


編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	1 of 8

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	微小風險審查程序

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 人員權責.....	3
4. 微小風險審查流程說明	3
4.1 受理送審文件	3
4.2 確認是否符合審查類別	4
5. 微小風險審查流程圖	7

編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	2 of 8

1. 目的

為使相關人員明瞭微小風險審查作業之程序。

2. 範圍

2.1 研究案件屬人體研究者：應依衛生福利部函釋之得簡易程序審查之人體研究案件範圍判定。研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、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者，倫理審查委員會得以簡易程序審查，即以微小風險審查作業程序辦理之：

一、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。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (一) 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。
- (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (四) 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。
- (五) 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。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 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。

三、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。

- (一) 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。
- (二) 測量體重或感覺測試。
- (三) 核磁共振造影。
- (四) 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。
- (五) 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。

編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	3 of 8

(六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

四、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。

五、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。

六、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。

七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(一) 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。

(二) 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。

(三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、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。

九、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。

2.2 研究案件屬人類研究者：符合下列條件之計畫，可作人類研究之微小風險倫理審查：研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、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。

3. 人員權責

3.1 計畫申請人：案件送審、補件、回覆審核意見及修正資料。

3.2 行政專員：收件、檢核資料是否齊備。

3.3 執行秘書：建議該案之審核類別。

3.4 主任委員：決定審查委員、核定審核結果。

3.5 主審委員：於時限內完成審核。

4. 微小風險審查流程說明

4.1 受理送審文件

4.1.1 研究計畫申請人須填妥「NTNU-Form-05 新案審查申請書」並備齊送審所需之紙本資料一式一份，且將電子檔以 PDF 形式傳至倫理中心備查。

4.1.2 倫理中心確認紙本文件與電子檔兩者均備妥後，始受理申請案。

4.1.3 在送件核對單上蓋印收件日期和收件人職章，另得視需要加蓋倫理中心之單位章；此份文件即為倫理中心之收件證明。

編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	4 of 8

4.2 確認審查類別及審查流程

- 4.2.1 執行秘書對所受理文件進行初判，確認是否為微小風險類別。
- 4.2.2 若經執行秘書初判為免除審查之計畫案應依本委員會「REC-SOP 09 免除審查程序」辦理。
- 4.2.3 主任委員確認案件為微小風險類別後，應委派兩位審查委員，同時安排第一順位與第二順位之候補審查委員，以備不克或延遲審查之補缺所需；另得視送審案件之性質與特定需求，延請諮詢專家提供建議。
- 4.2.4 若經本委員會主任委員判定為不符合微小風險審查或免除審查之條件，即通知送審計畫之主持人後，由轉送全委員會一般審查。
- 4.2.5 審查委員接獲審查通知後，若不克審查，應於 2 日內通知倫理中心，俾利後續審查安排等相關行政作業；若委員未於 2 日內回覆不克審查，則視同接案，應如期完成審查。
- 4.2.6 審查評估重點與審查形式：
- 4.2.6.1 審查者依審查意見表逐項審查，應至少按照下列重點評估：
- 4.2.6.1.1 主持人資格之適當性。
- 4.2.6.1.2 研究設計與目的之關聯性。
- 4.2.6.1.3 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則。
- 4.2.6.1.4 研究參與者條件及招募方式。
- 4.2.6.1.5 對研究對象保護，包括諮詢及投訴管道等。
- 4.2.6.1.6 計畫之內容及其執行方式與場所。
- 4.2.6.1.7 告知同意事項、告知對象、同意方式及程序，應依本委員會「REC-SOP22 知情同意與審查程序」進行審查。
- 4.2.6.1.8 研究涉及易受傷害族群對象是否設計相關保護措施。
- 4.2.6.2 審查特別評估項目：未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，經本審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- 4.2.6.3 審查形式：審查委員進行審查時，其方式為以書面填寫審查意見，或填寫電子檔表格後透過網路回傳給研究倫理中心；若有必要，得與研究倫理中心進行電話討論或面談。若為線上審查時，則依線上系統回覆要求進行審查。
- 4.2.7 審查委員應於收到審查通知後 10 日內，向研究倫理中心提出審查意見；若時限內未獲得回覆，研究倫理中心應進行催覆，並與該審

編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	5 of 8

查委員確認收得審查通知事宜；到期日之次日，即進行第一次催覆，若仍未完審，則於原訂到期日後第 5 日，進行第二次催覆，第二次催覆後 3 日內仍未完成審查，則逕轉候補委員審查。研究倫理中心應記錄如前述之該案審查過程實況。

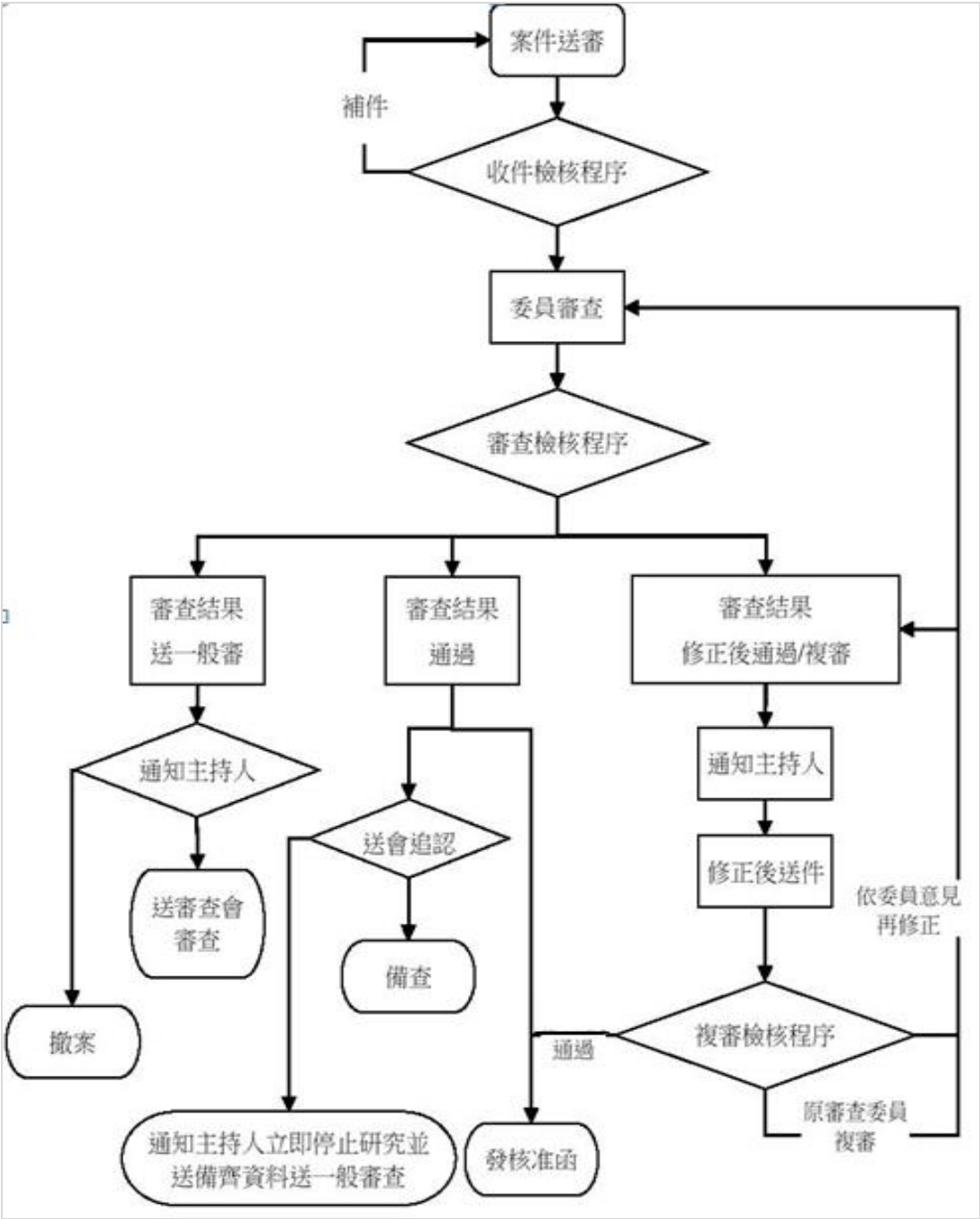
- 4.2.8 審查委員之審查結果建議，得為「通過」、「符合微小風險，惟應修正」、「轉送一般審查」三種；微小風險審查委員不得逕為不通過之決定。審查委員依照計畫案件風險程度提出持續追蹤審查頻率建議，得為「三個月」、「半年」、「一年」。
- 4.2.9 兩名審查委員之審查結果建議如皆為「通過」，研究倫理中心需於收到最後審查建議 3 日內，提報本委員會主任委員簽署核可證明文件，並先於審查結果確定後，通知計畫主持人，復在完成簽核後 3 日內，寄交計畫主持人。
- 4.2.10 兩名審查委員中，一審查委員之審查結果建議為「符合微小風險，惟應修正」，另一為「通過」結果建議時，倫理中心需於收到最後審查結果建議後之 3 日內，將需修正之審查建議通知計畫主持人；若兩名審查委員之審查結果建議皆為「符合微小風險，惟應修正」，則研究倫理中心需於收到審查結果建議後之 3 日內，將兩委員之審查意見與結果建議通知計畫主持人。持續審查頻率建議無須於提請主持人回覆時通知。
- 4.2.11 需進行修正之計畫主持人，應於 10 日內回覆審查意見，若通知後第 11 日仍未獲得回覆，研究倫理中心需進行第一次催覆，並與計畫主持人確認收得本委員會審查意見通知事宜。第一次催覆後 7 日內仍未回覆者，應於第一次催覆到期日之次日，進行第二次催覆。第二次催覆後 5 日內仍未回覆者，則該案由研究倫理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。計畫主持人遇有特殊狀況，得於撤案發生前，具明理由申請延長回覆時間，惟至多以 15 日為限，超過時限者，仍由研究倫理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。
- 4.2.12 研究倫理中心於收到計畫主持人之回覆審查意見和相關修正資料後，得先確認回覆文件之正確性、完整性，並仔細對照審查委員之意見與計畫主持人之修改幅度，且提醒計畫主持人再進行增補或通知其他相關事宜。在收到計畫主持人回覆審查意見和相關修正資料後 3 日內，研究倫理中心以送請原審查委員進行複審為原則，報准本委員會主任委員提請複審，審查委員應於 5 日內完成複審。
- 4.2.13 審查結果建議為「符合微小風險，惟應修正」，並於修正後送請複審者，若未能於 5 日內完成複審，倫理中心需於發出複審通知後之第 6 日，進行第一次催覆，並確認審查委員收到複審通知。第一

編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	6 of 8

次催覆後之第 4 日仍未完審，則進行第二次催覆，第二次催覆後 3 日內仍未完審，逕由該案之委員提供初步建議，並經本委員會執行秘書審閱修正後，提交建議給本委員會主任委員核判複審結果。倫理中心應記錄前述複審案件審查過程實況。

- 4.2.14 微小風險類別案件完成複審後，若經審查委員判定需再修正，則請計畫主持人持續修正；經計畫主持人修正後複審兩次仍無法達成修正通過之申請案，應交由本委員會之主任委員核判持續複審或轉為一般審查。
- 4.2.15 業經複審並取得審查委員核判已完成修正者，研究倫理中心需於收到最後複審完成通知後 3 日內，提報本委員會主任委員確核審查結果及追蹤頻率後，依其製作並請主任委員簽署核可證明文件，於主任委員完成簽署後 3 日內，寄出核可證明文件給計畫主持人。
 - 4.2.15.1 若兩位委員建議之追蹤頻率不同，主任委員得審酌案件內容、審查委員意見等相關資料，裁示追蹤頻率。
 - 4.2.15.2 經審查通過並已寄出核可證明予計畫主持人之微小風險審查案件，應將審查結果提研究倫理審查會報告。
 - 4.2.15.3 若遇研究倫理審查會委員或研究倫理審查委員會提出疑義，經審查委員會或緊急會議決議不符合微小風險審查條件者，研究倫理審查委員會有權撤銷該研究計畫之核可證明。
- 4.2.16 兩位初審委員之審查建議如均為「轉送一般審查」，則通知計畫主持人轉為一般審查案件。若一位審查委員之審查建議為「轉送一般審查」另一為「通過」或「符合微小風險，惟應修正」，則提報本委員會主任委員判定是否為微小風險審查結果。經主任委員確認符合微小風險之案件，應依本程序書 4.2 部分微小風險審查相關流程，辦理請主持人回覆及複審事宜；經主委確認不符合微小風險條件轉送一般審查者，應通知計畫主持人轉為一般審查案件，並比照本程序書 4.2 部分轉送一般審查流程辦理。
- 4.2.17 研究倫理中心將保存審查過程之審查意見及回覆內容、同意研究證明書副本、最終版本之計畫書及附件、參與者同意書及其他相關文件乙份歸檔保存三年。

5. 微小風險審查流程圖



編號	REC-SOP/08/02.1
日期	104.11.27
頁數	8 of 8

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1	微小風險審查程序	REC-SOP/08/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2	微小風險審查程序	REC-SOP/08/01.1	2015/03/27	專員	第 11 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：4.1.1 申請文件（份數）及電子檔、4.2.17 申覆。					
3	微小風險審查程序	REC-SOP/08/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：2.範圍，依衛署醫字第 1010265098 號修正。4.2 審查流程、審查重點、持續追蹤建議、追蹤頻率建議不同之確認、核可後提會報告、撤銷核可證明條件、轉送一般審查流程。刪除申覆，合併至一般審查 SOP、會議程序 SOP。增列歸檔保存年限。					
4	微小風險審查程序	REC-SOP/08/02.1	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂：4.2.6 審查評估項目、增訂特別評估項目。					
5						
6						
7						
8						
9						
10						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）