者方式

7 簡易審查要件:

7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍:

是 否

- 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。
 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷易受不當脅迫或難以自由意願做決定者為研究對象。
 使用人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者病歷進行之研究。
 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目, 不宜逕以簡易審查處理, 請改送一般審查。



7.2 凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。

收集因治療而必須拔除的恆齒。

收集排泄物和外分泌物(包括汗水)。

以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。

以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。

由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。

蒸氣吸入後取得痰液。

排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式(不涉及全身麻醉或鎮靜劑)所蒐集的資料。所使用的醫療器材(含適應症)須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

量體重、感覺測試。

核磁共振造影。

心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。

依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄、病理標本。

為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。

研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰)



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。

追蹤審查已通過的研究計畫：

- 如：研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。
- 沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。
- 剩餘的研究僅限於資料分析。

7.3 是否有改變知情同意之程序（書面同意）：

- 否
- 是，請說明改變程序及原由：

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：
單位(校外單位請加註單位名稱)： 職稱：
聯絡電話： 手機： 傳真：
E-mail：
聯絡地址：

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽章：

日期：民國____年____月____日

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.2
日期	2014/12/19
總頁數	21

5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 人體研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。


本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

學生簽章： 日期：民國 ____年____月____日

指導老師簽章： 日期：民國 ____年____月____日

系所主管簽章： 日期：民國 ____年____月____日

一級主管簽章： 日期：民國 ____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 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

附件二 未符合簡易審查條件通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 未符合簡易審查條件通知書


OOO 主持人，您好：

原計畫案「OOOOOOOOOO」經審核，未符合簡易審查條件。

建議改送一般審查。請備妥一般審查所需資料(請參考 SOP09)，再行送審。

召集人簽名：_____

日期：_____

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

附件三 行政辦公室複核表


行政辦公室複核表(第____次)

送審編號：

計畫名稱：

主持人：

第一位審查委員意見 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查	第二位審查委員意見 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查
行政辦公室主任意見： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查 說明：	
行政辦公室主任簽名： _____ 日期： _____	
召集人意見： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查 說明：	
召集人簽名： _____ 日期： _____	

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.2
		日期	2014/12/19
		總頁數	21

附件四 審查結果通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 審查結果通知書

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	<input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 敬請參考審查意見修改，修改後連同下列資料共○份，請儘速回覆新檔案至本中心，謝謝您的配合。 <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 提送審查會議，理由：_____		
審查意見	已初步審查完畢，此計畫案共有○位委員進行審查，審查意見如下： <委員一>： <委員二>： <委員三>：		
覆核	召集人：	_____年____月____日	