

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會微小風險審查程序

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過
中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正
中華民國 104 年 6 月 15 日本院人文社會科學研究倫理委員會 104 年第 4 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 4 日本院人文社會科學研究倫理委員會 105 年第 5 次會議修正
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 106 年第 3 次會議修正

- 一、 目的：為執行本委員會計畫倫理審核，依本委員會作業基準第四點第二項及指定主審及初審程序第六點第二項，訂定本程序。
- 二、 微小風險審查條件：符合下列所有條件之計畫，可作微小風險審查：
 - (一) 研究參與者，因參與此研究而面臨之生理、心理傷害風險，其機率與強度，不大於在一般日常生活中所可能遭遇者；
 - (二) 非屬任何資訊都不公開之秘密研究；
 - (三) 未與下列群體直接互動：被拘禁人(例如：受刑人、受強制勒戒人、受羈押人、受強制住院治療病人等)或無行為能力人；
 - (四) 非以侵入性方法採集生物樣本。
- 三、 人員權責
 - (一) 申請人：回覆審核意見及修正資料。
 - (二) 本委員會行政人員：檢查資料是否齊備，執行審核程序。
 - (三) 執行長：確認審核意見行政彙整流程。
 - (四) 主任委員：核定審核結果。
 - (五) 主審委員：於時限內完成審核。

四、 流程

步驟	程序	負責人
(一)	初審	主任委員/主審
	↓	
(二)	內容修正/回覆	申請人
	↓	
(三)	複審	主任委員/主審
	↓	
(四)	審核結果核定	主任委員
	↓	
(五)	會議核備	委員會

五、 微小風險審查程序

(一) 初審：

1. 本委員會行政人員確認主審初審意見後，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，彙整審核意見草稿(IRBHS16_Review Comments)，送請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第五點第三項執行。
2. 申請人於收到初審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。

(二) 複審：

1. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，製作複審表(IRBHS54_Re-Review)送請主審委員複審。
2. 主審委員於二週內完成複審，填寫複審表，送回本委員會。若主審未於二週內完成複審，行政人員亦無法聯繫到主審時，請行政人員通知執行長，請執行長協調，改由主委、副主委、執行長擔任主審，於3日內完成審查。
3. 本委員會行政人員確認審核意見後，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，彙整審核意見草稿(IRBHS16_Review Comments)，送請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第五點第三項執行。
4. 申請人於收到複審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。
5. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，依本程序第五點第二項第一款執行。

(三) 審核結果核定：依本委員會審核結果核定程序執行，並依本程序第五點第四項進行會議核備。

(四) 會議核備：微小風險審查之審核結果，於委員會議中進行核備。

1. 通過：審核程序完成。
2. 不通過：先不撤回審查同意書，將該申請案需修正或補充之內容，傳送申請人，請其於二週內依會議審核意見修正或補充資料後，依本委員會一般審查程序第五點第三項第四款執行。若未如期修正或補充資料，則撤回原先之同意。