

編號：CCURECR03.04.3	版本：4.3	日期：110/11/17	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：風險分類標準</p>			

2	<p>a. 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。</p> <p>b. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p>c. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p>d. 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。</p> <p>A. 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。</p> <p>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。</p> <p>b. 測量體重或感覺測試。</p> <p>c. 核磁共振造影。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p> <p>B. 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。</p> <p>C. 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。</p> <p>D. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群/社群歧視之潛在可能者。</p> <p>E. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>F. 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/社群或群體利益者。</p>
	<p><input type="checkbox"/>是→簡易審查 <input type="checkbox"/>否→請與中心人員聯繫</p>

編號：CCURECR03.04.3	版本：4.3	日期：110/11/17	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：風險分類標準</p>			

附件三

行為科學研究案件之風險自我評估表

項次	描述
1	<p>研究案件非以未成年人、被收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一者：</p> <p>A. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</p> <p>B. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p>C. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</p> <p>D. 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。</p> <p><input type="checkbox"/>是→免除審查 <input type="checkbox"/>否→請跳至第二題</p>
2	<p>本研究計畫之實施，對於研究對象因參與研究而承受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中所可能遭遇(即微小風險)者，且同時不屬於下列類型之一者：</p> <p>A. 秘密性研究。</p> <p>B. 涉及與未成年人、孕婦、原住民、身心障礙者、精神病患、被收容人直接互動。</p> <p>C. 曾審查通過且執行完畢之延續性案件，該研究將收錄新案，或對研究參與者新增風險者。</p> <p>D. 自資料庫取得之可辨識特定個人之資料、檔案、文件或資訊進行研究，或包括涉及族群/社群或群體利益者。</p> <p><input type="checkbox"/>是→簡易審查 <input type="checkbox"/>否→請與中心人員聯繫</p>