

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 10 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 主任委員 | 2 |
| 3.2 | 副主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 3.4 | 治理中心 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 製作標準作業程序清單 | 2 |
| 4.2 | 格式與編排 | 2 |
| 4.3 | 撰寫 | 3 |
| 5. | 參考資料 | 4 |
| 6. | 流程圖 | 7 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 10 |

1. 目的

提供本校人體與行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）各項標準作業程序與〈制定與修訂辦法〉修訂之指引。

2. 範圍

本程序涵蓋本委員會各項標準作業程序修訂之相關工作流程。

3. 職責

3.1 主任委員

- 3.1.1 簽核標準作業程序。
- 3.1.2 主持審議會審查及通過標準作業程序。
- 3.1.3 簽署核准標準作業程序。
- 3.1.4 當主任委員無法執行業務時，其職務代理人為副主任委員。

3.2 副主任委員

- 3.2.1 協助主任委員處理相關業務。

3.3 委員

- 3.4.1 治理中心發出之標準作業程序草案並提供初審意見。
- 3.4.2 參與審議會審查及通過標準作業程序。
- 3.4.3 提案修訂標準作業程序。

3.4 治理中心

- 3.4.1 草擬標準作業程序。
- 3.4.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.4.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.4.4 執行相關行政事務。

4. 作業流程

4.1 製作標準作業程序清單

依序寫下所有本會的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件一）。

4.2 格式與編排

每個作業標準程序須有一個代表數字和名稱，應為可以自我解釋及易懂的。行政工作同仁分配每個作業標準程序的編號後，呈主任委員確認，每個獨立的編號須有固定的格式 SOP/XX/YY.W。XX 這二個數字代表一種標準作業程序。YY 這二位數字是用來確認標準作業程序的版本。W 是一位

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 10 |

數字，用來代表小修訂的版本。YY 必須從 01 開始，W 從 0 開始。例如 SOP/01/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

4.3 撰寫

4.3.1 第一次撰寫：當委員會成立時，同時成立標準作業程序訂定小組（由主任委員指派相關承辦人員），依作業需求制定標準作業程序草稿。

4.3.2 修訂：

4.3.2.1 定期每年檢視，必要時修訂。

4.3.2.2 不定期修訂：下列原因出現時。

(1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。

(2) 原 SOP 不夠完整：由治理中心提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員、送審者、研究參與者提出申請。提出之意見由主任委員決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送每位委員審查，並於下次審議會中提案討論及確認（若標準作業程序草稿完成時間在下次審議會前七個工作天內，則改送下次審議會中提案討論及確認）。

4.3.4 治理中心依審議會決議事項，撰寫或修訂標準作業程序文件。

4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 審議會通過之標準作業程序，呈主任委員核准，於生效日期後開始執行。

4.4.2 新版標準作業程序發行後由工作小組根據清單遞交各委員及相關工作人員，舊有版本需回收並銷毀。

4.4.3 治理中心須將最新版及各舊行版本標準作業程序集中歸檔，並放置於本會辦公室。

4.4.4 廢止標準作業程序時，治理中心須回收並清楚標示已廢止的檔，並歸檔於歷史文件中。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 10 |

5. 參考資料

臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序
中國醫藥大學校級研究倫理委員會第三委員會標準作業程序

6. 詞彙

6.1 個別職稱及角色的描述

6.1.1 人體與行為研究倫理委員會

本委員會的成立係為妥善施行人類行為研究與人體研究，平衡學術自由與研究倫理，保障研究參與者的尊嚴、權益、安全與福祉。依據國家及國際法規，委員會有權同意、要求變更，以及不同意研究的進行。委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員。前項委員除有關**生物醫學**專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。任一性別不得少於三分之一。委員的組成須反映出不同背景以確保：

- (1) 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。
- (2) 考量種族、性別及文化背景。
- (3) 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。
- (4) 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。
- (5) 委員不參與任何與其有利益關係的研究計畫之審查程序。
- (6) 無性別歧視。

6.1.2 主任委員

對外代表委員會，主持委員會會議，簽署各項公文及證明書。

6.1.3 副主任委員

協助主任委員處理相關業務。

6.1.4 委員

參與委員會運作，依據委員會委員資格要求來任命。在委員會會議中，個別委員具投票資格。

6.1.5 治理中心

從機構的委員及行政人員中挑選出一群組人員，負責委員會日常行政事務以支援委員會委員活動及職責的人員並監督機構標準作業程序的準備、審查及定期修訂，協助相關行政作業。

中心主任由委員兼任，判定案件是否符合簡易審查適用範圍，依案件性質分派委員審查案件，並支援委員會行政事務。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 10 |

6.1.6 主持人

負責執行及協調研究案的人。

6.1.7 易受傷害的參與者

是研究參與者的一個類別，包括兒童、囚犯、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人，他們較容易遭受脅迫及不適當程序的影響，需受特別保護與關注。

6.2 名詞的定義

6.2.1 執行中研究計畫檔案

由委員會核准的進行中研究之支持性且已被核准的檔、含有計畫書、核准函及所有計畫相關溝通的紀錄及報告。

6.2.2 行政文件

標準作業程序記述之各種檔，包括委員會議正式會議紀錄、委員會會議投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序分配、執行及檔案維護等文件。

6.2.3 偏離及違反

未依本委員會核准文件版本執行作業之研究案。

6.2.4 簡易審查

用以核准涉及風險極微的研究及經由委員會核准的現行研究活動所作之「小幅」修改，須經委員會執行秘書或指派某委員（非全體委員）進行審查。簡易審查案件，委員得代表委員會或其各組行使一般審查程序中之各項職權，但不得為不通過之決定。不通過之決定應經一般案件審查程序，由委員會或其各組決議之。

6.2.5 過期檔案

一項過去曾經有用而目前已作廢、研究結束或結案後超過三年的檔案，但為參考目的仍須予以存檔。

6.2.6 已結案研究計畫檔案

結案報告經審查及接受之研究計畫，其所屬的獲核准及相關性文件（計畫書、計畫書變更版本、參與者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有溝通的紀錄及計畫主持人的通訊，以及由委員會核准之資料（包括進度報告、參與者不良事件報告、科學性評估等）。已結案研究檔案在研究結束後至少須保存三年，在需要時可以取出參考。

6.2.7 會議紀錄

是指由適當組成（有法定人數出席）的委員會審查會議的正式紀錄，

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 10 |

其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議紀錄完整地標示出每一項計畫書及（或）活動，並記錄各項表決的結果。委員會對送交審查的計畫資料，採無記名多數決方式，註明通過、修正後通過、修正後移至下會期和不通過的票數，以及不通過的理由。

6.2.8 初審計畫檔案

是指首次送至本委員會核准的研究計畫書，其中包括參與者同意書、主持人資格、其他資訊及宣傳資料等。這亦包括曾被委員會拒絕核准的研究之重申請案。

6.2.9 複審案

指審查(審議)結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」之研究案。

6.2.10 期中報告

主持人以期中報告呈交其研究活動以供追蹤審查。一般而言，每年到期時委員會會以書面通知計畫主持人繳交這項報告，委員會可斟酌情況而要求增加繳交報告的次數。

6.2.11 結案報告

在最後一位原參與者完成全部研究程序及所有不良事件均得到適當的解決之後，須對研究活動作出必要的審查，並以書面報告呈給委員會。

6.2.12 修正案

適用於已獲委員會核准通過，但爾後又申請修正之研究計畫案。修正案需經由委員會審查及核准通過後才能執行。

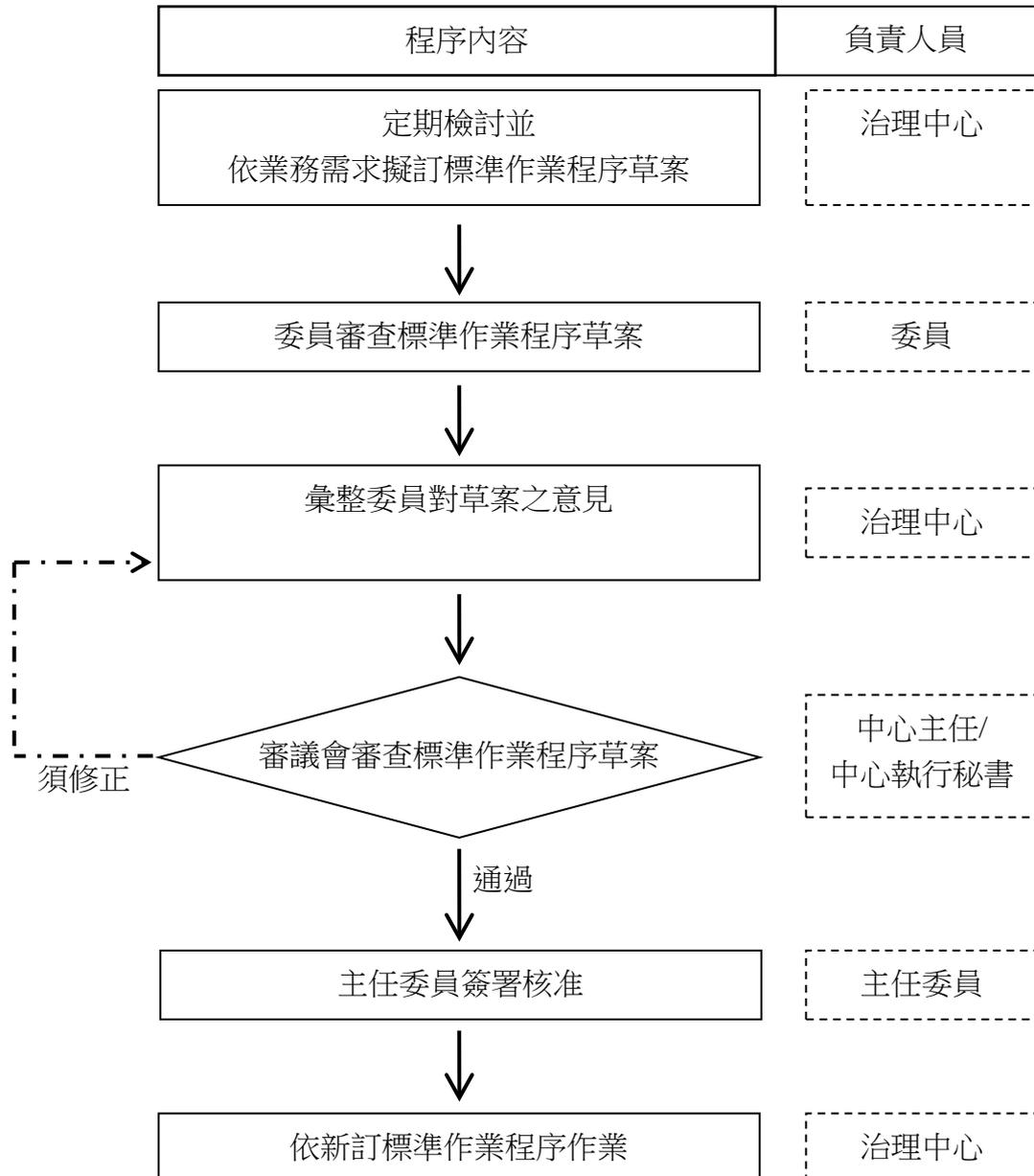
6.2.13 法定人數

會議召開需達到法定人數開會條件，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 10 |

6. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 10 |

8. 附件

附件一 標準作業程序的清單

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 10 |

附件一

標準作業程序的清單

| No. | 標準作業程序名稱 | 編號 | 生效日期 | 總頁碼 |
|-----|------------------------|-------------|-----------|-----|
| 1 | 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | SOP/00/YY.W | 102/03/11 | 10 |
| 2 | 人體與行為研究倫理委員會的組成 | SOP/01/YY.W | 102/03/11 | 7 |
| 3 | 保密和利益衝突與迴避管理 | SOP/02/YY.W | 102/03/11 | 4 |
| 4 | 委員與治理中心人員教育訓練 | SOP/03/YY.W | 102/03/11 | 4 |
| 5 | 文件管理(含保管、調閱與保密) | SOP/04/YY.W | 102/03/11 | 6 |
| 6 | 計畫書送審管理 | SOP/05/YY.W | 102/03/11 | 12 |
| 7 | 計畫風險和潛在利益評估 | SOP/06/YY.W | 102/03/11 | 10 |
| 8 | 參與者同意書之知情同意規範及執行要點 | SOP/07/YY.W | 102/03/11 | 4 |
| 9 | 研究團隊相關倫理訓練 | SOP/08/YY.W | 102/03/11 | 3 |
| 10 | 一般審查的初審 | SOP/09/YY.W | 102/03/11 | 11 |
| 11 | 審議會審查(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | SOP/10/YY.W | 102/03/11 | 14 |
| 12 | 簡易審查 | SOP/11/YY.W | 102/03/11 | 10 |
| 13 | 免除審查 | SOP/12/YY.W | 102/03/11 | 9 |
| 12 | 複審案的審查 | SOP/13/YY.W | 102/03/11 | 7 |
| 15 | 審查計畫案之修正/變更 | SOP/14/YY.W | 102/03/11 | 8 |
| 16 | 審查計畫案之展延 | SOP/15/YY.W | 102/03/11 | 2 |
| 17 | 追蹤審查 | SOP/16/YY.W | 102/03/11 | 6 |
| 18 | 實地訪查 | SOP/17/YY.W | 102/03/11 | 3 |
| 19 | 計畫終止的管理 | SOP/18/YY.W | 102/03/11 | 3 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂 | 編號 | SOP/00/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 10 of 10 |

| | | | | |
|----|-----------------|-------------|-----------|---|
| 20 | 結案報告審查 | SOP/19/YY.W | 102/03/11 | 6 |
| 21 | 嚴重不良事件 (SAE) 報告 | SOP/20/YY.W | 102/03/11 | 4 |
| 22 | 偏離計畫之處置 | SOP/21/YY.W | 102/03/11 | 3 |
| 23 | 緊急會議 | SOP/22/YY.W | 102/03/11 | 2 |
| 24 | 資料及安全性監測計畫 | SOP/23/YY.W | 102/03/11 | 4 |
| 25 | 多中心研究計畫相關溝通管道 | SOP/24/YY.W | 102/03/11 | 5 |
| 26 | 受理研究參與者申訴/抱怨作業 | SOP/25/YY.W | 102/03/11 | 5 |
| 27 | 研究倫理諮詢與輔導作業 | SOP/26/YY.W | 102/03/11 | 5 |
| 28 | 通聯紀錄 | SOP/27/YY.W | 102/03/11 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 7 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|-------------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 基本倫理原則 | 2 |
| 4.2 | 本委員會的組成 | 2 |
| 4.3 | 委員會成員的聘任與條件 | 2 |
| 4.4 | 委員辭職、解聘、替補 | 3 |
| 4.5 | 諮詢專家的功能與條件 | 3 |
| 4.6 | 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件 | 4 |
| 4.7 | 相關人員之工作執掌 | 4 |
| 4.8 | 法定開會人數 | 4 |
| 4.9 | 解散研究倫理委員會 | 4 |
| 5. | 附件 | 5 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 7 |

1. 目的

人體與行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）成立於 2012 年，為了要對人類研究相關的研究計畫，提供獨立之審查、建議及指導，以保障參與者之權益，並提升國內研究水準及品質。

2. 範圍

適用於本委員會運作之作業方式。

3. 職責

委員會所有成員有責任閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 基本倫理原則

- 4.1.1 委員會所通過之計畫案在執行前，必須遵守主管機關相關規定。
- 4.1.2 在評估計畫案和倫理議題時，委員會應考量因不同國家或地區而產生法律、文化、研究管理及人類行為的多樣化。
- 4.1.3 審查研究計畫時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。
- 4.1.4 委員會依據赫爾辛基宣言中的倫理精神，本著尊重個人（**Respect for Person**）、有益（**Beneficence**）、公平（**Justice**）原則，發表評論、建議及作成決議。
- 4.1.5 委員會必須依據國家法律和規範來運作。

4.2 本委員會的組成

- 4.2.1 委員會設置委員七至二十一人(其中一人為主任委員)，委員須具下列專業資歷條件之一：
 - (1)醫療及人文社會領域之專家學者
 - (2)法律專家及其他社會公正人士
 - (3)心理諮商人員
 - (4)受試者團體或相關民間團體代表
- 4.2.2 任一性別不得低於三分之一。

4.3 委員會成員的聘任與條件

- 4.3.1 委員的任用是依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業，必須願意對委員會的工作付出時間和心力。
- 4.3.2 主任委員由校長聘任，續聘得連任。
- 4.3.3 委員的聘任：首屆委員由學校徵聘相關領域之學者專家擔任，當有

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 7 |

委員出缺時（委員任期屆滿不再續任或因故離職），主任委員於兩個月內補聘。委員會在委員任期屆滿時主任委員得續聘或改聘委員，但每次改聘不得超過原有委員總人數二分之一，以確保委員會運作的連續性。

4.3.4 委員任期為二年一任，得以連任。

4.3.5 在審查計畫時，委員們必須以書面的方式揭露和個人有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。（於委員審查說明信中設計迴避利益衝突選項）

4.3.6 委員會委員有利益衝突情形時，則應迴避審查。

4.3.7 在任期開始前，委員們均須簽署一份委員利益迴避與保密聲明書(附件一)，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。利益迴避原則依相關法令規定。

4.3.8 委員參與計畫案件審查，應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。

4.4 委員辭職、解聘、替補

4.4.1 委員得主動遞出辭呈，辭呈須先送工作小組登錄並轉呈主任委員，於主任委員核准後生效。

4.4.2 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- (1) 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數二分之一以上。
- (2) 嚴重違反利益迴避原則。

4.4.3 發生上述情事或前他原因須將委員解聘者，由執行秘書提案，經提會討論通過後，以書面告知。

4.4.4 委員職務出缺時，由主任委員提名及聘任。

4.5 諮詢專家的功能與條件

4.5.1 委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員或執行秘書依送審流程邀請相關領域專家審查；依審查案件之特殊性需要，得邀請其他領域專家或特殊身份代表參與審查或提供意見。

4.5.2 諮詢專家於首次審查前需簽署一份保密與利益迴避切結書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

4.5.3 諮詢專家專業資格可為特殊身份代表、醫藥、統計、社會科學、法律、倫理、宗教等。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 7 |

4.6 接受聘任為委員或諮詢專家之附帶條件

- 4.6.1 應願意公開委員之姓名、職業及與研究機構之關係。
- 4.6.2 於委員會任內自委員會支領費用之紀錄、憑據應予以紀錄，相關單位欲瞭解經費明細時，得以透露。
- 4.6.3 關於開會的商議、申請、參與者的資訊與相關事宜，委員及審查專家應簽署保密與利益迴避切結書。

4.7 相關人員之工作執掌

- 4.7.1 主任委員之工作執掌及責任
 - 4.7.1.1 負責主持會議。
 - 4.7.1.2 邀請相關專家擔任委員。
 - 4.7.1.3 邀請諮詢專家對計畫案提供專家意見。
 - 4.7.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。
 - 4.7.1.5 覆核計畫審查結果報告及會議紀錄。
 - 4.7.1.6 核定委員會同意函。
 - 4.7.1.7 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修改和頒佈。
- 4.7.2 委員之工作執掌及責任
 - 4.7.2.1 依委員會程序審核及討論計畫案件。
 - 4.7.2.2 依計畫案件性質推薦諮詢專家。
 - 4.7.2.3 依委員會程序監測嚴重不良事件並建議適當措施。
 - 4.7.2.4 依委員會程序審查期中及結案報告，並監測進行中之研究。
 - 4.7.2.5 依委員會程序出席委員會議。
 - 4.7.2.6 討論並決議委員會各項事務。
 - 4.7.2.7 維持文件及委員會會議決議的機密性。
 - 4.7.2.8 參與研究倫理及相關之繼續教育課程。
 - 4.7.2.9 輔導並帶領新聘任委員觀摩審查與實習審查，並與新聘任委員作審查計畫案之討論和經驗傳承。
 - 4.7.2.10 必要時請委員提供研究倫理相關諮詢和輔導。

4.8 法定開會人數

- 4.8.1 應有半數以上之委員出席之會議決議始能有效。
- 4.8.2 審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

4.9 解散研究倫理委員會

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 7 |

4.9.1 任何時間，當機構停止運作時，委員會自動解散。

4.9.2 任何時間，機構負責人，得以書面通知委員會成員後，可以解散委員會。解散標準指涉及委員會違反公正、公平及法律事件等將予以解散。

5. 附件

附件一 利益迴避切結書與保密協議書

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 7 |

附件一

國立交通大學 應聘書 (利益迴避切結書)

茲 應

貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體與行為研究倫理委員會」審查委員。並同意對於任職期間所悉之資料，予以保密並遵守利益迴避原則。如有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- 五、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 六、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽章：

中 華 民 國 0 0 年 0 0 月 0 0 日

| | | | |
|---|------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 | 編號 | SOP/01/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題: 人體與行為研究倫理委員會的組成 | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 7 |

國立交通大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於貴校人體與行為研究倫理委員會參觀、出席會議或查核研究案件期間所悉之資料，予以保密。

具切結書人簽名：

中華民國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.09.20 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 編碼 |
|----|--------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 責任區分 | 2 |
| 4. | 保密守則 | 2 |
| 5. | 利益迴避原則 | 2 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.09.20 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1. 目的

提供人體與行為研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）委員、參訪或查訪之相關人員及人體與行為研究倫理治理中心(以下簡稱治理中心)工作人員有關保密暨利益衝突迴避的之指引。

2. 範圍

適用於包括本委員會及治理中心所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於本委員會委員、治理中心工作人員及參訪或查訪之相關人員。

3. 責任區分

本委員會委員、治理中心等相關人員，應對執行本委員會業務時知悉與研究案相關及受試者之任何資料均不得無故洩漏。相關人員均須簽署保密同意書。各項相關行政業務，由治理中心主任及中心執行秘書負責督導。

4. 保密守則

- 4.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本委員會委員及治理中心行政人員均於聘任時須簽署保密與利益迴避切結書(如 SOP/01 附件一 保密與利益迴避切結書及中心 SOP/01 附件一 非委員保密協議書)。
- 4.2 治理中心工作人員於處理、分發、存檔計畫書及非本會人員借閱或影印本委員會之文件時，皆應注意文件的保密。
- 4.3 對於本委員會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。
- 4.4 對於本委員會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。
- 4.5 審查結束或研究結束後除留下須保有之文件及資料外，剩餘文件及資料均以碎紙機銷毀。

5. 利益迴避原則

依據衛生署「人體研究倫理審查委員會組織及運動管理辦法」第八條之精神審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.09.20 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

- (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (4) 與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。
- (5) 有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- (6) 其他經審查會決議應予迴避者。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 保密和利益衝突與迴避管理 | 編號 | SOP/02/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.09.20 |
| | | 頁數 | 4 of 4 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

非委員保密協議書

- 一、為保障研究參與者個人隱私、安全與福祉，保護研究者及其相關送審資訊之權益，並確保本會對於研究計畫之倫理審查得以適切進行，本會特與相關人員簽訂本保密協議書。
- 二、本保密協議書所稱之相關人員包括執行秘書、諮詢專家、工作人員、訪查員、參訪員、列席委員會議人員等。
- 三、對於本會之審查相關內容、個案討論、本會之倫理政策決定、審查運作方式與發言之委員姓名人別等內容，負有保密之義務。不得無故洩漏、自行使用，或提供他人使用。
- 四、對於本會所提供之資料知悉或持有之資訊負有保密之義務，不得洩漏、告知、交付、轉移予他人或對外發表。

本人已經詳細閱讀並了解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

立書人：

西元_____年_____月_____日

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 委員與治理中心人員教育訓練 | 編號 | SOP/03/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|----|----------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| | 4.1 治理中心 | 2 |
| | 4.2 委員 | 2 |
| 5. | 細則 | 2 |
| | 5.1 訓練專題 | 2 |
| | 5.2 倫理相關訓練課程包括 | 3 |
| | 5.3 新聘委員訓練 | 3 |
| 6. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 委員與治理中心人員教育訓練 | 編號 | SOP/03/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1. 目的

使委員會委員及工作人員了解人體與行為研究倫理的重要性，藉由參與教育訓練或研討會的課程，以獲得最新相關的科技、資訊、倫理等訊息。。

2. 範圍

適用於委員會所有委員及治理中心所有人員。

3. 職責

委員會委員及治理中心所有人員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

4. 作業流程

4.1 治理中心

- 4.1.1 不定期由網站、公佈欄及其他機構來文所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資訊公告於委員會網站。
- 4.1.2 登錄「教育訓練紀錄表」，並將受訓相關證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料存檔。
- 4.1.3 與本會相關之行政課程，可由中心主任指派行政人員參加。
- 4.1.4 選擇自己需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課程須達 12 小時，包括本校人體與行為研究倫理委員會與相關機構舉辦的教育訓練課程。

4.2 委員

- 4.2.1 每年需接受繼續教育訓練課程。
- 4.2.2 選擇自己需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課程須達 6 小時，包括本校人體與行為研究倫理委員會與相關機構舉辦的教育訓練課程。
- 4.2.3 保留受訓證明供治理中心登錄、留存副本。

5. 細則

5.1 訓練專題

委員會委員及治理中心相關人員應接受下列議題之最新資訊：

- 5.1.1 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）。
- 5.1.2 倫理議題研討。
- 5.1.3 相關法律。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 委員與治理中心人員教育訓練 | 編號 | SOP/03/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

- 5.1.4 相關科學、技術、環境、健康及安全方面發展之相關議題。
- 5.1.5 審查、訪查、監測、稽核、查核的相關程序。
- 5.1.6 參加國內外機構研究倫理委員會舉辦之研討會議，與各機構之研究倫理委員會做交流，並交換實務執行上之經驗。
- 5.1.7 參加相關國際組織之研討會議以了解國際趨勢方向，與全球專家分享並交換研究倫理上的知識與經驗。

5.2 倫理相關訓練課程包括

- 5.2.1 研究倫理相關教育訓練，包括:研究倫理之基本概念、研究倫理審查、研究倫理法規等相關課程。
- 5.2.2 NIH OHRP 或 CITI 網路受訓證明。
- 5.2.3 CITI 網路課程並參與受試者保護協會認證考試合格證書。
- 5.2.4 其他經本委員會認可之相關教育訓練。

5.3 新聘委員訓練

- 5.3.1 基礎訓練：新聘委員在正式審查計畫案前，須接受委員會安排之職前訓練課程，包括研究倫理委員會之發展背景、委員會組織架構、委員會之運作、審查流程、國內法規條文、基礎審查訓練課程、執行偏差案例報告等。
- 5.3.2 觀摩審查：治理中心安排至少一次觀摩審查，新聘委員由資深委員帶領觀摩審查計畫案，包括召開審查會議前，計畫案之審查重點、審查注意事項，與召開會議報告審查意見注意事項等。召開會議時資深委員為主報告者，新聘委員為副報告者補充報告審查意見；審查結果投票由資深委員投票，新聘委員於觀摩審查階段無投票權。
(首任委員依其經驗與背景由主任委員決議是否需觀摩審查)
- 5.3.3 正式審查：除首任免觀摩審查訓練之委員外，新聘委員在完成觀摩審查計畫案後，開始正式獨立之審查作業。

6. 附件

附件一、教育訓練紀錄表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 6 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----------|---------------|----------|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 執行秘書 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 文件保密 | 2 |
| 4.2 | 文件存放 | 2 |
| 4.3 | 調閱／審查申請 | 2 |
| 4.4 | 資料歸檔 | 2 |
| 5. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 6 |

1. 目的

安全地存放經本委員會審查通過並在執行中或已結案研究案文件及行政文件，且能在相關機構及人員申請時提供調閱。

2. 範圍

適用於研究案文件及行政文件的保管，在研究執行期間及結束後三年（某些特殊情況則須更久），研究案相關資料必須妥善保全且訂出調閱之規範隨時可依規定調出。

3. 職責

3.1 治理中心

依作業程序處理文件保管及調閱之行政事務，對於所有文件均有保密之義務。

3.2 主任委員

負責監督工作及簽核文件調閱之申請。

4. 作業流程

4.1 文件保密

- 4.1.1 對研究案相關資料、本委員會文件的保密，是具法定強制性的。本會委員及治理中心工作人員均於聘任時須簽署保密協議書。
- 4.1.2 當非委員的人員或因稽核、查核、中央主管機關或司法機構之調查而需將原始資料影印者，需簽署非委員保密協議書(附件 SOP/02 附件一)並應依照調閱／審查申請處理以維護文件的隱密性。
- 4.1.3 意外多印或印錯之資料須立即以碎紙機銷毀。

4.2 文件存放

本委員會文件存放依執行中及已結案歸類。

- 4.2.1 經審查通過／核准正在執行中之計畫，各以獨立資料夾存放於「執行中計畫區」，其中資料依「執行中研究計畫審查資料排序清單」（附件一）所列之順序排放。
- 4.2.2 已結案之文件：存放於「已結案區」保存至少三年。每一研究計畫均以獨立資料夾存放並依送審年度及審查編號排列。在每一資料夾中，其中資料依「已結案研究計畫審查資料排序清單」（附件二）所列各項保留正本一份，並依序排列，餘予以銷毀。

4.3 調閱／審查申請

- 4.3.1 主持人或研究委託者或執行機構時調閱研究及審查資料，須填寫「資料調閱申請書」（附件三），經主任委員簽核，治理中心工作人員即調出相關資料，在現場抄閱或影印寄予申請人員。所須之行政工本費用（郵資、影印費）由申請人員自行負擔。

4.4 資料歸檔

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 6 |

調閱或影印完畢，即將相關資料歸檔，其排列仍按各資料排序清單排列，以供再次調閱或審查。

5. 附件

附件一 執行中研究計畫審查資料排序清單

附件二 已結案研究計畫審查資料排序清單

附件三 資料調閱申請表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 6 |

附件一

執行中研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

主持人：

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥，請將資料依序排列與標示。

| No. | 資料項目 | 編碼 | 頁碼 | 本校 REC 檢核 |
|-----|--------------------------------------|----|----|--------------------------|
| 1 | 研究倫理審查申請書（須含主持人簽章） | 01 | | <input type="checkbox"/> |
| 2 | 研究計畫書 | 02 | | <input type="checkbox"/> |
| 3 | 計畫中文摘要 | 03 | | <input type="checkbox"/> |
| 4 | 計畫英文摘要 | 04 | | <input type="checkbox"/> |
| 5 | 參與者同意書(空白版本) | 05 | | <input type="checkbox"/> |
| 6 | 主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名） （建議使用國科會版本） | 06 | | <input type="checkbox"/> |
| 7 | 個案報告表（視需要） | 07 | | <input type="checkbox"/> |
| 8 | 招募參與者文宣（視需要） | 08 | | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 主持人切結書 | 09 | | <input type="checkbox"/> |
| 10 | 其他（視需要檢附其他相關資料：如研究日誌或研究執行之問卷等） | 10 | | <input type="checkbox"/> |
| 11 | 一般審查意見表 | 11 | | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 初審意見回覆單 | 12 | | <input type="checkbox"/> |
| 13 | 複審審查意見表 | 13 | | <input type="checkbox"/> |
| 14 | 複審意見回覆單 | 14 | | <input type="checkbox"/> |
| 15 | 會議結果通知書 | 15 | | <input type="checkbox"/> |
| 16 | 期中報告表 | 16 | | <input type="checkbox"/> |
| 17 | 嚴重不良事件通報表 | 17 | | <input type="checkbox"/> |
| 18 | 嚴重不良審查意見表 | 18 | | <input type="checkbox"/> |

註 1：為避免寶貴資料散失及加速審核作業需要，資料使用完畢請按上列清單依序排列歸檔。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 6 |

附件二

已結案研究計畫審查資料排序清單

計畫名稱（中文）：

計畫名稱（英文）：

計畫編號：

計畫執行日期：民國 年 月 日至 年 月 日

主持人：

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥，請將資料依序排列與標示。

| No. | 資料項目 | 編碼 | 頁碼 | 本校 REC 檢核 |
|-----|--------------------------------------|----|----|--------------------------|
| 1 | 研究倫理審查申請書（須含主持人簽章） | 01 | | <input type="checkbox"/> |
| 2 | 研究計畫書 | 02 | | <input type="checkbox"/> |
| 3 | 計畫中文摘要 | 03 | | <input type="checkbox"/> |
| 4 | 計畫英文摘要 | 04 | | <input type="checkbox"/> |
| 5 | 參與者同意書(空白版本) | 05 | | <input type="checkbox"/> |
| 6 | 主持人/共同主持人最新履歷資料（首頁簽名） （建議使用國科會版本） | 06 | | <input type="checkbox"/> |
| 7 | 個案報告表（視需要） | 07 | | <input type="checkbox"/> |
| 8 | 招募參與者文宣（視需要） | 08 | | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 主持人切結書 | 09 | | <input type="checkbox"/> |
| 10 | 其他（視需要檢附其他相關資料：如研究日誌或研究執行之問卷等） | 10 | | <input type="checkbox"/> |
| 11 | 一般審查意見表 | 11 | | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 初審意見回覆單 | 12 | | <input type="checkbox"/> |
| 13 | 複審審查意見表 | 13 | | <input type="checkbox"/> |
| 14 | 複審意見回覆單 | 14 | | <input type="checkbox"/> |
| 15 | 會議結果通知書 | 15 | | <input type="checkbox"/> |
| 16 | 期中報告表 | 16 | | <input type="checkbox"/> |
| 17 | 嚴重不良事件通報表 | 17 | | <input type="checkbox"/> |
| 18 | 嚴重不良審查意見表 | 18 | | <input type="checkbox"/> |
| 19 | 結案報告表 | 19 | | <input type="checkbox"/> |
| 20 | 結案報告初審審查表 | 20 | | <input type="checkbox"/> |

註 1：為避免寶貴資料散失及加速審核作業需要，資料使用完畢請按上列清單依序排列歸檔。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 文件管理(含保管、調閱與保密) | 編號 | SOP/04/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 6 |

附件三

資料調閱申請表

| | | | |
|-------------|---|---------|----------------|
| 送審編號 | | 主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 調閱人身份 | | | |
| 調閱人姓名 | | 調閱人連絡電話 | |
| 申請調閱文件 | | | |
| 申請目的 | | | |
| 調閱申請人 簽名 | | 調閱日期 | ___年 ___月 ___日 |
| 批示 | <input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 不核准 | | |
| 主任委員簽名 | | 日期 | ___年 ___月 ___日 |
| 調閱者 | | 日期 | ___年 ___月 ___日 |
| 歸還者 | | 日期 | ___年 ___月 ___日 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 12 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|----------------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主持人 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 受理送審文件 | 2 |
| 4.2 | 送審流程 | 3 |
| 4.3 | 文件保存-建立計畫書專屬檔案 | 3 |
| 5. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 12 |

1. 目的

本標準作業程序在規範治理中心如何管理送審計畫書並讓計畫主持人了解送審文件。

2. 範圍

- 2.1 初審計畫案(含一般審查、簡易審查及免除審查)
- 2.2 複審計畫案(所有修正後送件之研究案)
- 2.3 審查會審查案
- 2.4 修正計畫案
- 2.5 期中報告
- 2.6 中止/終止報告
- 2.7 結案報告

3. 職責

3.1 治理中心

送審文件管理及相關行政程序之執行。

3.2 主持人

齊備申請資料送審，配合治理中心核對送審資料及補件。

4. 作業流程

4.1 受理送審文件

- 4.1.1 初審計畫案 (含一般審查、簡易審查及免除審查)
 - 4.1.1.1 主持人提出研究案初審申請，主持人及共同主持人均需簽署切結書(詳附件一)。
 - 4.1.1.2 請主持人繳交計畫案資料(一般審查繳交資料一式五份，清單詳附件二；簡易審查繳交資料一式四份，清單詳附件二；免除審查繳交資料一式兩份，清單詳附件三)，以藍色三孔硬式檔案夾裝訂。表格標準格式可自本委會網站下載。
 - 4.1.1.3 治理中心依照規定及查核表核對送審的文件。
- 4.1.2 複審案件 (所有修正後回覆案件)
 - 4.1.2.1 主持人提出研究案複審申請(送審文件除審查意見回覆單外(附件四)，其餘與依案件審查級別規定送件內容)。
 - 4.1.2.2 治理中心依照規定及查核表核對送審的文件。
- 4.1.3 修正/變更計畫案
 - 4.1.3.1 主持人提出修正研究案申請。
 - 4.1.3.2 治理中心依照規定核對送審文件。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 12 |

4.1.4 期中報告

4.1.4.1 主持人應提出研究案期中報告（治理中心工作人員視情形提醒），送審文件資料一式三份，清單如附件七）。

4.1.4.2 治理中心依照規定核對送審文件

4.1.5 中止/終止報告

4.1.5.1 主管機關來文、主持人或廠商自行提出、或本會因計畫執行狀況問題而使計畫案需暫時中止（或終止），主持人依規定需提出報告，繳交資料一式兩份，清單詳附件八。

4.1.5.2 治理中心依照規定核對送審文件

4.1.6 結案報告

4.1.6.1 主持人提出研究案結案報告，繳交資料一式兩份，清單詳附件九。

4.1.6.2 治理中心依照規定核對送審文件。

4.2 送審流程

4.2.1 依照治理中心收件檢核程序(治理中心SOP03)辦理，各類案件之文件查核表核對送審文件。

4.2.2 送審查委員審查

4.3 文件保存-建立計畫書專屬檔案

4.3.1 治理中心準備資料夾，於資料夾之背脊標示該計畫之送審編號、計畫名稱與主持人姓名，以建立計畫專屬書面檔案，最後再將完整之所有送審文件一併歸檔。

4.3.2 將該申請案之基本資料依收案先後次序鍵入電腦中存檔，以建立該計畫專屬電子檔案。

4.3.3 送審資料完整之計畫案件，依送件時間之先後次序送審。

5. 附件

附件一 主持人切結書

附件二 一般審查/簡易審查送審文件查核表

附件三 免除審查送審文件查核表

附件四 審查意見回覆單

附件五 審議會審查案件 排程核對表

附件六 修正/變更案送審文件查核表

附件七 期中報告文件檢核表

附件八 中止/終止報告文件檢核表

附件九 結案報告文件檢核表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 12 |

附件一

交通大學人體與行為研究倫理委員會 主持人切結書

(執行本研究案之主持人、共同主持人皆須簽署此切結書)

- 一、本人明瞭研究計畫之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾研究計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之研究計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守各領域之研究倫理規範，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 五、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護參與者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 六、本人承諾遵循所提出之簽署參與者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。研究執行前，應獲得參與者自願給予之參與者同意書。

主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

共同主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 12 |

附件二

交通大學人體與行為研究倫理委員會 一般審查/簡易審查 送審文件查核表

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 送審編號： (由治理中心填寫) | | |
| 計畫名稱： | | |
| 主持人： | | |
| 聯絡人： | | 連絡電話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位 <input checked="" type="checkbox"/> 。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序 排列以利時效。(一般審查：一式5份；簡易審查：一式4份) | | |
| 項目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1. 研究倫理審查申請書(附件五) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 計畫摘要 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 研究計畫書 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 參與者同意書(空白版本) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 個案報告表(視需要) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 招募參與者文宣(視需要) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 主持人切結書(附件六) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 教育訓練時數證明 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. 其他(視需要檢附其他相關資料：如研究日誌或研究執行之問卷等) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 12 |

附件三

交通大學人體與行為研究倫理委員會 免除審查 送審文件查核表

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 送審編號： (由治理中心填寫) | | |
| 計畫名稱： | | |
| 主持人： | | |
| 聯絡人： | | 連絡電話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位 <input checked="" type="checkbox"/> 。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序 排列以利時效。(以下資料請檢附一式 2 份) | | |
| 項目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1. 免除審查申請書 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 研究計畫書 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 計畫摘要 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 教育訓練時數證明 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 主持人切結書 (附件六) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 其他： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 12 |

附件四

交通大學人體與行為研究倫理委員會
 審查意見回覆單

| | | | |
|---|--|------|-----------------|
| 送審編號 | | | |
| 主持人 | | 送審次數 | 第_____次審查 |
| 計畫名稱 | | | |
| 委員意見 1： | | | |
| <u>申請者回覆</u> ： 修改前： <u>修改後</u> ： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 委員意見 2： | | | |
| <u>申請者回覆</u> ： 修改前： <u>修改後</u> ： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 委員意見 3： | | | |
| <u>申請者回覆</u> ： 修改前： <u>修改後</u> ： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 主持人簽名 | | 日期 | ____年____月____日 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 12 |

附件五

交通大學人體與行為研究倫理委員會
審議會審查案件 排程核對表

| |
|--|
| 送審編號： _____，以下資料 一式十一份： <input type="checkbox"/> 1. 一般審查意見表 <input type="checkbox"/> 2. 初審意見回覆單 <input type="checkbox"/> 3. 修正後計畫摘要 <input type="checkbox"/> 4. 修正後參與者同意書 |
|--|

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫案送審管理 | 編號 | SOP/05/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 12 |

附件六

交通大學人體與行為研究倫理委員會 修正/變更案 送審文件查核表

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 原送審編號： | | |
| 計畫名稱： | | |
| 執行期限： | | |
| 主持人： | | |
| 聯絡人： | | 連絡電話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份) | | |
| 項目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1.修正/變更申請表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.修正/變更前後對照表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.修正/變更前完整資料 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.修正/變更後完整資料 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.其他 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 100.09.29 |
| | | 頁數 | 10 of 12 |

附件七

交通大學人體與行為研究倫理委員會 期中報告文件檢核表

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 送審編號： | | |
| 計畫名稱： | | |
| 執行期限： | | |
| 主持人： | | |
| 聯絡人： | | 連絡電話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式3份) | | |
| 項目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1.期中報告表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.計畫中英文摘要 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.研究參與者同意書簽名頁影本（視需要，準備一式二份） <input type="checkbox"/> 一份完整的參與者同意書（需與本委員會核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.其他 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 100.09.29 |
| | | 頁數 | 11 of 12 |

附件七

交通大學人體與行為研究倫理委員會 中止/終止報告文件檢核表

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 送審編號： | | |
| 計畫名稱： | | |
| 執行期限： | | |
| 主持人： | | |
| 聯絡人： | | 連絡電話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份) | | |
| 項目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1.計畫終止摘要表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.研究參與者同意書簽名頁影本（視需要，準備一式二份） <input type="checkbox"/> 一份完整的參與者同意書（需與本委員會核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.其他 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 100.09.29 |
| | | 頁數 | 12 of 12 |

附件八

交通大學人體與行為研究倫理委員會 結案報告文件檢核表

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 送 審 編 號： | | |
| 計 畫 名 稱： | | |
| 執 行 期 限： | | |
| 主 持 人： | | |
| 聯 絡 人： | | 連 絡 電 話： |
| 注意事項： 1. 請逐項核對您所準備之資料，並自行依下列各項核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份) | | |
| 項 目 | 主持人 初核 | 治理中 心檢核 |
| 1.結案報告表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.計畫中英文摘要 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.其他 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 送件人簽章/日期： | | |
| <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件：_____ | | |
| 治理中心檢核簽章/日期： | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 10 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|------------------------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 主持人 | 2 |
| 3.2 | 治理中心 | 2 |
| 3.3 | 委員/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 | 3 |
| 4.3 | 審查結果通知 | 3 |
| 4.4 | 撤案 | 3 |
| 5. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 10 |

1. 目的

提供本委員會及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 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 治理中心

相關行政程序之執行。

3.3 委員/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 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：
 - 4.1.4.1 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。
 - 4.1.4.2 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。
 - 4.1.4.3 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。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 10 |

- 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：核發本會研究計畫同意書。
- 4.3.2 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，核發本會研究計畫同意書。
- 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。主持人得以書面提出申覆，未於一個月內提出申覆者，本會得逕行結案。

4.4 撤案

- 4.4.1 撤案：案件審核期間，若主持人擬申請停止該案之審查，請主持人提出申請及說明後中止該案之審查。
- 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 一般審查意見表
- 附件二 簡易審查意見表
- 附件三 修正/變更案審查意見表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 10 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 一般審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

| 審 查 事 項 | 各項審查項目合宜與否 (請勾選) | | |
|---------------------|---------------------|---|--------------------------------|
| | 不適用 | 是 | 否 (請說明) |
| 一、研究設計與執行 | | | |
| 1. 主持人的專業資格 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2. 研究設計與目的之關聯性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 3. 預期風險與預期效益 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 4. 參與者提前退出研究計畫之條件 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 5. 暫停或終止全部計畫的條件 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 6. 監測與稽核計畫進行之規定 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 7. 研究結果之報告或發表方式 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 二、招募研究參與者 | | | |
| 1. 納入條件 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2. 排除條件 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 3. 招募方式 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 4. 招募廣告或文宣資料的內容 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 5. 若為易受傷害族群有額外的保護措施 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 三、研究參與者照護 | | | |
| 1. 對參與者心理及社會層面之支持 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2. 對參與者之補助及補償 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 四、研究參與者隱私之保護 | | | |
| 1. 取得參與者同意之相關程序 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2. 二十四小時聯絡人及電話號碼 | | | <input type="checkbox"/> _____ |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 10 |

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|--------------------------------|
| 3. 描述應簡單易懂 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 4. 研究目的 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 5. 研究計畫時程 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 6. 研究計畫預估參與者人數 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 7. 參與者應有的權利 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 8. 何種情況下參與者須退出研究 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 9. 參與者可不具理由隨時退出研究 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 10. 重要的排除／納入條件 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 11. 預期的風險（含心理及社會層面） | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 12. 研究資料的保密 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 13. 預期可獲得的補助與補償 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 14. 有新資訊會隨時通知參與者 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 16. 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 | | | <input type="checkbox"/> _____ |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 10 |

| | | | | | | | | | | |
|--------|--|---|------------------|-----------------------|--------|---|---|--------|---|---|
| 綜合評論 | <p>請統整案件內容並具體陳述其他需要修改的部份，以利主持人回覆。 (如篇幅不足請另行附上相關陳述)</p> | | | | | | | | | |
| 追蹤審查 | <p>依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：</p> <p><input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他</p> | | | | | | | | | |
| 審查結果 | <p> <input type="checkbox"/> 推薦通過，主持人<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否需列席 <input type="checkbox"/> 修正後送會 <input type="checkbox"/> 建議修正後複審 <input type="checkbox"/> 不推薦通過 </p> <p>是否需要邀請專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%;">諮詢專家 推薦：_____</td> <td style="width: 35%;">受試者(團體)代表 推薦：_____</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table> | | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表 推薦：_____ | 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表 推薦：_____ | | | | | | | | |
| 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | |
| 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | |

審查人簽名：_____

審查日期：____年__月__日

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 10 |

附件四

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 簡易審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

本研究是否涉及易受傷害之參與者 否 是，請說明：

| 審查項目 | 各項審查項目是否合宜 | | |
|--|------------|---|--------------------------------|
| | 不適用 | 是 | 否(請說明) |
| 1. 本計畫之研究背景、目的及預期成果之適當性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 2. 本計畫所擬步驟和方法之周詳性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 3. 主持人及協同研究人員學識和能力之適當性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 4. 維護隱私機密之完整性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| 5. 參與者之保護 | 不適用 | 是 | 否 |
| a. 參與者之選擇/排除標準之合理性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| b. 參與者招募流程及方式適當性 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| c. 本計畫中對於參與者之照護 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| d. 本計畫參與者相較於未參與者之風險利益評估 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| e. 本計畫中對於參與者隱私權之維護 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| f. 是否須簽署同意書 <input type="checkbox"/> 是 (請繼續填寫第6項) <input type="checkbox"/> 否 (請直接填寫審查意見) | | | |
| 6. 參與者同意書評核項目 | 不適用 | 是 | 否 |
| a. 內容敘述之口語化、明白度符合國中三年級可理解程度 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| b. 賠償責任之歸屬清楚述明 | | | <input type="checkbox"/> _____ |
| c. 參與者資料處理方式得宜 | | | <input type="checkbox"/> _____ |

| | | | |
|---|------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 10 |

總評：推薦通過 修正後通過 修正後再審
改送一般審查，是否需要主持人列席或邀請專家或受試者(團體)代表列席提供書面意見：

| | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表 推薦：_____ | 主持人是否 需列席 |
|--------|---|---|----------------------------|
| 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 否 |

依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：

每年一次 半年一次 每季一次 其他

審查項目勾選「否」之欄位，可於下方以 電腦打字方式 補充說明審查意見：

審查人簽名：_____

審查日期：____年__月__日

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 10 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 修正/變更案審查意見表

送審編號：

計畫名稱：

| 項次 | 審查項目 | 是 | 否 | 審查意見 |
|----|-----------------------------------|---|---|------|
| 1 | 本計畫是否清楚地說明計畫修正/變更之理由？（請審閱附件計畫書資料） | | | |
| 2 | 本計畫修正/變更事項是否未影響原研究設計，屬較微小之修改？ | | | |
| 3 | 本計畫修正/變更事項是否未影響參與者權益？ | | | |
| 4 | 評估預期風險是否適當？ | | | |

綜合審查意見及建議：(篇幅不足請另紙繕附)

依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率：

每年一次
 半年一次
 每季一次
 其他

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究計畫風險與潛在利益評估 | 編號 | SOP/06/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 10 of 10 |

| | | | |
|------------------|--|---|----------------------------|
| 審 查 結 果 | <input type="checkbox"/> 【通過】 ：核發同意修正/變更證明書 | | |
| | <input type="checkbox"/> 【修正後通過】 ：修訂後經主審委員審查或執行秘書覆核通過，核發同意修正/變更證明書 | | |
| | <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 ：修訂後再經原計畫之主審委員或執行秘書審查 | | |
| | <input type="checkbox"/> 【改送一般審查】 ：提報委員會議審查 請勾選改送一般審查，是否需要主持人列席或邀請專家或受試者(團體)代表列、席提供書面意見： | | |
| | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表 推薦：_____ | 主持人是否 需列席 |
| 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 |
| 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 否 |

審查人簽名：_____

審查日期：____年__月__日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之知情同意規範及執行要點 | 編號 | SOP/07/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|----|-------------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 4. | 知情同意規範 | 2 |
| 5. | 參與者同意書製作(需包含以下內容) | 3 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之知情同意規範及執行要點 | 編號 | SOP/07/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1.目的

提供主持人與委員瞭解參與者同意書撰寫內容與知情同意執行要點。

2.範圍

除衛生署公告免取得受試者同意範圍外之參與者均需製作參與者同意書，並讓參與者知情同意。

3.職責

臨床試驗或研究之主持人須瞭解執行臨床試驗或研究前須取得研究倫理委員會審核同意之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得知情同意及提供必要之諮詢。若符合法規規範，研究倫理委員會允許免除、改變知情同意過程，或免除書面知情同意。

4.知情同意規範

- 4.1 主持人執行試驗或研究前須先取得本委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。
- 4.2 依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。
- 4.3 主持人或由其指定之人員，應充分告知參與者者試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及計畫已經過本委員會對利益及風險評估、受試者保護等審查程序，並獲核准，使受試者充分瞭解後始得親筆簽名，及載明日期。
- 4.4 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - (1)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
 - (2)自合法之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。
 - (3)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - (4)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。
- 4.5 解釋知情同意之流程
 - (1)選擇適當之環境。
 - (2)必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之知情同意規範及執行要點 | 編號 | SOP/07/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

- (3)以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
 - (4)給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。
 - (5)再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
 - (6)請受試者完成簽署同意書。
 - (7)確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將副本交由受試者保存。
- 4.6 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
- 4.7 當納入無法行使同意之受試者，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成人之代理人順序：
- (1)配偶。
 - (2)成年子女。
 - (3)父母。
 - (4)兄弟姊妹。
 - (5)祖父母。
- 4.8 當納入未成年人(未滿二十歲)為受試者，需取得未成年人法定代理人的同意。順序為：
- (1)父母。
 - (2)監護人。
- 4.9 以研究原住民族為目的者，除上述相關規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

5. 參與者同意書製作(需包含以下內容)

- 4.1 研究機構名稱及經費來源。
- 4.2 研究目的及方法。
- 4.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 4.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 4.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 4.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 4.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 4.8 研究材料之保存期限及運用規劃。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 參與者同意書之知情同意規範及執行要點 | 編號 | SOP/07/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 4 |

4.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

6. 本作業程序未規範事項，依人體研究法規定辦法

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究團隊相關倫理訓練 | 編號 | SOP/08/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 3 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 主持人倫理訓練資格 | 2 |
| 4.3 | 倫理相關訓練課程包括 | 2 |
| 5. | 附件 | 2 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究團隊相關倫理訓練 | 編號 | SOP/08/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 3 |

1. 目的

提供本委員會評估研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當。

2. 範圍

適用於申請本委員會審查之研究計畫案中參與計畫之研究團隊人員(包括:主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員)。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 受理核對送審文件及相關行政程序之執行。
- 3.1.2 初步審核研究團隊人員的資格及相關倫理訓練是否適當。
- 3.1.3 判定主持人提供課程證明是否符合研究倫理相關教育訓練。

3.2 委員

- 3.3.1 於審查中審核研究團隊人員的資格及相關倫理訓練是否適當。

4. 作業流程

4.1 主持人倫理訓練資格

- 4.1.1 主持人資格需為本校或其他合作研究機構之專任教師或研究人員。
- 4.1.2 於一年內曾接受研究倫理 3 小時或兩年內曾接受 6 小時倫理相關訓練課程。

4.2 共/協同主持人及其他相關研究人員倫理訓練資格

- 4.2.1 於一年內曾接受研究倫理 3 小時或兩年內曾接受 6 小時倫理相關訓練課程。

4.3 倫理相關訓練課程包括

- 4.3.1 研究倫理相關教育訓練，包括:研究倫理之基本概念、研究倫理審查、研究倫理法規等相關課程。
- 4.3.2 NIH OHRP 或 CITI 網路受訓證明。
- 4.3.3 CITI 網路課程並參與受試者保護協會認證考試合格證書。
- 4.3.4 其他經本委員會認可之相關教育訓練。
- 4.3.5 協同主持人及其他相關研究人員如無倫理受訓證明或受訓時數不足時需填寫切結書，並於三個月內補足時數。

5. 附件

附件一、研究團隊倫理訓練切結書

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究團隊相關倫理訓練 | 編號 | SOP/08/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 3 |

研究團隊倫理訓練 切結書

立書人：_____ (共同主持人 協同主持人 研究助理 其他)

計畫編號：_____

計畫名稱：_____

本人同意遵守下列協議：

- 一、共同或協同主持人及其他相關研究人員倫理訓練資格，應於一年內曾接受研究倫理 3 小時或兩年內曾接受 6 小時倫理相關訓練課程(以下擇一):
 1. 研究倫理相關教育訓練，包括:研究倫理之基本概念、研究倫理審查、研究倫理法規等相關課程。
 2. NIH OHRP 或 CITI 網路受訓證明。
 3. CITI 網路課程 並參與受試者保護協會認證考試合格證書。
 4. 其他經本委員會認可之相關教育訓練。

- 二、協同主持人及其他相關研究人員如無倫理受訓證明或受訓時數不足時需填寫切結書，並於三個月內補足時數。

- 三、若未於三個月內補足倫理相關訓練時數證明，本委員會保有最後決定權，取消同意函或不予受理審查。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

立書人：_____

西元____年____月____日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 11 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----------|----------------------|----------|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| | 3.1 治理中心 | 2 |
| | 3.2 主任委員 | 2 |
| | 3.3 委員/諮詢專家 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| | 4.1 收件檢核程序 | 2 |
| | 4.2 案件審查 | 2 |
| | 4.3 送審議會審查 | 3 |
| | 4.4 後續作業 | 3 |
| 5. | 一般審查流程圖 | 4 |
| 5. | 附件 | 4 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 11 |

1. 目的

提供一般審查申請案之指引。

2. 範圍

本程序適用於一般審查案之初次審查。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(SOP04 附件一)對送審案件進行行政審查,並執行相關行政事務。

3.1.2 初核判定是否符合一般審查案件,建議兩名委員名單提交主委裁決(視需要選派專家進行審查)

3.1.3 彙整並複核委員意見。

3.1.4 依審查委員意見複核並修正結果。

3.2 主任委員

3.2.1 初核是否符合一般審查條件,並選派兩名委員或專家進行審查;複核委員意見並判定主持人須否列席。

3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 審查案件。

3.3.2 於審議會中報告負責審查研究案之研究摘要與審查意見。

3.3.3 於審議會中對各案件進行討論、表決(僅委員有表決權)。

4. 作業流程

4.1 收件檢核程序

4.1.1 請主持人填送「一般審查申請書」(附件一),並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP04 附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審,送審資料一式五份,需以三孔硬式檔案夾裝訂)。

4.1.2 治理中心將依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP04 附件二),檢查送審資料是否備齊,若有遺漏則請主持人補件,待資料備齊後再做下一步處理。所有表格標準格式可自本會網站下載。

4.1.3 完成收件檢核程序(治理中心 SOP02)後送委員審查。

4.1.4 治理中心得依主持人之要求發予送審證明書(附件二)。

4.2 案件審查

4.2.1 治理中心將先與受選派之委員及諮詢專家聯絡,確認其可以審查後再將相關資料於二個工作天內送達審查者處。

4.2.2 審查者於 12 個工作天內完成審查並填寫「一般審查意見表」(SOP06 附件一),連同相關資料送回治理中心。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 11 |

- 4.2.3 審查者應依審查意見表逐項審查，確實按照下列重點評估：
- 4.2.3.1 主持人及協同研究人員專業資格之適當性
 - 4.2.3.2 研究設計與目的之關聯性
 - 4.2.3.3 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則
 - 4.2.3.4 研究參與者納入和排除條件及招募方式
 - 4.2.3.5 易受傷害族群的保護措施
 - 4.2.3.6 對研究參與者的照護、補助和補償
- 4.2.4 審查者在「一般審查意見表」中除紀錄審查意見及勾選各核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：
- (1) 推薦通過
 - (2) 修正後送會
 - (3) 建議修正後複審
 - (4) 不推薦通過

4.3 送審議會審查

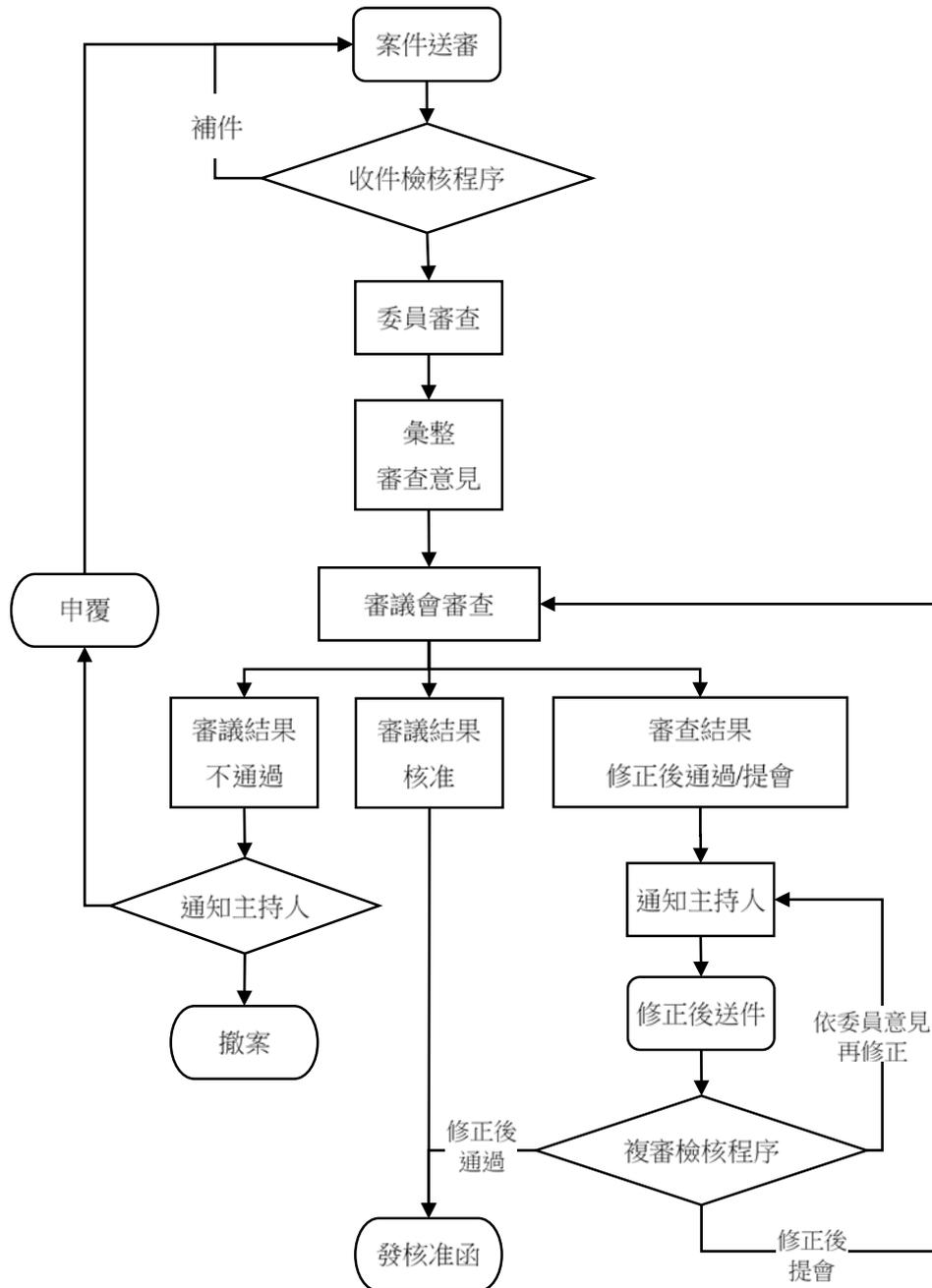
- 4.3.1 治理中心將彙整審查意見送審議會審查。
- 4.3.2 主任委員依初審委員意見才決主持人是否列席說明，並提出須列席之專家或其他人員。
- 4.3.3 將排程確認後 治理中心 須盡速通知主持人，須列席之主持人若因故無法列席，可委派共同主持人或其他協同研究人員代表列席。
- 4.3.4 依 SOP/10 審議會審查作業流程進行審議會審查。

4.4 後續作業

- 4.3.1 經審議會票決「通過」之案件，由治理中心依審議會決議填寫「會議結果通知書」（附件三）並製作「同意研究證明書」（附件四），主任委員簽署後，正本送主持人，影本由治理中心存檔，於審議會後 7 日內發給主持人。
- 4.3.2 經審議會票決「修正後通過」、「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「會議結果通知書」（附件三）送主持人修正。
- 4.3.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行申覆。
- 4.3.4 治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、受試者同意書及其他相關文件乙份，其餘文件及資料治理中心銷毀。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 11 |

5. 一般審查流程圖



6. 附件

- 附件一 一般審查申請書
- 附件二 送審證明書
- 附件三 審議結果通知書
- 附件四 同意研究證明書

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 11 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 一般審查申請書

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"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 衛生署 <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： | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 11 |

7. 參與者同意書檢查項目

7.1 檢附參與者同意書

免簽署參與者同意書(申請案件須送一般審查)

請詳述理由：

7.2 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意(請說明)？

7.3 取得同意的時間？

篩選前 篩選後 篩選後，隨機分派前

7.4 在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書(請寫明取得地點)？
每件約花費多久時間？(請說明)

7.5 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？

與參與者及其家人共同討論

與參與者及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤

其他(請說明)：

7.6 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

否

是(此類案件不得以簡易審查送審)，請勾選下列項目：

未滿7歲之未成年人

7歲以上，未滿20歲之未成年人

受刑人

原住民

孕婦

經醫師診斷為身心障礙、精神病患

重症末期病人

其他(經本委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。)

7.7 是否將支付參與者酬金或禮品 否 是，酬金金額_____元或禮品內容及價值：_____

7.8 參與者風險評估

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉。

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 11 |

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。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

計畫主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

計畫共同主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

單位主管中文正楷姓名：

單位：

簽章：_____

日期：民國____年____月____日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 11 |

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693 新竹市大學路 1001 號

送審證明書

茲收到 (學校科系姓名職稱) 所提「 (計畫中文名稱) 」研究案之倫理審查申請，此案正受理審查中。

中 華 民 國 年 月 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 11 |

附件三

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
審議結果通知書**

| | | | |
|------|---|------|-------------------|
| 送審編號 | | 主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 會議期次 | | 會議日期 | ____年 ____月 ____日 |
| 審議結果 | <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 <input type="checkbox"/> 不通過，理由： _____ | | |
| 審查意見 | | | |
| 覆核簽名 | 主任委員： | | ____年 ____月 ____日 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 10 of 11 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693 新竹市大學路 1001 號

同意研究證明書

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

送審編號：NCTU-REC-○○○-○○○。

計畫書版本及日期：第____版，yyyy 年 mm 月 dd 日。

研究參與者同意書版本及日期：第____版，yyyy 年 mm 月 dd 日。

主持人：○○○○○（單位名稱）○○○教授/研究員/醫師

通過日期：yyyy 年 mm 月 dd 日。

核准有效日期：yyyy 年 mm 月 dd 日。

依照本委員會規定，凡研究期間超過一年之計畫，研究計畫每屆滿一年，送本委員會進行期中審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會。

計畫在執行期間計畫內容若欲進行變更，須先向本委員會提出變更申請。若研究參與者在研究期間發生嚴重不良事件，主持人須立即向本委員會提出書面說明。

主任委員

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查 | 編號 | SOP/09/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 11 of 11 |

Research Ethics Committee

National Chiao Tung University, 1001 University Rd.,
Hsinchu, Taiwan

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693

Expedited Approval

Date : dd. mm, yyyy

To : ○○-○○ ○○○, ○○○,
(Institute)

From : ○○-○○ ○○○, ○○○,
Research Ethics Committee, National Chiao Tung University

The Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

Protocol Title : ○○○○.

Application No. : NCTU-REC-○○○-○○○.

Protocol Version and Date :

Informed Consent Form Version and Date :

Valid through : dd. mm, yyyy

According to the Committee's provisions, by the end of this period you may be asked to inform the Committee on the status of your project. If this has not been completed, you may be requested to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Committee. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects.

○○-○○ ○○○, ○○○,
Research Ethics Committee
National Chiao Tung University

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 14 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|----------------------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員/諮詢專家 | 2 |
| 3.4 | 主席 | 2 |
| 4. | 執行作業流程程序 | 2 |
| 4.1 | 會前準備 | 2 |
| 4.2 | 製作議程 | 3 |
| 4.3 | 列席與觀摩 | 3 |
| 4.4 | 審議會會議進行 | 3 |
| 4.5 | 治理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議 | 5 |
| 4.6 | 治理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表 | 5 |
| 4.7 | 本委員會各類案件紀錄格式 | 5 |
| 4.8 | 會議紀錄歸檔 | 5 |
| 4.9 | 審查決議分送 | 5 |
| 5. | 附件 | 6 |

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 14 |

1. 目的

提供本委員會會議籌備、會議進程序及會後後續行政作業之指引。

2. 範圍

適用於本委員會審議會之運作，可分為會前準備、審議會進行、及後續行政作業等三個階段。

3. 職責

3.1 治理中心

籌備會議並製作會議議程及紀錄。

3.2 主任委員

3.2.1 核准會議議程及會議紀錄。

3.2.2 決定列席人員。

3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 於審議會中報告負責審查之研究案摘要與審查意見。

3.3.2 對各案件進行討論、表決(僅委員有表決權)。

3.4 主席

3.4.1 主持審議會。

3.4.2 決定列席人員進入會場之時機。

4. 執行作業流程程序

4.1 會前準備

4.1.1 公告會期：每半年公告會期，上半年度審議會會議會期由治理中心於前一年 12 月底前確認，並在年底前於網站上公告。下半年度審議會會議會期由治理中心於 6 月底前確認，並在 6 月底前於網站上公告。

4.1.2 將開會通知、議程初稿及會議相關資料呈主任委員批核後發與各出、列席人員。

4.1.3 於會議召開前 7 天通知委員，並提供相關資料供委員預先審閱。

4.1.4 請各出席委員於審議會前 3 個工作天將提案送治理中心彙整。

4.1.5 確認可提出審查之案件，治理中心以開會通知單(如附件一)通知列須列席之人員備詢之時間，若特殊事件須特別邀請專家或關係人列席者，須於會議前確認相關列席人員名單。

4.1.6 須列席之主持人若因故無法列席，可委派共同主持人或其他協同研究人員代表列席。

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 14 |

4.1.7 對追蹤審查案件須主持人列席說明者，依 SOP/08 辦理，其審查次序原則上優先審查。

4.2 製作議程

4.2.1 審議會程序：

| | |
|---|---------------|
| 1 | 主席致辭及宣讀利益迴避原則 |
| 2 | 案件審查 |
| 3 | 提案 |
| 4 | 報告事項 |
| 5 | 臨時動議 |
| 6 | 散會 |
| 7 | 下次開會時間 |

4.2.2 審議會前一個工作天應完成審議會議程，包括列席人員名單。

4.2.3 審議會主席得視實際狀況調動議程。

4.3 列席與觀摩

4.3.1 本會得允許參與者代表、主持人（或其共同主持人或其他協同研究人員代理之）、計畫管理者、研究委託者等列席與申請案相關部分的會議議程。

4.3.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程。

4.3.3 來賓需簽署列席者／觀察員參與本會審查會議保密協議。

4.4 審議會進行

4.4.1 主席致辭並宣讀「利益衝突注意事項」，出席委員審視當日審查案件是否有需要利益迴避之情事。

4.4.2 案件審查：

4.4.2.1 治理中心工作人員宣讀案件名稱。

4.4.2.2 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人提出離場之要求。離席者不參與該審查案之投票。

4.4.2.3 負責審查該計畫之委員報告研究案之研究摘要與審查意見。若該案件審查委員未克出席，得由執行秘書或該委員委託之委員宣讀摘要及審查回覆意見。再由主任委員或執行秘書作補充說明（必要時）

4.4.2.4 審查會議進行時，委員針對每個案件進行充分討論，必要時

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 14 |

主席應主動詢問非醫療（或非相關領域）委員意見，承辦人將討論重點完整且詳實載於會議紀錄中。

- 4.4.2.5 若有列席人員備詢或說明，由主席決定列席人員進入會場之時機，可在委員討論之前或之中。列席人員在治理中心安排下，須於討論到相關案件前15分鐘到達會場外另設之等候室等候通知列席，列席人員進入會場接受委員詢問，說明委員對計畫存疑之處及聽取審查意見。
- 4.4.2.6 完成討論後全體出席參與討論之委員（含審議會主席）以不記名方式投票，於「案件審查票決表」（附件二）上勾選審查意見，勾選項目為：
- (1) 通過
 - (2) 修正後通過
 - (3) 修正後複審
 - (4) 不通過
- 4.4.2.7 票決採計方式為取四項中任一項超過投票數一半者為結果，惟當未有一項超過半數，則將通過及修正後通過歸為一類，將修正後再審及不通過為另一類，若前者票數較多，則判決為「修正後通過」，若後者票數較多，則判決為「修正後再審」，若兩者票數相同則從嚴論斷，判決為「修正後再審」。
- 4.4.2.8 委員投票登錄在「案件審查票決表」上，待當次審議會完成最後一項新案審查時，由治理中心行政人員收取並進行統計，統計完畢勾選結果並登錄票數於「案件審查票決統計表」（附件三），交由主任委員宣讀票決結果，並請出席委員確認後簽名。
- 4.4.2.9 審查決議為「通過」及「修正後通過」之案件，審議會應依照研究計畫特性討論審查案件追蹤審查頻率，並討論做成決議通知主持人。
- 4.4.3 提案：治理中心行政人員宣讀案由及說明後，委員對提案充分討論後進行表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。
- 4.4.4 報告事項：報告相關活動訊息及業務執行概況。
- 4.4.5 臨時動議：委員得針對申請案或相關議題提出臨時動議。提案人報告臨時動議案由及說明後，經附議後，委員對提案充分討論後進行

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 14 |

表決。表決原則上以舉手方式進行，出席委員一半以上同意即予通過。主席得視情況需要並獲與會委員半數以上同意，得另行決定表決方式。

4.4.6 散會：出席委員簽退並登錄時間。

4.4.7 下次開會時間：按照審議會排定之會期，提醒委員並確認下次開會時間。

4.5 治理中心工作人員製作會議紀錄與審查決議

4.5.1 會議全程均予錄音（用壹台或貳台袖珍型錄音器錄音記錄），以供撰寫會議紀錄（附件四）時參考。錄音資料保存於電腦檔案中至計畫案審查完成。

4.5.2 治理中心工作人員須完整且詳實記錄每項會議討論及決議事項。參照附件二本委員會會議紀錄參考格式來撰寫會議紀錄。

4.5.3 治理中心工作人員依據「委員匿名編碼表」（附件五）將當次出席會議之委員進行隨機編碼，於製作會議紀錄的審查意見時，以編碼替代發言委員之姓名。會議紀錄與委員匿名編碼表分開存放。

4.5.4 會議紀錄以簡要、完備為原則，完成後須校對會議紀錄之文字及內容。

4.5.5 會議紀錄須送交治理中心主任/執行秘書簽核並註記日期，簽核後，呈送主任委員簽核並註明日期。

4.5.6 治理中心工作人員應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

4.5.7 會議紀錄須在會議結束後 1 星期內完成。

4.5.8 審議會全部資料，包括會議紀錄、簽到簽退表(附件六)及案件審查票決表等依本 SOP 附件處理。

4.6 治理中心工作人員彙整會議紀錄與審查決議表

4.7 本委員會各類案件紀錄格式

4.7.1 會議紀錄（附件四）

4.7.2 嚴重不良事件通報表（如 SOP/20 附件一）

4.8 會議紀錄歸檔

4.8.1 所有相關回函應妥善歸檔。

4.8.2 應記錄所有修正意見在會議紀錄中。

4.9 審查決議分送

分送會議紀錄予委員，各送審研究案之審查決議分送各主持人。

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | <p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄)</p> | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 14 |

5. 附件

- 附件一 開會通知單
- 附件二 案件審查票決表
- 附件三 案件審查票決統計表
- 附件四 會議紀錄
- 附件五 委員匿名編碼表
- 附件六 會議簽到簽退表

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | <p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄)</p> | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 14 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 開會通知單

開會事由：
開會時間：
開會地點：
主席：
出席者：
討論事項：
聯絡人：
聯絡電話：

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 14 |

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第○次審查會議 (yy.mm.dd)
 案件審查票決表

*請委員勾選下表中之票決選項

| 審查 序號 | 主持人 | 計畫名稱 | 通過 (通過) | 修正後通過 (通過) | 修正後再審 (不通過) | 不通過 (不通過) |
|----------|-----|------|------------|---------------|----------------|--------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 14 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第○次審查會議 (yy.mm.dd)
 案件審查票決統計表

*請治理中心行政人員統計票決結果

| 審查 序號 | 主持人 | 計畫名稱 | 通過 (通過) | 修正後通過 (通過) | 修正後再審 (不通過) | 不通過 (不通過) |
|----------|-----|------|------------|---------------|----------------|--------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |

委員簽名：

| | | | |
|---|--|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 10 of 14 |

附件四

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 0 次審查會議 會議紀錄

會議時間：○○年○○月○○日(星期)下午 點

會議地點：

主席：

出席人員：(社會科學、法律及其他領域)

(生物醫學領域)

(女性○人，男性○人；社會科學、法律及其他領域委員共○人，生物醫學領域共○人；已達法定最低開會人數<○人>。)

列席人員：

請假人員：

會議記錄：

審議會程序：

一、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係(如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等)。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、確認本委員會第 000 次會議紀錄(見電子檔)

三、一般案件審查

| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |
|-------------|--|

原審委員審查意見：

<委員一>

<委員二>

***請各委員進行投票**

討論：

票數紀錄：通過 票；不通過 票；棄權 票；離席 票。

決議：

| | | | |
|---|--|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 11 of 14 |

四、簡易審查案件追認

| | |
|-------------|---|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：) <input type="checkbox"/> 否 審查結果： |
|-------------|---|

決議：

五、免除審查案件追認

| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 符合免除審查要件： 審查結果： |
|-------------|--|

決議：

六、修正案審查案件

| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |
|-------------|--|

七、期中報告審查案件

| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |
|-------------|--|

| | | | |
|---|--|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 12 of 14 |

八、結案報告審查案件

| | |
|-------------|--|
| 序 號 ○ | 送審編號： 主持人： 計畫名稱： 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 |
|-------------|--|

九、提案

(一) 案由：
 說明：

十、報告事項

十一、臨時動議

十二、散會：○○年○○月○○日○○時○○分

十三、下次開會時間：○○年○○月○○日○○時○○分

| | | | |
|---|--|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會議(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 13 of 14 |

附件五

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 0 次審查會議 委員匿名編碼表

開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

| 序號 | 委員姓名 | 編碼 (A, B, C.....) | 備註 |
|----|------|-------------------|----|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

| | | | |
|---|---|----|------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審議會(含議程製作、會議程序與會議紀錄) | 編號 | SOP/10/1.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 14 of 14 |

附件六

會議簽到簽退表

開會日期及時間：

開會地點：

主席：

記錄：

出席人員簽到

| 委員會職稱 | 姓名 | 簽到 | 簽到時間 | 簽退 | 簽退時間 | 是否同意錄音(請勾選) | 備註 |
|-------|----|----|------|----|------|-------------|----|
| 主任委員 | | | | | | 是 () 否 () | |
| 委員 | | | | | | 是 () 否 () | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 10 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|---------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 收件檢核程序 | 2 |
| 4.2 | 案件審查 | 2 |
| 4.3 | 審查檢核程序 | 3 |
| 4.4 | 主任委員裁決 | 3 |
| 4.5 | 後續行政事務 | 3 |
| 5. | 簡易審查流程圖 | 4 |
| 6. | 附件 | 4 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 10 |

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，詳見「簡易審查案件申請書」(附件一)。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(SOP/04 附件一)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主委裁決(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 主任委員

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。

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/04 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，需以三孔硬式檔案夾裝訂)。

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」(附件三)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 治理中心得依主持人之要求發予送審證明書(SOP/09 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)。治理中心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。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 10 |

- 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/06 附件二），連同相關資料送回治理中心。
- 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/09 4.2.3）
- 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

治理中心將彙整並複核兩位審查委員所填寫「簡易審查意見表」（SOP/06 附件二），將建議填寫於「治理中心複核表」（連同相關資料送主任委員裁決）。

4.4 主任委員裁決

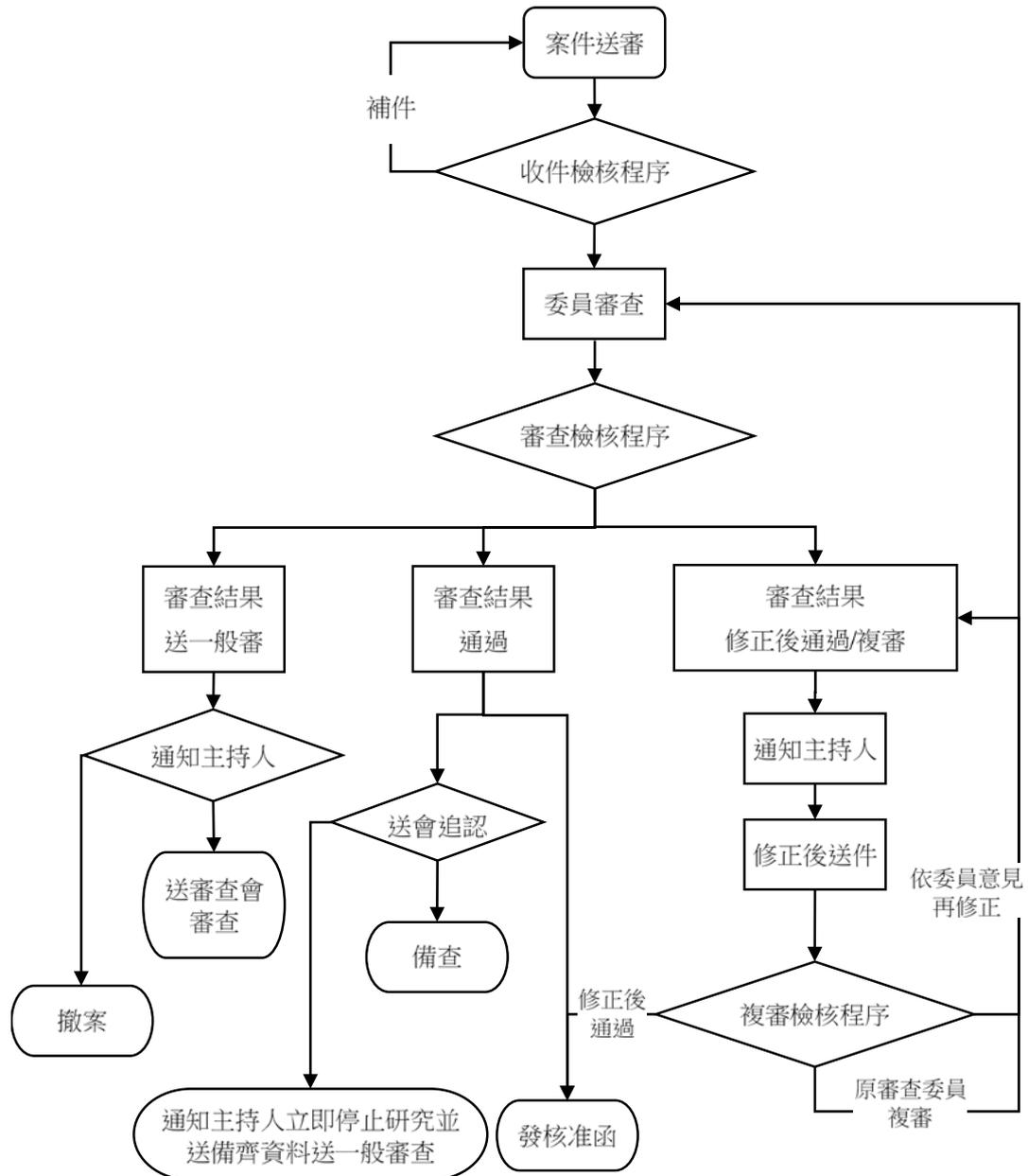
裁決原則依照二位審查委員之意見而決定，若兩位審查意見不一致時，採從嚴處置原則，以較嚴格之決議為準。

4.5 後續行政事務

- 4.5.1 依據主委裁決結果撰寫「審查結果通知書」（附件四），主任委員覆核後通知主持人。
- 4.5.2 審查「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意研究證明書」（SOP/09 附件四），由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。
- 4.5.3 簡易審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，治理中心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議會審查。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，治理中心將審查意見載於「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，若主持人同意則治理中心彙整委員意見後送審議會審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 10 |

5. 簡易審查流程圖



6. 附件

- 附件一 簡易審查申請表
- 附件二 未符合簡易審查條件通知書
- 附件三 治理中心複核表
- 附件四 審查結果通知書

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 10 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 簡易審查申請書

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"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 衛生署 <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： | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 10 |

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生署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受不當脅迫或無法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

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 10 |

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 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。

主任委員簽名：_____

日期：_____

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 10 |

附件三

治理中心複核表（第__次）

送審編號：

計畫名稱：

主持人：

執行秘書意見：

- 通過
 修正後通過
 修正後再審
 不通過，送審議會審查

說明：

執行秘書簽名：

日期：

主任委員意見：

- 通過
 修正後通過
 修正後再審
 不通過，送審議會審查

說明：

主任委員簽名：

日期：

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 簡易審查 | 編號 | SOP/11/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 10 of 10 |

附件四

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
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"/> 提送審議會，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 | | 主任委員： | ____年 ____月 ____日 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 9 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|------------------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 免除審查計畫案之要件 | 2 |
| 4.2 | 處理主持人申請免除審查案件之流程 | 2 |
| 4.3 | 後續行政事務 | 3 |
| 5. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 9 |

1. 目的

訂定研究計畫案免除審查的標準作業流程。

2. 範圍

適用於免除審查的計畫案。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 執行相關行政事務。
- 3.1.2 初核判定是否符合免除審查。

3.2 主任委員

裁決案件級別初核結果並簽核免除審查證明。

4. 作業流程

4.1 免除審查計畫案之要件

- 4.1.1 廣被接受之教育環境及方法。
- 4.1.2 改善公共福利且獲政府相關部門核可的研究計畫。
- 4.1.3 於公開場合進行非記名之教育測驗、調查程序、面談或公共行為等觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
- 4.1.4 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
- 4.1.5 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用與資料公開週知之目的非顯不相符。
- 4.1.6 評估食品口味／品質，以及消費者接受度的研究
- 4.1.7 其他經本委員會認可

4.2 處理主持人申請免除審查案件之流程

4.2.1 行政審查

- 4.2.1.1 主持人申請計畫案進行免除審查，須檢附「免除審查申請書」（附件一）、「免除審查行政查核表」（SOP04 附件三 免除審查送審文件查核表）及相關資料，一式兩份送至工作小組。
- 4.2.1.2 治理中心核對各項資料是否完備，有遺漏資料請主持人先行補件，再作下一步處理。
- 4.2.1.3 由治理中心初核審查級別後送主任委員裁決。

4.2.2 主任委員裁決

- 4.2.2.1 符合免除審查之案件，由主任委員簽署免審結果通知書（附件二）。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 9 |

4.2.2.2 未符合免除審查者，以「免審結果通知書」(附件二)通知主持人改送一般審查或簡易審查。

4.3 後續行政事務

- 4.3.1 經核定為免除審查之計畫案，由治理中心製作免除審查證明書(附件三)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。
- 4.3.2 原計畫書及相關資料連同免除審查資料核對表、免除審查同意書、免除審查證明書存檔三年，並登錄於免除審查計畫案登錄表(附件四)。

5. 附件

- 附件一 免除審查申請書
 附件二 免審結果通知書
 附件三 免除審查證明書
 附件四 免除審查計畫案登錄表

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 9 |

附件一

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 免除審查申請書

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： |
| 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"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 衛生署 <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. 請簡述研究目的及研究方法 | |
| 7. 招募參與者及知情同意方式： | |

| | | | |
|---|------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 9 |

8.受試者資料機密性及隱私保護：

(1)請說明如何維護資料機密性：

(2)請說明如何保護受試者隱私：

9.免除審查要件：

- 研究案件非以未成年人、收容人、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：
- 廣被接受之教育環境及方法
- 改善公共福利且獲政府相關部門核可的研究計畫
- 於公開場合進行非記名之教育測驗、調查程序、面談或公共行為等觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人
- 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人
- 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符
- 評估食品口味／品質，以及消費者接受度的研究
- 其他經本委員會認可

10.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。

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

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 9 |

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 免審結果通知書

| | | | |
|-------|--|-----|--|
| 送審編號 | | 主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 審查結果 | <input type="checkbox"/> 符合下列免審要件： <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/>廣被接受之教育環境及方法。 2. <input type="checkbox"/>改善公共福利且獲政府相關部門核可的研究計畫。 3. <input type="checkbox"/>於公開場合進行非記名之教育測驗、調查程序、面談或公共行為等觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。 4. <input type="checkbox"/>非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。 5. <input type="checkbox"/>研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。 6. <input type="checkbox"/>評估食品口味／品質，以及消費者接受度的研究 7. <input type="checkbox"/>其他經本委員會認可 <input type="checkbox"/> 未符合免審要件，請改送： <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/>一般審查。 2. <input type="checkbox"/>簡易審查。 審查意見： | | |
| 主任委員： | ____年__月__日 | | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 9 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693 新竹市大學路 1001 號

免除審查證明書

送審編號：NCTU-REC-○○○-○○○

茲證明（姓名及職稱）之計畫案「○○○○
○○○○○」符合免除審查之要件「○○○○
○○○○○○○」，經本委員會同意免除審查，
特此證明。

主任委員

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 9 |

Research Ethics Committee

National Chiao Tung University, 1001 University Rd., Hsinchu, Taiwan

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693

Approval

Date : ○○.○○, ○○○○

Application No.:

This is to certify that the study entitled “ ” proposed by
 principal investigator “ ” fulfills the condition for exemption from
 full review :

○○-○○ ○○○, ○○○,
 Research Ethics Committee
 National Chiao Tung University

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 免除審查 | 編號 | SOP/12/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 9 of 9 |

附件四

免除審查計畫案登錄表

| 編號 | 計畫名稱 | 主持人 | 機構 | 免審要件 |
|----|------|-----|----|------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 7 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|--------------|----|
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 委員 | 2 |
| 3.3 | 主任委員 | 2 |
| 3.4 | 主持人 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 複審案追蹤 | 2 |
| 4.2 | 複審檢核流程 | 2 |
| 4.3 | 修正後送會 | 2 |
| 4.4 | 修正後複審 | 2 |
| 4.5 | 後續行政事務 | 3 |
| 5. | 複審案流程圖 | 4 |
| 6. | 附件 | 4 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 7 |

1. 目的

提供本委員會審查(審議)結果為研究案之指引。

2. 範圍

適用於審查(審議)結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」之研究案。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 追蹤複審案。
- 3.1.2 執行複審相關行政事務
- 3.1.3 複核主持人修正回覆資料後送主任委員裁決。

3.2 委員

- 3.3.1 審查案件。

3.3 主任委員

- 3.4.1 複核主持人修正回覆資料，依委員意見判決主持人修正後結果為「通過」、「送會」、「複審」、「再修正」。
- 3.4.2 修正後複審案，原委員不克審查時，決定新審查委員名單。

3.4 主持人

- 3.5.1 收到需修正之研究案，依委員意見修正，在 2 個月內檢送「意見回覆單」(附件一)及送審資料送回本委員會。

4. 作業流程

4.1 複審案追蹤

需修正之研究案於 2 個月內為送回修正回覆意見，則通知主持人進行撤案。

4.2 複審檢核流程

主持人送回之修正回覆意見及相關資料依治理中心 SOP/04 進行行政審查並複核修正結果提交主任委員裁決，依主任委員裁決結果填「修正後複核結果通知書」，通知主持人。

4.3 修正後送會

主任委員複核後，治理中心將主持人送回之「意見回覆單」(附件一)及送審資料送審議會審查，依 SOP/10 審議會審查程序處理。

4.4 修正後複審

- 4.4.1 主任委員複核後送兩名委員進行書面審查（以原審查委員為主）。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 7 |

4.4.2 審查委員依主持人填寫之「意見回覆單」(附件一)及修正後文件進行審查。須於 12 個工作天內完成審查並填寫「複審意見表」(附件二)，連同相關資料送回治理中心。

4.4.3 審查委員在「複審意見表」(附件三)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建議項目，包括

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後複審
- (4) 改送一般審查

4.5 後續行政事務

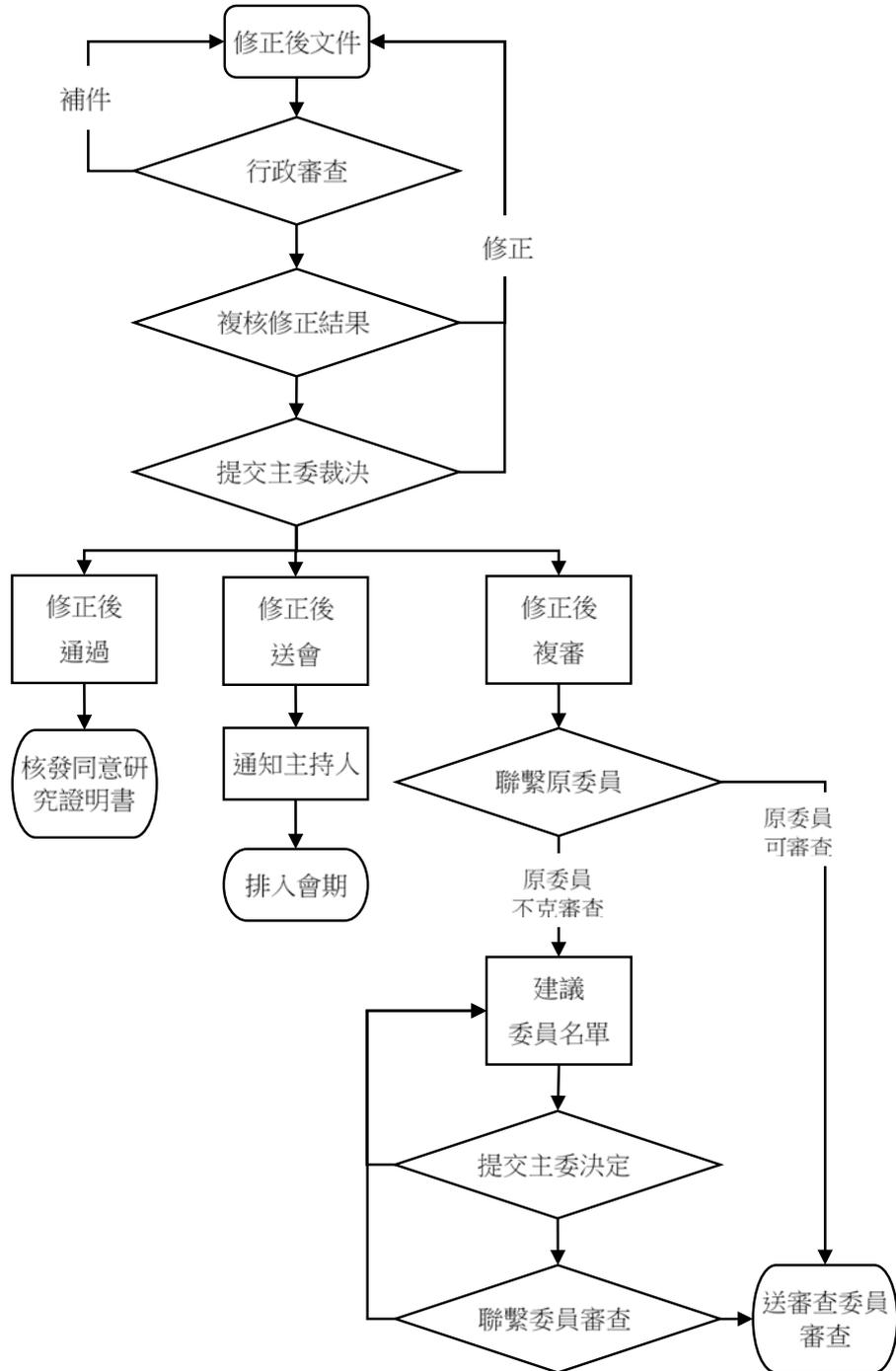
4.5.1 送審議會審查依審議會決議填送「審議結果通知書」(SOP/09 附件三)，通知主持人。

4.5.2 委員覆審之案件待治理中心彙整意見送主任委員裁決後，依裁決結果填送「審查結果通知書」(SOP/11 附件四)，通知主持人。

4.5.3 審查(審議)結果為「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意研究證明書」(SOP/09 附件四)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 7 |

5. 複審案流程圖



6. 附件

- 附件一 意見回覆單
- 附件二 複審意見表

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 7 |

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
意見回覆單**

| | | | |
|--|-----------|----|-------------------|
| 送審 編號 | 第_____次修改 | | |
| 主持人 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 審查意見 1： | | | |
| 申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 審查意見 2： | | | |
| 申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 審查意見 3： | | | |
| 申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| 主持人簽名 | | 日期 | ____年 ____月 ____日 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 7 |

附件二

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
修正後複核結果通知書**

| | | | |
|-------|--|-----|--|
| 送審編號 | | 主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 審查結果 | 根據第_____次修改意見回覆單，複核結果如下： | | |
| | <input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 送會 <input type="checkbox"/> 再審 <input type="checkbox"/> 再修正 <input type="checkbox"/> 請針對第_____次修改意見回覆單中意見 _____進行修改、回覆。 <input type="checkbox"/> 請針對原審查(審議)通知單中意見進行修改、回覆，詳如附件。 | | |
| 主任委員： | _____年 _____月 _____日 | | |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 複審案的審查 | 編號 | SOP/13/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 7 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 複審意見表

| <u>送審</u> 編號 | | | | | |
|--------------|---|---------------------------|--------|-------------------|------|
| 主持人 | | 主審委員姓名 | | | |
| 計畫名稱 | | | | | |
| 審查期限 | | 請於 ____年 ____月 ____日前審查完畢 | | | |
| 項次 | 審查項目 | 是 | 否 | 須修正 | 審查意見 |
| 1. | 對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？ | | | | |
| 2. | 修正是否充分回應審查意見？ | | | | |
| 審查意見及建議： | | | | | |
| 審查結果 | <input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過 | | | | |
| 審查委員簽名 | | | 完成審查日期 | ____年 ____月 ____日 | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 8 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|------------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 收件檢核程序 | 2 |
| 4.2 | 委員審查 | 2 |
| 4.3 | 審查檢核程序 | 3 |
| 4.4 | 後續行政作業 | 3 |
| 5. | 修正/變更案審查流程 | 4 |
| 6. | 附件 | 4 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 8 |

1. 目的

提供本委員會對已核准之研究計畫申請修正/變更時之指引。

2. 範圍

針對經本委員會審查通過，但隨後需申請修正/變更之研究計畫案。修正/變更案須經由本會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 依「修正/變更案送審文件查核表」（SOP/05 附件六）對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.2 主任委員

3.2.1 裁決案件級是否屬於行政變更。

3.2.2 裁決委員名單

3.3 委員

3.3.1 審查計畫修正/變更案。

3.3.2 針對須送審議會審查之案件於會中說明。

4. 作業流程

4.1 收件檢核程序

4.1.1 請主持人備妥修正/變更案文件修訂前後版本，連同「修正/變更申請書」（附件一）、修正/變更前後對照表（附件二），並依據「修正/變更案送審文件查核表」（SOP/05 附件六）完成自行檢核後送審，送審資料一式二份，需以三孔硬式檔案夾裝訂）。

4.1.2 相關文件之修訂版本，修正或變更之內容必須用底線、反黑及粗體標示。提出修訂之文件版本須予重新編號。

4.1.3 主任委員判斷修正/變更案涉及行政事務以外的修訂，則選派一名審查委員審查(以原審查委員為原則)；修改內容若僅屬行政變更，則由主任委員簽署「同意修正/變更證明書」（附件三）

4.2 委員審查

4.2.1 非屬行政變更之案件，送委員進行書面審查。治理中心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「修正/變更案審查意見表」（SOP/06 附件三），連同相關資料送回治理中心。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 8 |

4.2.3 審查委員應變更內容逐項審查，確實按照審查重點評估請參照 (SOP/09 4.2.3)。

4.2.4 審查委員在「修正/變更案審查意見表」(SOP/06 附件三)中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後複審
- (4) 改送一般審查

4.3 審查檢核程序

委員審查完畢後，治理中心將建議填寫於「審查結果通知書」(SOP/11 附件四)送主任委員複核。

4.4 後續行政作業

4.4.1 審查「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意修正/變更證明書」(附件三)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

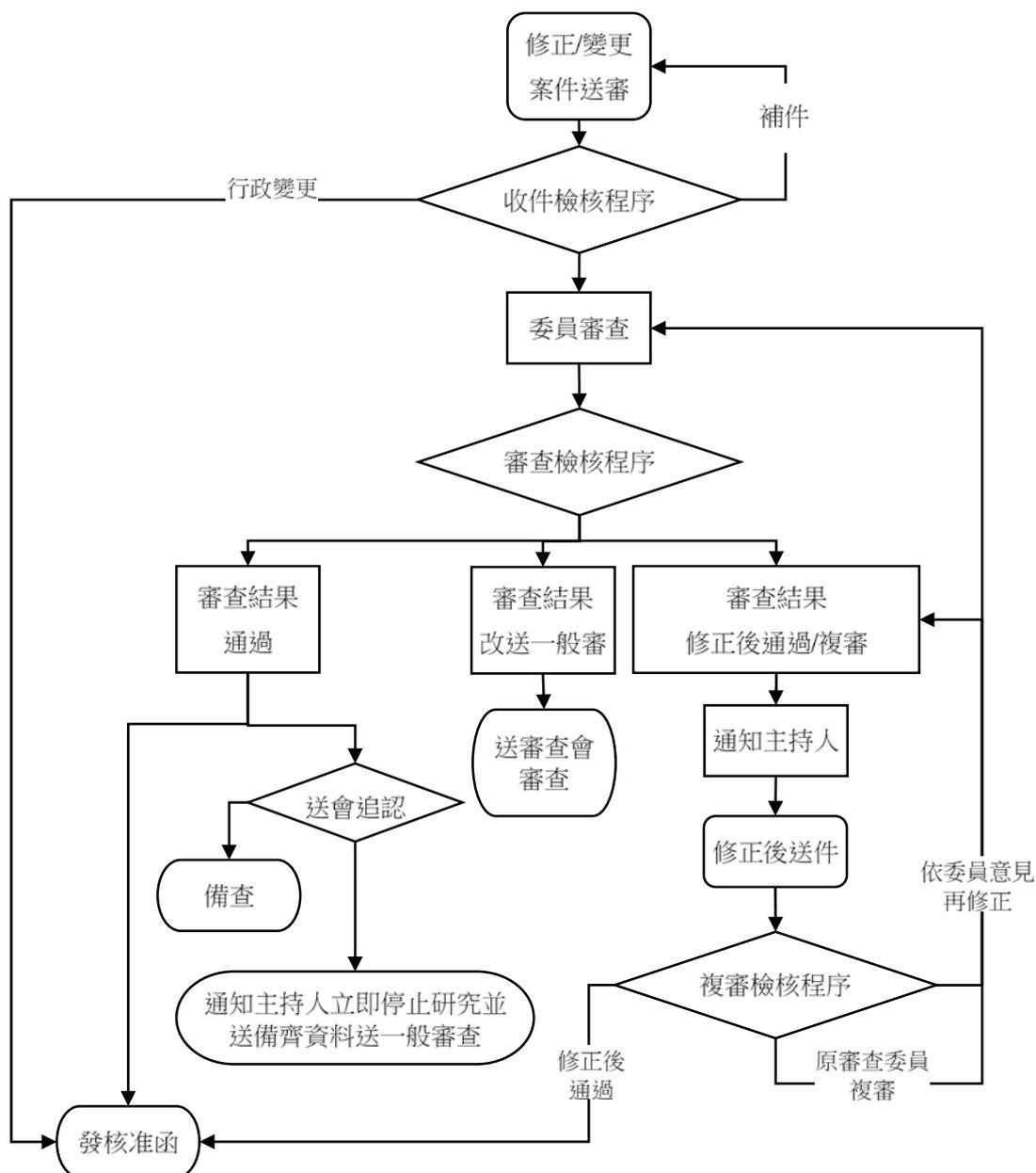
4.4.2 審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，治理中心將於一個工作天內通知主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正/變更案重新申請審查。

4.4.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「審查結果通知書」(SOP/11 附件四)送主持人修正。

4.4.4 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則治理中心彙整委員意見後送審議會審查；若主持人不同意改送一般審查，則予**撤案**。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 8 |

5. 修正/變更案審查流程



6. 附件

- 附件一 修正/變更申請書
- 附件二 修正/變更前後對照表
- 附件三 同意修正/變更證明書

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 8 |

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
修正/變更申請書**

申請日期:民國 年 月 日

| | | |
|--|---------|--------------|
| 1. 原送審編號： | | 修正次數：第_____次 |
| 2. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)： | | |
| 2.主持人 | 共同主持人 | |
| 中文姓名： | 中文姓名： | |
| 英文姓名： | 英文姓名： | |
| 單位： | 單位： | |
| 職稱： | 職稱： | |
| 聯絡電話： | 聯絡電話： | |
| E-mail： | E-mail： | |
| 5. 研究起迄期間：民國_____年_____月_____日至 _____年_____月_____日 | | |
| 6.修正/變更原因及內容(請詳述)： | | |
| 7.此次修正/變更是否須重新簽署同意書： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 | | |
| 8. 預期修正/變更後帶來之風險 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險與原計畫相當。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進參與者的福祉。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。 | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 6 of 8 |

8. 修正/變更文件：(請檢附中文摘要、修正/變更前後對照表及修訂前後資料，文件修訂處必須以「底線、反黑及粗體」標示)

| 主持人 | 項目 |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 1.研究計畫書 |
| <input type="checkbox"/> | 2.參與者同意書 |
| <input type="checkbox"/> | 3.主持人手冊 |
| <input type="checkbox"/> | 4.個案報告表 |
| <input type="checkbox"/> | 5.招募資料 |
| <input type="checkbox"/> | 6.新增或變更計畫主持人 |
| <input type="checkbox"/> | 7.新增或變更計畫共同主持人 |
| <input type="checkbox"/> | 8.增加送審內容 |
| <input type="checkbox"/> | 9.其他 |

9. 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。

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

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 7 of 8 |

附件二

修正/變更前後對照表

1. 原送審編號：
2. 計畫名稱：
3. 修訂文件：

| 項次 | 修訂項目 | 修訂前內容 | 修訂後內容 | 修訂理由 |
|----|--------|-------|-------|------|
| 1 | 參與者同意書 | ... | ... | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |

本表若不敷使用，請自行延伸，或另紙繕附。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更 | 編號 | SOP/14/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 8 of 8 |

附件三

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693 新竹市大學路 1001 號

同意修正/變更證明書

計畫名稱：

計畫編號/本校編號：

主持人：

修訂內容（版本）：

例如：研究計畫書（第 2.0 版）：

通過會期（日期）：國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第○次
 審查會議（YY.MM.DD）

計畫有效日期：

主任委員

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之展延 | 編號 | SOP/15/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 2 |

目錄表

| 編碼 | 目錄 | 編號 |
|-----|------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之展延 | 編號 | SOP/15/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 2 |

1. 目的

提供本委員會對已核准之研究計畫展延處理及審查之指引。

2. 範圍

適用於本委員會已核准通過且申請展延之研究計畫案。

3. 職責

3.1 治理中心

負責處理研究計畫展延案之行政業務。

3.2 主任委員

負責選派審查委員。

3.3 委員

負責審查相關案件。

4. 作業流程

若經由期中報告申請計畫展延，其流程如期中報告。

若經由變更案申請計畫展延，其流程如修正/變更案。

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.3 | 委員..... | 2 |
| 3.4 | 主任委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 追蹤審查案件之收件..... | 2 |
| 4.2 | 委員審查..... | 2 |
| 4.3 | 主任委員複核..... | 2 |
| 4.4 | 後續行政作業..... | 3 |
| 5. | 附件..... | 3 |

1. 目的

監督研究計畫執行的過程，不僅視其有無偏離，且必須確認參與者的權利及福祉能持續受到保護。

2. 範圍

經本會審查通過之研究案，本會可以視參與者承受之風險（非預期嚴重不良事件之發生狀況）、計畫之性質和研究執行時間，決定審查或監督計畫的頻率。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 追蹤及提醒研究主持人配合各項追蹤審查事項。
- 3.1.2 執行追蹤審查相關行政事務。

3.3 委員

- 3.3.1 審查追蹤審查案件。
- 3.3.2 於審議會中補充說明。

3.4 主任委員

- 3.4.1 選派審查委員。
- 3.4.2 複核審查意見。

4. 作業流程

4.1 追蹤審查案件之收件

- 4.1.1 治理中心於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給主持人、共同主持人及研究人員(附件一)。
- 4.1.2 主持人填妥「期中報告表」(附件二)，依「期中報告文件檢核表」(SOP/05 附件七)送追蹤審查申請資料一式三份。
- 4.1.3 治理中心依期中報告行政審查核對表(附件三)核對查核，若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送主任委員選派審查委員一人審查。

4.2 委員審查

- 4.2.1 治理中心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「期中報告審查表」(附件三)，審查建議包括：1.通過存查 2. 需補充說明 3.提會審議 4.宜實地訪查。

4.3 主任委員複核

4.3.1 複核委員審查意見。

4.4 後續行政作業

4.4.1 審查結果為「通過存查」之案件於下一次審議會追認後，將該案全案存查。不另通知主持人及試驗委託者。

4.4.2 送審議會審查或追認不通過，治理中心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，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正/變更案重新申請審查。

4.4.3 審查結果為「需補充說明」之案件，治理中心將審查意見送主持人修正，修正後再送原委員審查。

4.4.4 審查結果為「宜實地訪查」之案件，後續訪查作業參見實地訪查SOP進行。

5. 附件

附件一 期中報告繳交提醒

附件二 期中報告表

附件三 期中報告審查表

期中報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、計畫編號：

三、核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日

○○○教授/醫師（主持人），您好：

計畫核准日起滿一年應繳交期中報告（年 月 日前），期中須繳交資料(一式三份)如下：

- 送審文件清單
- 期中報告表(主持人須親筆簽名)
- 中英文計畫摘要
- 一份已簽名之完整參與者同意書影本
(需與本會核准版本一致，如無法檢附，請說明原因：)
- 前一次期中報告後所收錄之個案數(視需要)

※研究展延申請-本計畫核准期限為__個月，若計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請研究展延期限(請參照變更案程序)

※研究終止-若計畫在完成前暫停或提前結束，須提前申請研究終止(請參照終止程序)

※若該研究已於期中報告應繳日期前完成，請繳交結案報告(請參照結案程序)。

注意：

- 1.主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，並將列入實地訪察稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。
- 2.期中報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
- 3.如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-5712121 分機 53270。

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

期中報告表

| 一、送審編號：NCTU-REC-○○○-○○○ | | | | | |
|---|----------|--------|---------|-----------|-----------|
| 二、主持人： | | | | | |
| 三、計畫名稱 | | (中文) | | | |
| | | (英文) | | | |
| 四、核准日期： 年 月 日~ 年 月 日 | | | | | |
| 五、期中報告原因： <input type="checkbox"/> 1.屆滿一年 <input type="checkbox"/> 2.完成二分之一病例數 <input type="checkbox"/> 3.高風險研究計畫案 | | | | | |
| 六、期中報告說明： | | | | | |
| 七、期中報告日期：為截至西元 年 月 日之狀況 | | | | | |
| 八、第一位參與者收案日期：西元 年 月 日 | | | | | |
| 九、目前總收案人數：__人，預計收案人數 __人 | | | | | |
| 十、AE：__人；__人次，SAE：__人；__人次 | | | | | |
| 十一、收錄個案描述： 狀況代碼：A.篩選中 B.研究中 C.已完成 D.退出 | | | | | |
| 識別代號 | 參與者英文名縮寫 | 狀況請寫代碼 | 退出原因請說明 | 如為雙盲研究,請寫 | 嚴重不良事件/日期 |
| | | | | | |

計畫主持人簽名：

填表日期：__年__月__日

期中報告審查表

說明：請依下列項目審慎考量（編號）

1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知
2. 參與者是否均簽署同意書
3. 參與者退出的理由是否合理
4. 計畫執行是否有不恰當之處

審查意見：

同意存查

下次期中報告頻率：每 3 個月
每 6 個月
每 12 個月

須補充說明

提會審議

宜實地訪查

審查人簽名：

日期：

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查 | 編號 | SOP/17/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 3 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.2 | 主任委員..... | 2 |
| 3.3 | 委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 實地訪查案件之決定..... | 2 |
| 4.2 | 實地訪查作業..... | 2 |
| 4.3 | 後續行政作業..... | 3 |
| 5. | 流程圖..... | 3 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查 | 編號 | SOP/17/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 3 |

1. 目的

提供何時及如何進行實地訪查的流程，以監測受訪案之研究的執行狀況，確保研究品質及安全。

2. 範圍

適用於本委員會審核通過之執行中研究計畫的實地訪查與監測事項。本委員會視計畫之風險、性質、執行時間等，可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 負責實地訪查相關之行政事務
- 3.1.2 協助委員進行實地訪查
- 3.1.3 建議實地訪查案

3.2 主任委員

- 3.2.1 決定實地訪查案
- 3.2.2 選派實地訪查委員

3.3 委員

- 3.3.1 建議審查及決議實地訪查案
- 3.3.2 執行實地訪查
- 3.3.3 填寫訪查報告並於審議會報告

4. 作業流程

4.1 實地訪查案件之決定

凡案件具下列情況之一且經審議會決議進行追蹤訪查者：

- (1) 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
- (2) 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
- (3) 追蹤審查結果有重大問題之計畫。
- (4) 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
- (5) 發現有違研究倫理之計畫。

4.2 實地訪查作業

- 4.2.1 治理中心須先與訪查委員聯繫，詳詢訪查程序，包括訪查地點及時間、審查資料及受訪人員，並了解審查所需時間。
- 4.2.2 訪查前由治理中心聯絡主持人或其指派之聯絡人，交付須準備之文件資料及受訪談之人員名單。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 實地訪查 | 編號 | SOP/17/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 3 |

4.2.3 治理中心派員陪同訪查委員依所訂之訪查時程進行訪查。

4.2.4 訪查項目乃依據審議會決議之訪查重點執行，勿作不必要之騷擾。

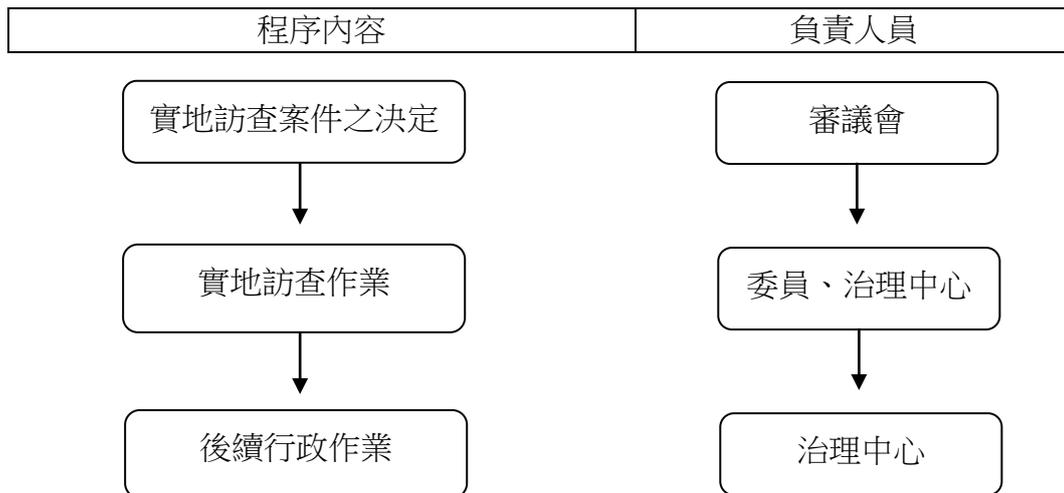
4.3 後續行政作業

4.3.1 治理中心須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後 3 個工作天送回治理中心。

4.3.2 訪查報告呈主任委員批閱，並於下一次審議會中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。

4.3.3 主任委員批閱訪查結果時，若發現有危及研究參與者生命安全、心理創傷、資料保管不當等情形，須要採取立即行動，於必要時由主任委員召開臨時審議會進行緊急討論及決議。

5. 流程圖



目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.2 | 主任委員..... | 2 |
| 3.3 | 委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 受理計畫終止的建議..... | 2 |
| 4.2 | 審查程序..... | 2 |
| 5. | 附件..... | 2 |

1. 目的

提供先前本委員會通過之研究計畫處理計畫終止（計畫完成前暫停或提前結束）之流程。

2. 範圍

所有由委託者、主持人提出，或由本委員會委員、主管機關建議計畫應予以暫停或終止之計畫案。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 受理研究終止建議計畫案

3.1.2 執行相關行政業務。

3.2 主任委員

3.2.1 審查案件。

3.2.1 判定案件是否須送委員審議會審查。

3.3 委員

3.3.1 參與審議會審查計畫暫停或終止案件。

4. 作業流程

4.1. 受理計畫終止的建議

4.1.1 由委託者或由本委員會委員、主管機關提出建議應予以暫停或終止計畫；或主持人自行提出暫停或中止計畫。

4.1.2 通知計畫主持人繳交計畫相關文件(詳 SOP/05 附件七)含計畫暫停或終止摘要表（附件一），及參與者追蹤計畫（視需要）。

4.2 審查程序

4.2.1 由主任委員審查案件。

4.2.2 主任委員審查後，可於必要時召開緊急會議討論此一計畫終止建議案。

4.2.3 經審查會議同意研究暫停或終止，由主任委員確認核准函。

4.2.4 治理中心確保完成計畫暫停或終止程序。

5. 附件

附件一 計畫暫停或終止說明說書

計畫暫停或終止說明書

| | | | |
|----------|--|-----|----------|
| 送審編號 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 主持人 | | 單位 | |
| Email | | 電話 | |
| 計畫委託者 | | 收案數 | |
| 本會核准日期 | 年 | 月 | 日第 次委員會議 |
| 計畫執行起始日 | | | |
| 計畫暫停或終止日 | <input type="checkbox"/> 暫停期間 <input type="checkbox"/> 終止日期 <input type="checkbox"/> 其他： | | |
| 結果摘要 | | | |
| 暫停或終止原因 | | | |
| 其他 | | | |
| 主持人簽名 | | 日期 | |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|------------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.2 | 主任委員..... | 2 |
| 3.3 | 委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 行政審查..... | 2 |
| 4.2 | 審查方式判定及審查程序..... | 2 |
| 4.3 | 後續行政作業..... | 2 |
| 5. | 附件..... | 3 |

1. 目的

提供經由本委員會核准之計畫案，其結案報告審查及追蹤之流程。

2. 範圍

本作業程序應用於審查及追蹤結案報告。每一個研究主持人都有義務提供完整的書面結案報告給本委員會。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 執行相關行政業務。
- 3.1.2 督導相關行政業務。

3.2 主任委員

- 3.2.1 審查案件。
- 3.2.2 視需要選派審查委員。

3.3 委員

- 3.3.1 審查結案報告，於審議會中追認結案報告時進行報告。

4. 作業流程

4.1 行政審查

- 4.1.1 治理中心於結案報告應繳交日期的前一個月寄發「結案報告繳交提醒」(附件一)給計畫主持人、共同主持人及研究人員，研究計畫結案三個月內，主持人應備齊結案相關資料，詳見「結案報告文件檢核表」(SOP/05 附件九)，包括結案報告表及收案狀況表(附件二)，共一式兩份送至本委員會。若有缺件，治理中心將通知主持人補齊。
- 4.1.2 若計畫結束超過三個月未申請結案審查，由治理中心以主任委員名義通知主持人，須於兩週內附上相關資料送審，若於兩週內未送出，將通知服務機構(單位)代為催繳。
- 4.1.3 若結案報告執行期限已到仍未繳交者，未來針對同一申請者的案件暫不予審查。不過，因為催繳無效的原因甚多，處置方式將提請委員會討論。

4.2 審查方式判定及審查程序

- 4.2.1 治理中心將相關資料送主任委員，涉及微小風險且在執行期間並未發生重大事件者，則交由主任委員審查，其餘由主任委員選派委員一人(以原審查委員為原則)審查。
- 4.2.2 主任委員或委員審查須依「結案報告初審審查表」(附件四)各項目填寫，審查結果包括：1.同意結案 2.需補充說明 3.提會討論。

4.3 後續行政作業

- 4.3.1 審查結果為「同意結案」之案件於下一次審議會追認。
- 4.3.2 審議會追認或同意結案之計畫，准予結案；送審議會審查或追認不通過之計畫，治理中心將審查意見告知主持人依審查意見修訂或補充說明。
- 4.3.3 審查結果為「需補充說明」之案件，治理中心將審查意見送主持人修正後再送原委員審查。

5. 附件

附件一 結案報告繳交提醒

附件二 結案報告表

附件三 結案報告初審審查表

結案報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、計畫編號：

三、核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日

○○○教授/研究員/醫師，您好：

由於您所執行之研究計畫(如上列)已屆核准期限，提醒您應於計畫完成後三個月內(年 月 日前)繳交結案報告以完成本會之結案程序。結案須繳交資料(一式兩份)如下：

結案行政審查核對單

結案報告表

結案報告表一併附帶之資料(視需要)

請注意：

- 1.主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成結案報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查。
- 2.結案報告相關須知及表格請參考本委員會網站資料。
- 3.如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-5712121 分機 53270。

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

結案報告表

| | |
|---|---|
| 一、本計畫編號： | |
| 二、主持人： | 共同/協同主持人： |
| 三、計畫名稱： | |
| 四、核准執行期限： 年 月 日至 年 月 日 | |
| 五、計畫委託者 (Sponsor) | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱： |
| 六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況 | |
| 七、第一位參與者收案日期： 年 月 日 | |
| 八、收案狀況： 收案：____人，完成：____人，退出：____人（請陳述理由）： AE：__人；__人次，SAE：__人；__人次 | |
| 九、不良事件結果分析： | |
| 十、計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址： | |
| 主持人簽名： 單位： | 日期： 職稱： |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 主持人 | 2 |
| 3.2 | 治理中心 | 2 |
| 3.3 | 主任委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 5. | 附件 | 2 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1. 目的

提供任何經本委員會核准的計畫案，進行研究時所發生的嚴重不良事件之處理流程（serious adverse events，以下簡稱 SAE），特別是與研究相關且非預期之 SAE，可能影響到風險/效益比率之相關資訊，應該正確地通報，本委員會須檢視評估，以保護受試者。

2. 範圍

適用於經本委員會審查追認且正在執行之所有研究計畫。

3. 職責

3.1 主持人

3.1.1 向本委員會報告 SAE。

3.2 治理中心

3.2.1 執行相關行政事務。

3.2.2 審查 SAE 並決定是否須採取行動，包括召開緊急會議，並於審查會中進行綜合報告。

3.3 主任委員

3.4.1 對治理中心提出之行動方案做出批核。

4. 作業流程

4.1 治理中心收到「嚴重不良事件通報表」（附件一）後，審查填寫是否完備（若否，須請主持人補充相關資料）。

4.2 治理中心審查相關資料，若有存疑者則依相關問題初擬回應方案，包括派委員審查並填寫「嚴重不良審查意見表」（附件二）、實地訪查及召開緊急會議等提交主任委員裁示。

4.3 相關建議呈主任委員批核後，由治理中心安排相關事務。

4.4 完成處理程序之案件將依本委員會作業程序歸檔及管理。

5. 附件

附件一 嚴重不良事件通報表

附件二 嚴重不良審查意見表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

附件一

嚴重不良事件通報表

| | | | |
|-----------|---|---------|-------------------|
| 送審編號 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 主持人 | | | |
| 個案識別代碼 | | | |
| 事件報告類別 | <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第 ____ 次 | | |
| 不良事件簡述 | <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其他 ____ | | |
| SAE 為 | <input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 未預期 | | |
| 發生日期 | ____年 ____月 ____日 | 通報者獲知日期 | ____年 ____月 ____日 |
| SAE 之處置說明 | | | |
| SAE 現況 | <input type="checkbox"/> 問題已解除 <input type="checkbox"/> 仍在進行中 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 主持人評估因果關係 | <input type="checkbox"/> 確定與研究相關 <input type="checkbox"/> 很可能相關 <input type="checkbox"/> 可能相關 <input type="checkbox"/> 不太可能相關 <input type="checkbox"/> 不相關 <input type="checkbox"/> 未知 | | |
| 主持人評估建議 | <input type="checkbox"/> 建議繼續執行計畫 <input type="checkbox"/> 暫停執行計畫 <input type="checkbox"/> 該計畫已結束收案 請存查 | | |
| 通報單位： | 聯絡人姓名： | 電話： | |
| 主持人簽名： | 日期： ____年 ____月 ____日 | | |

嚴重不良事件簽收處

(收件人) _____

日期： ____年 ____月 ____日

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 嚴重不良事件（SAE）報告 | 編號 | SOP/20/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 101.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 4 |

附件二

嚴重不良審查意見表

| | | | |
|-------------|--|--------|-------------------|
| 送審編號 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 主持人 | | 主審委員姓名 | |
| SAE 簡述 | | 通報日期 | ____年 ____月 ____日 |
| 審查期限 | 請於 ____年 ____月 ____日前審查完畢 | | |
| 綜合審查意見及建議事項 | | | |
| 審查結果 | 是否須採取行動 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明： | | |
| 審查委員簽名 | | 完成審查日期 | ____年 ____月 ____日 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置 | 編號 | SOP/21/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 3 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 編碼 |
|----|------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 5. | 附件 | 2 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置 | 編號 | SOP/21/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 3 |

1. 目的

提供本委員會對已核准之計畫發生偏離／不遵從／背離計畫時之處置之指引。

2. 範圍

本委員會審查核准之研究計畫。

3. 職責

3.1 計畫委託者或研究機構

3.1.1 提報偏離／不遵從／背離計畫事件。

3.2 治理中心

3.2.1 執行相關行政事務。

3.3 委員

3.4.1 審查偏離／不遵從／背離計畫事件。

4. 作業流程

4.1 計畫委託者或研究機構應定期監測及稽核計畫之執行情況。

4.2 若發現有計劃偏離／不遵從／背離之事件應馬上糾正並填寫「計畫執行偏差或違反事件紀錄表」（附件一），並彙整於期中報告及結案報告中呈報本委員會。

4.3 若因而發生嚴重不良事件則應依相關作業程序向本委員會報告。

4.4 若因重大背離計畫委託者或研究機構所採取之行動亦應儘速向本委員會報告，並依作業程序進行相關事務。

5. 附件

附件一 計畫執行偏差或違反事件紀錄表

| | | | |
|--|--|----|-------------|
| | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置 | 編號 | SOP/21/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 3 |

附件一

計畫執行偏差或違反事件紀錄表

| | | | |
|--|---|-----------------------------|-----------|
| * 提報者姓名 | | * 提報者單位 | |
| * 提報日期 | __年__月__日 | * 收件日期 | __年__月__日 |
| * 送審編號 | | | |
| * 計畫名稱 | | | |
| * 主持人 | | * 聯絡電話 | |
| * 計畫委託者 | | * 聯絡電話 | |
| * 聯絡人 | | * 聯絡電話 | |
| * 狀況描述： 計畫主持人說明事件緣由及相關處理方式與參與者會因此而增加的風險程度（並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤） | | | |
| 計畫執行偏差/違反事件 | <input type="checkbox"/> 嚴重 | <input type="checkbox"/> 輕微 | |
| 主任委員批示 | <input type="checkbox"/> 直接結案存查 <input type="checkbox"/> 指派委員審查此案 <input type="checkbox"/> 實地訪查後提至委員會討論 <input type="checkbox"/> 提至委員會討論 | | |
| 採取的行動 | | | |
| 結果 | | | |
| 記錄者 | | 記錄日期 | __年__月__日 |
| 主任委員複核 | | | __年__月__日 |

註記* 請提報者詳實填寫；有相關說明資料請檢附，並寄送電子檔與紙本1份至本委員會。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 緊急會議 | 編號 | SOP/22/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 2 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|---------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.2 | 主任委員 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 緊急會議之召開 | 2 |
| 4.2 | 緊急會議之審查 | 2 |
| 4.3 | 會後事宜 | 2 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 緊急會議 | 編號 | SOP/22/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 2 |

1. 目的

召開緊急會議之作業流程。

2. 範圍

適用於召開本委員會之緊急會議。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 得依實際情況需要提請主任委員召開緊急會議。

3.1.2 執行緊急會議之相關行政事務。

3.2 主任委員

3.2.1 主持緊急會議。

3.3 委員

3.3.1 提請主任委員召開委員會議，參與緊急會議。

4. 作業流程

4.1 緊急會議之召開

因計畫案出現狀況須委員會審查者，治理中心得提出召開緊急會議，經主任委員批准後盡速召開。

4.2 緊急會議之審查

應視發生事件之原因提出參與緊急會議之委員及成員，主任委員核可後召開會議，惟參與緊急會議之委員不得少於三人。涉及計畫案終止、暫停或其他重大議題，其審查程序如一般審議會。

4.3 會後事宜

決議事項須依相關作業程序執行，並於下次審查會由治理中心人員報告及追認決議事項。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/23/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 4 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 編碼 |
|----|-------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 5. | 名詞的定義 | 2 |
| 6. | 附件 | 2 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/23/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 4 |

1. 目的

提供本委員會委員評估研究計畫案建置資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan ; DSMP)之必要性。當計畫需要 DSMP 時，委員會要求申請人建置該計畫，或依作業程序審查具 DSMP 之申請案件，評估研究參與者保護之充足及適當性，以確保研究參與者參與計畫之安全與計畫結果的正確性。當研究計畫複雜或研究參與者涉及的風險提高時，計畫研究者與本委員會可視需要要求設立資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board ; DSMB)。

2. 範圍

適用於本委員會審查計畫案時，評估其建置 DSMP 之必要性並予以審查。

3. 職責

本委員會之主要職責在於檢視出研究計畫所隱含對研究參與者的危險，或其他倫理問題。當計畫需要 DSMP 時，委員會得要求申請人建置該計畫，而當申請案具 DSMP 時，本委員會需能予以審查並且依照風險性得要求主持人設立 DSMB，評估研究參與者保護之充足及適當性。

4. 作業流程

4.1 主持人或治理中心應評估建置 DSMP 之必要性，並由主持人填寫「數據資料及安全監測計畫檢核表」（附件一）。

4.2 由主任委員進行 DSMP 之審查。

4.3 由本委員會委員評估 DSMP 建置之必要性。

5. 名詞的定義

| 名詞 | 說明 |
|---|--|
| 資料及安全性監測計畫 (Date & Safety Monitoring Plan ; DSMP) | 可補強委員會追蹤機制，為確保研究參與者保護之充足及適當性，委員會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並確實執行。而當申請案具 DSMP 時，審議會需能予以審查。 |
| 資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board ; DSMB) | 計畫委託者設立的資料及安全性監測委員會用來定期評估計畫進度、安全性數據與重要的指標，並建議計畫委託者是否繼續、修正或停止試驗。 |

6. 附件

附件一 資料及安全監測計畫檢核表

| | | | |
|--|---|----|-------------|
| | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/23/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 4 |

附件一

資料及安全監測計畫檢核表

主持人：

計畫名稱：

DSMP 版本/日期：

| 主持人填寫 (Investigator fill out) |
|--|
| <p>一、請勾選送審計畫的類別（請主持人自行勾選）：</p> <p><input type="checkbox"/> 以下3類情形為主持人必須提出數據資料及安全監測計畫。</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 1. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患 <input type="checkbox"/> 2. 主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件 <input type="checkbox"/> 3. 其它特殊情形（請說明） </p> <p><input type="checkbox"/> 非上述3項情形，不須設立DSMP（以下項目皆不需填寫）。</p> |
| <p>二、提出計畫之風險等級（Risk of the Study）（請自行勾選及簡要說明）：</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 1. 不超過最小風險 (Not more than minimal risks) <input type="checkbox"/> 2. 微幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk) <input type="checkbox"/> 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)含高風險 </p> <p>請主持人/計畫委託廠商簡要說明風險源由：</p> |
| <p>三、計畫中預定採取之監測方式（可複選）</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> 依風險程度定期繳交期中報告摘要計畫進度 每收案 人或研究參與者進行研究 個月 <input type="checkbox"/> 即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意研究參與者狀況 <input type="checkbox"/> 提出額外之研究參與者保護措施，如：易受傷害族群 (extra-protection procedure) <input type="checkbox"/> 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency) <input type="checkbox"/> 增加與其他計畫站點的連絡頻次 (multiple center communication) <input type="checkbox"/> 成立數據與資料安全監測委員會 (data and safety monitoring board) <input type="checkbox"/> 高風險計畫訂立計畫執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules) <input type="checkbox"/> 其他，請說明： </p> |

| | | | |
|--|---|----|-------------|
| | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 資料及安全性監測計畫 | 編號 | SOP/23/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 4 |

主持人填寫 (Investigator fill out)

四、依據時間順序（計畫開始前、中、後），請主持人說明計畫中，預定採取保護研究參與者的措施與動作內容（請參閱範例並依照分項簡要描述）。

| 採取動作 計畫進度 | 主持人預定採取保護研究參與者之措施 |
|---|-------------------|
| 計畫前 篩選與納入期間 (Screening & Recruitment period) | |
| 計畫進行期中 (Trial Execution period) | |
| 計畫後追蹤期間 (Follow-up period) | |

五、本計畫是否設有數據資料及安全監測委員會 (data and safety monitoring board) ?

- 有。請詳述組成結構、功能及運作方式
- 無。請說明原因

六、其它保護研究參與者與計畫內容措施。

主持人簽名：

日期： 年 月 日

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | <p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 多中心研究計畫相關溝通管道</p> | 編號 | SOP/24/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 5 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|-----------------------|----|
| | 目錄表 | 1 |
| 1. | 目的 | 2 |
| 2. | 範圍 | 2 |
| 3. | 職責 | 2 |
| 3.1 | 治理中心 | 2 |
| 3.3 | 委員 | 2 |
| 4. | 作業流程 | 2 |
| 4.1 | 審查多中心研究計畫 | 2 |
| 4.2 | 記錄多中心研究案件聯絡往返資料 | 3 |
| 4.3 | 監督與追蹤研究執行狀況 | 3 |
| 4.4 | 不同研究倫理委員會間之溝通 | 3 |
| 5. | 附件 | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 多中心研究計畫相關溝通管道 | 編號 | SOP/24/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 5 |

1. 目的

提供受理多中心研究計畫時，各研究倫理委員會溝通作業之指引。

2. 範圍

多中心研究是由多位研究者（主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行。原則上，本程序適用於所有經本委員會通過之多中心研究計畫申請案有關的溝通、聯繫。對於審查通過之多中心研究計畫，治理中心需登錄各參與中心聯絡人之姓名及聯絡方式於「多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表」（附件一）。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 撰寫溝通紀錄並將紀錄歸檔。

3.1.2 負責其他共同執行研究單位之研究倫理委員會間的資訊交流。

3.2 委員

3.2.1 審查與監督多中心研究計畫。於必要時，進行實地訪查。

4. 作業流程

4.1 審查多中心研究計畫

4.1.1 審查屬於多中心研究時應注意下列項目：

4.1.1.1 是否有其他研究倫理委員會不同意此計畫案之執行，或有任何疑慮未解決。

4.1.1.2 執行研究起始時，是否舉行主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究之完整能力。

4.1.1.3 各中心收案人數是否符合研究統計之要求。

4.1.1.4 是否有相同的研究執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

4.1.1.5 是否由中央處理系統負責研究參與者之隨機分配。

4.1.1.6 數據資料是否集中處理分析。

4.1.1.7 計畫總主持人是否有進行適當的監測。

4.1.1.8 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB：Data Safety Monitor Board)等獨立組織以確保研究執行的安全性。

4.1.2 審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保研究參與者之安全性。

4.1.3 多中心研究之計畫總主持人需解決各執行處所研究倫理委員會之疑慮，負責各不同中心主持人間重要訊息之通報與整合資訊，並及時正確告知本委員會。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 多中心研究計畫相關溝通管道 | 編號 | SOP/24/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 5 |

4.2 記錄多中心研究案件聯絡往返資料

- 4.2.1 主持人必須繳交由不同中心接收之研究相關資訊給本委員會，特別是會對研究風險產生差異之重要安全性資訊，例如嚴重不良事件。
- 4.2.2 治理中心將主持人繳交之研究相關重要資訊，呈送主任委員簽核，並將資料依時序妥善保存於該研究計畫文件檔案中。

4.3 監督與追蹤研究執行狀況

- 4.3.1 主持人須至少每年一次繳交期中報告，其內容應涵蓋所有共同執行研究單位之執行情形。未滿一年之研究計畫需將研究執行情形納入結案報告。然，多中心研究可能牽涉不同的研究參與者族群，因此，當多中心研究必須有較高的監測頻次時，實際追蹤頻次由審查會議決定。
- 4.3.2 多中心研究案於嚴重不良事件、期中報告、計畫修正之審查結果發現偏離時，經審查會議決議或主任委員指示，治理中心得與相關研究中心進行溝通，必要時可協同委員進行實地訪查。

4.4 不同研究倫理委員會間之溝通

- 4.4.1 執行研究期間內，治理中心保持和多中心研究計畫案之主持人，以及其他研究機構研究倫理委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄於「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」（附件二）。
- 4.4.2 「多中心研究計畫相關溝通紀錄表」應呈主任委員複核後存檔。

5. 附件

- 附件一 多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表
 附件二 多中心研究計畫相關溝通紀錄表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 多中心研究計畫相關溝通管道 | 編號 | SOP/24/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 5 |

附件一

多中心研究計畫參與研究中心聯絡人名冊及聯絡資料表

| | | | | | | | |
|------|--------------|-------|-------|-----------|--|--|--|
| 送審編號 | | | | 主持人 | | | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人E-mail | | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 送審編號 | | | | 主持人 | | | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人E-mail | | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 送審編號 | | | | 主持人 | | | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人E-mail | | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 送審編號 | | | | 主持人 | | | |
| 序號 | 其他共同執行研究單位名稱 | 聯絡人姓名 | 聯絡人電話 | 聯絡人E-mail | | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 多中心研究計畫相關溝通管道 | 編號 | SOP/24/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 5 |

附件二

多中心研究計畫相關溝通紀錄表

| | | | |
|--------------|---|-----|-------|
| 送審編號 | | 主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 溝通緣由 | | | |
| 人員資訊 | 溝通日期： 溝通單位： 姓名： 電話： E-mail： | | |
| 處理情形 | | | |
| 備註 | | | |
| 主任委員 複核簽名 | | 日期 | 年 月 日 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 受理研究參與者申訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/25/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 5 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|--------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.2 | 委員..... | 2 |
| 3.3 | 主任委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 受理投訴/抱怨..... | 2 |
| 4.2 | 採取行動..... | 2 |
| 4.3 | 存放原始文件..... | 2 |
| 5. | 流程圖..... | 3 |
| 6. | 附件..... | 4 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 受理研究參與者申訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/25/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 5 |

1. 目的

為保護參與者的權益與福祉，提供當參與者對其權益有疑慮時的處理原則。

2. 範圍

當研究參與者認為自身權益或福祉受損或其他原因而提出申訴/抱怨。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 受理研究參與者投訴/抱怨案件，負責研究參與者申訴/抱怨行政作業。

3.1.2 依調查結果建議處置程序。

3.2 委員

3.2.1 調查相關案件及提出處置程序。

3.3 主任委員

3.3.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 受理投訴/抱怨

4.1.1 治理中心接獲（書面／口頭／電話／電子郵件）申訴／抱怨時，須填寫投訴紀錄表（附件一）連相關資料提交主任委員。

4.1.2 治理中心依案件建議處置程序。

4.1.3 呈主任委員裁示。

4.2 採取行動

4.2.1. 依主任委員裁示作下列四種處置方式：

4.2.1.1 派委員調查。

4.2.1.2 與主持人以書面聯繫及諮詢。

4.2.1.3 直接回覆申訴／抱怨者。

4.2.1.4 不處理。

4.2.2 指派委員調查，程序如一般計畫期中審查之作業流程。

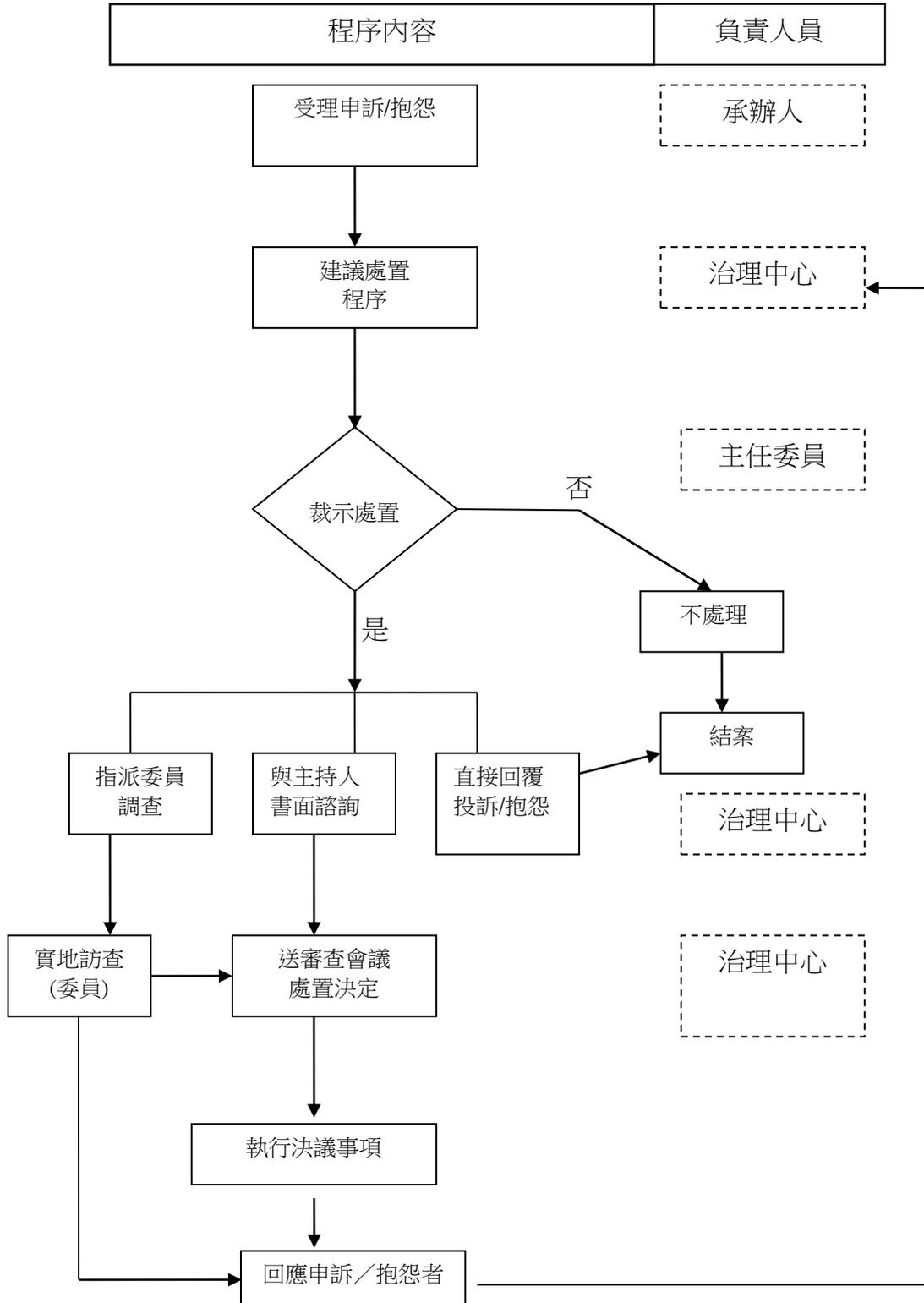
4.2.3 完成調查後，調查結果視需要由主任委員指派人員回覆申訴／抱怨者。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將參與者申訴／抱怨及請求案件之相關資料存入計畫專屬的檔案中。

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 受理研究參與者申訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/25/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 5 |

5. 流程圖



| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | <p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 受理研究參與者申訴/抱怨作業</p> | 編號 | SOP/25/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 4 of 5 |

6. 附件

附件一 申訴/抱怨紀錄表

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 受理研究參與者申訴/抱怨作業 | 編號 | SOP/25/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 5 |

附件一

申訴/抱怨紀錄表

| | | | |
|----------|--|----|-----------|
| 受理者/日期 | | | |
| 申訴/抱怨途徑 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)： | | |
| 研究參與者姓名 | | | |
| 聯絡地址 | | | |
| 聯絡電話 | | | |
| 參與研究計畫編號 | | | |
| 參與研究計畫名稱 | | | |
| 參與研究日期 | | | |
| 申訴/抱怨內容 | | | |
| 委員會處置方式 | | | |
| 結果 | | | |
| 主任委員簽名 | | 日期 | __年__月__日 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/26/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 5 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 3.1 | 治理中心..... | 2 |
| 3.2 | 委員..... | 2 |
| 3.3 | 主任委員..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| 4.1 | 受理諮詢和輔導要求..... | 2 |
| 4.2 | 主任委員裁示..... | 2 |
| 4.3 | 存放原始文件..... | 2 |
| 5. | 流程圖..... | 3 |
| 6. | 附件..... | 3 |

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/26/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 5 |

1. 目的

提供有關參與者權益保護與研究倫理相關的諮詢與輔導之處理原則。

2. 範圍

當主持人和研究人員、研究參與者和其他人員對委員會之作業流程、決議事項、研究計畫所涉及的倫理議題、參與者權益維護等內容產生疑慮，要求溝通、諮詢與輔導時。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 受理主持人和研究人員、研究參與者和其他人員提出之諮詢與輔導要求，負責相關行政作業。
- 3.1.2 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢和輔導。
- 3.1.3 初擬建議處理方式提交主任委員。

3.2 委員

- 3.3.1 提供有關行政作業以外的諮詢和輔導並建議處置程序。

3.3 主任委員

- 3.3.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 受理諮詢和輔導要求

- 4.1.1 於網路公告諮詢和輔導相關訊息和聯絡方式，當接獲（書面/口頭/電話/電郵）諮詢和輔導要求時，若屬行政作業範圍，治理中心得直接處理，並須填寫諮詢和輔導紀錄表（附件一）連相關資料呈主任委員。
- 4.1.2 若屬行政作業以外的諮詢和輔導要求（如涉及研究參與者權益保護相關問題、主持人認為窒礙難行之倫理議題或對委員會決議表示異議），由治理中心擬定建議處理方式並協助填寫諮詢和輔導紀錄表連相關資料呈主任委員，主任委員得視需要建議是否須提交委員會討論。

4.2 主任委員裁示

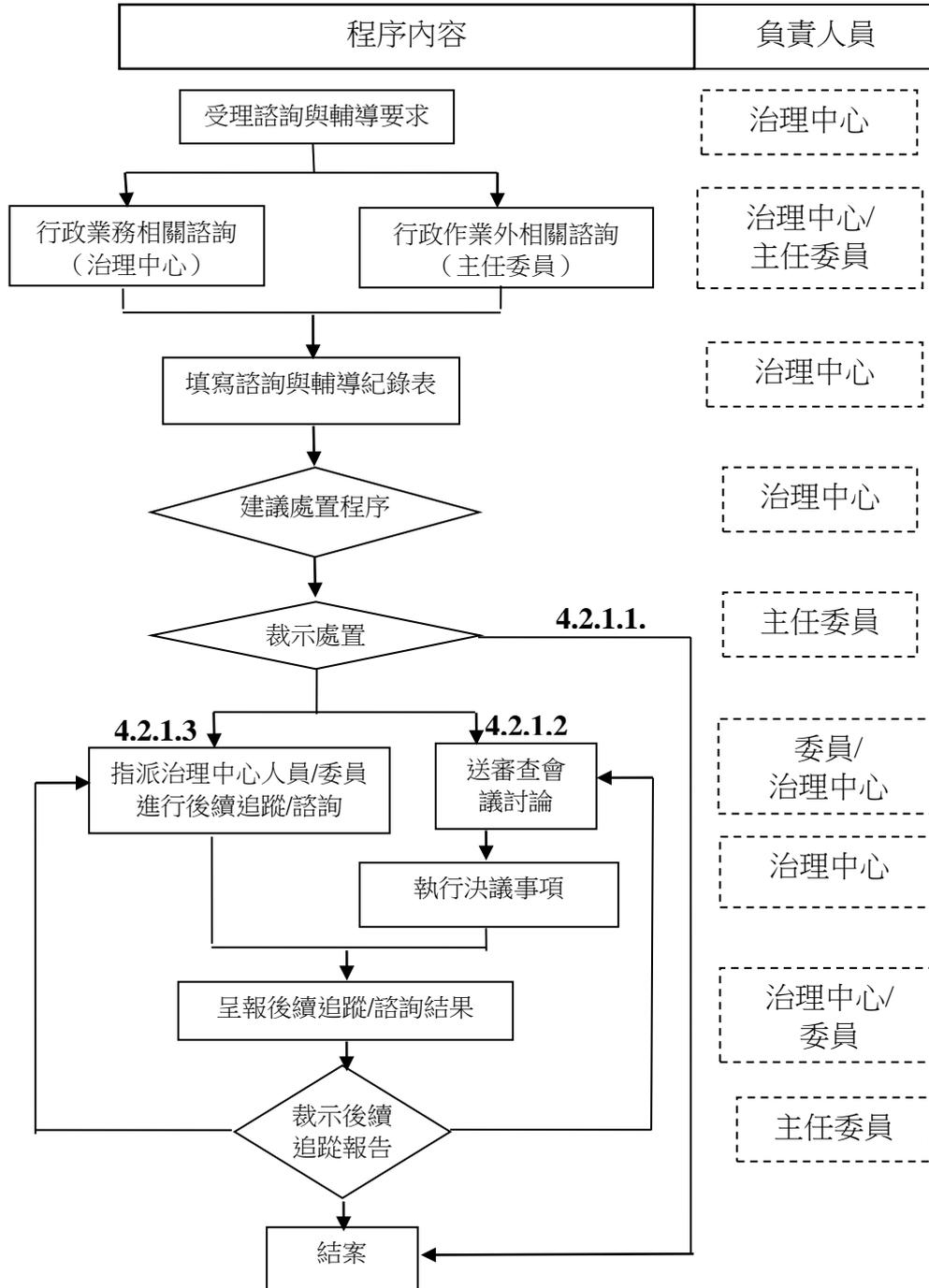
- 4.2.1. 依治理中心提送之建議方式進行裁示。
 - 4.2.1.1 結案。
 - 4.2.1.2 提交委員會討論。
 - 4.2.1.3 派委員或治理中心進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導。

4.3 存放原始文件

- 4.3.1 將諮詢和輔導資料存入計畫專屬的檔案中。

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/26/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 5 |

5. 流程圖



6. 附件

附件一 諮詢和輔導紀錄表

| | | | |
|---|--|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業 | 編號 | SOP/26/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 5 of 5 |

附件一

諮詢和輔導紀錄表

| | | | |
|-----------|--|----|--------------|
| 受理者/日期 | | | |
| 提出諮詢要求之途徑 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 其他(請說明)： | | |
| 提出諮詢要求者姓名 | | | |
| 身份 | <input type="checkbox"/> 主持人或研究人員 <input type="checkbox"/> 研究參與者 <input type="checkbox"/> 其他 | | |
| 單位職稱 | | | |
| 聯絡電話 | | | |
| 研究計畫編號 | | | |
| 研究計畫名稱 | | | |
| 要求諮詢之內容 | | | |
| 負責受理人員 | | | |
| 受理人建議 | | | |
| 主任委員裁示 | <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 提交委員會討論 <input type="checkbox"/> 派治理中心人員、委員進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導 | | |
| 主任委員簽名 | | 日期 | ___年___月___日 |

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 通聯紀錄 | 編號 | SOP/27/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 1 of 3 |

目錄表

| 編號 | 目錄 | 頁碼 |
|----|--------------------|----|
| | 目錄表..... | 1 |
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 4. | 作業流程..... | 2 |
| | 4.1 通聯紀錄的紀載方式..... | 2 |
| | 4.2 彙整及儲存..... | 2 |
| 5. | 附件..... | 2 |

| | | | |
|---|------------------------------|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 | 編號 | SOP/27/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | 主題： 通聯紀錄 | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 2 of 3 |

1. 目的

提供治理中心工作人員聯絡委員會相關行政業務重要事件之指引。

2. 範圍

所有有關經本委員會通過之申請案的通訊聯繫，包括催繳資料、接受投訴／抱怨。

3. 職責

本委員會及治理中心全體人員（包含行政人員、委員、執行秘書及主任委員）視實際需要透過電話或當面討論之內容，凡涉及本委員會之過去、現在、或未來的申請案和作業程序時，均應有書面紀錄。所有通聯紀錄都遵循本委員會 SOP02 保密守則及 SOP23 文件管理之原則。

4. 作業流程

4.1 通聯紀錄的紀載方式

可利用手寫、打字或電腦等方式來撰寫通聯紀錄表之需要項目。(附件一)

4.2 彙整及儲存

通聯紀錄表為活頁設計，各人員以不同顏色紙張列印，每月由治理中心工作人員蒐集各人員所填寫之通聯紀錄表，依日期時間排序排列，並保存至少兩年。

5. 附件

附件一 通聯紀錄表

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 通聯紀錄 | 編號 | SOP/27/01.0 |
| | | 版本 | 1.0 |
| | | 日期 | 102.03.11 |
| | | 頁數 | 3 of 3 |

附件一

通聯紀錄表

| | |
|-------------|--|
| 日期及時間 | 年 月 日 上/下午 時 分 |
| 聯絡方法 | <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 親自拜訪 |
| 聯絡狀況 | <input type="checkbox"/> 來電 <input type="checkbox"/> 去電 |
| 聯絡對象 | <input type="checkbox"/> 主任委員 <input type="checkbox"/> 試驗委託者 <input type="checkbox"/> 審查者 <input type="checkbox"/> 媒體 <input type="checkbox"/> 委員會委員 <input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 工作小組 <input type="checkbox"/> 單位機構 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 管理者 <input type="checkbox"/> 其他 |
| 內容 | |
| 通聯議題 / 聯絡原因 | |
| 後續追蹤 | <input type="checkbox"/> 回電 <input type="checkbox"/> 將再去電 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 參考摘要 <input type="checkbox"/> 公佈 <input type="checkbox"/> 保密 |
| 記錄者 | |