
	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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	102.03.19
		頁數	1 of 5

## 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 .....	2
3.2	執行秘書 .....	2
3.3	本中心行政人員 .....	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 .....	2
5.	參考資料 .....	3
6.	流程圖 .....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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	102.03.19
		頁數	2 of 5

## 1. 目的

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

## 2. 範圍

本程序涵蓋本中心各項標準作業程序修訂之相關工作流程。

## 3. 職責

### 3.1 主任

- 3.1.1 檢視行政人員發出之標準作業程序草案。
- 3.1.2 審查及核可標準作業程序。

### 3.2 執行秘書

- 3.3.1 協助主任督導本中心執行之各項標準作業程序。
- 3.3.2 審查標準作業程序。

### 3.3 本中心行政人員

- 3.5.1 草擬標準作業程序。
- 3.5.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.5.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.5.4 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


依序寫下所有本中心的行政作業流程，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。行政人員分配每個作業標準程序的編號後，呈主任或執行秘書確認，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 當中心成立時，依作業需求制定標準作業程序。
- 4.3.2 修訂：

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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	102.03.19
		頁數	3 of 5

4.3.2.1 每年定期檢視，必要時修訂。

4.3.2.2 下列原因出現時可依需求不定期修訂：

- (1) 程序改變時（法令改變、需求改變）。
- (2) 原 SOP 不夠完整：由行政人員提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由委員、執行秘書提出申請。提出之意見由主任/執行秘書決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草稿以書面送主任/執行秘書審查，並於中心會議中提案討論。

4.3.4 行政人員依會議決議事項，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 中心會議通過之標準作業程序，呈主任核准，於生效日期後開始執行。


4.4.2 新版標準作業程序發行後，舊有版本作廢。

4.4.3 行政人員須將最新版及各舊行版本標準作業程序集中歸檔，並放置於本中心辦公室。

#### 5. 參考資料

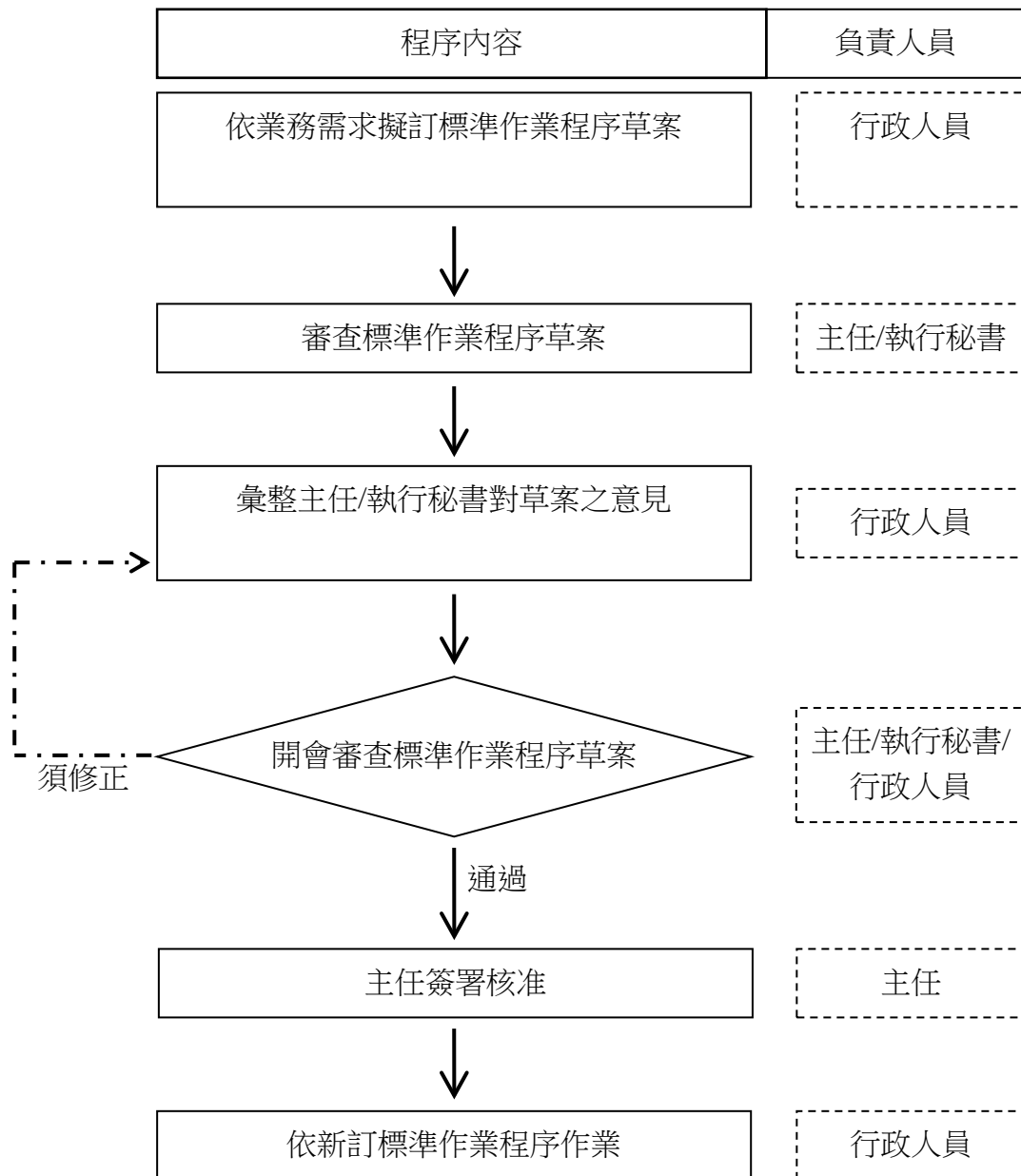
臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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	102.03.19
		頁數	4 of 5


## 6. 流程圖

### 標準作業程序初訂及修訂流程圖



## 7. 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治理中心 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	102.03.19
		頁數	5 of 5

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	102.03.19	5
2	人體與行為研究倫理治理中心的組成	SOP/01/YY.W	102.03.19	6
3	收件檢核程序	SOP/02/YY.W	102.03.19	5
4	審查檢核程序	SOP/03/YY.W	102.03.19	3
5	複審檢核程序	SOP/04/YY.W	102.03.19	3
6	教育訓練舉辦	SOP/05/YY.W	102.03.19	2

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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治理中心之設置與組成	日期	102.03.19
		頁數	1 of 6

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	設置目的 .....	2
2.	任務及權責 .....	2
3.	本中心的組成 .....	2
4.	中心成員的聘任 .....	2
5.	中心人員之職權 .....	3
6.	中心會議召開 .....	3
7.	附件 .....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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治理中心之設置與組成	日期	102.03.19
		頁數	2 of 6

## 1. 設置目的

為提升「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會」（以下簡稱委員會）運作品質，保障研究參與者權益，協助委員會交付之各項任務及相關行政作業，特成立人體與行為研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）。

## 2. 任務及權責

- 2.1 制訂本中心設置辦法、相關施行細則。
- 2.2 制訂本中心及委員會各項工作之標準作業程序。
- 2.3 協助委員會委員調查及分析倫理案件，並協助相關文件報告之統整。
- 2.4 規劃及執行人體與行為研究倫理教育訓練課程、研討會、論壇或相關活動。
- 2.5 因應業務需要及重要議題，邀請校內外相關單位人員，召開溝通協調會議，以利倫理政策訂定或業務之推動執行。
- 2.6 執行委員會其他交辦事項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。
- 2.7 本中心必須依據國家法律和規範來運作。


## 3. 本中心的組成

本中心設置主任 1 人、執行秘書至少 1 人，專、兼任行政人員若干人，並得依業務推動需要設置計畫管理組、活動企劃組、諮詢服務組等。

## 4. 中心成員的聘任

### 4.1 聘任資格

- 4.1.1 主任由校長指派及聘任；執行秘書由主任推薦本校專任教師擔任，陳請校長聘兼、行政人員由主任延聘之。
- 4.1.2 本中心行政人員得由校內外單位聘任之，聘任人員需大學（含）以上學歷，具計畫管理經驗，曾辦理人體與行為研究倫理相關行政業務或於 1 年內曾接受人體與行為研究倫理教育訓練課程、相關研習會之時數達 12 小時以上。
- 4.2 本中心主任及執行秘書之任期同委員會委員之任期，行政人員得視其表現每年評估是否留任。
- 4.3 中心人員之義務
  - 4.3.1 需不定期參與國內外重要之人體研究倫理會議或接受相關教育訓練，每年時數不得低於 12 小時，並登錄於「研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表書」（附件一）。
  - 4.3.2 所有人員皆須簽署利益迴避與保密聲明書(如附件二)。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 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治理中心之設置與組成	日期	102.03.19
		頁數	3 of 6

4.3.3 行政人員每年接受評核，若有表現不佳者或不願配合改善者得解聘，或由本校相關單位另行推薦人員接任。

## 5. 中心人員之職權

### 5.1 主任職權

- 5.1.1 綜理本中心各項事務。
- 5.1.2 定期召集中心會議，商討並執行委員會交付之各項任務。
- 5.1.3 協助負責與監督中心行政工作。

### 5.2 執行秘書職權

- 5.2.1 協助主任處理本治理中心事務。
- 5.2.2 於主任無法視事時暫代其職務。
- 5.2.3 協助主任督導各項工作，配合委員會協調並執行各項任務。初核計畫送審案件，建議案件類別是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。

### 5.3 行政人員職權

本中心行政業務依工作性質需辦理計畫（研究案）管理、活動企劃及諮詢服務等專項，各專項職務得採任務編組方式推動，相關人力得因應重要會議或活動互相支援，相關工作執掌如下：

- 5.1 計畫管理：研究案件申請、送審、持續性審查、核定、變更、嚴重不良反應通報；執行之計畫追蹤、查核、訪視、期中（期末）報告管理及相關 SOP 制訂等。
- 5.2 活動企劃：相關重要案例收集、教育訓練、研討會、論壇或相關活動之規劃辦理、網站維護及相關 SOP 制訂等。
- 5.3 諮詢服務：業務諮詢、申訴案件受理、人體與行為研究倫理相關法規諮詢、跨單位溝通協調會議召開及相關 SOP 制訂等。

## 6. 中心會議召開

會議召開需中心人員總數之二分之一。


## 7. 附件

附件一 教育訓練紀錄表

附件二 利益迴避及保密聲明書





	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	5 of 6

附件二

## 國立交通大學 利益迴避聲明書

茲 應


貴校之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體與行為研究治理中心」中心人員。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、有具體事實，足認有偏頗之虞者。
- 五、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治理中心 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治理中心之設置與組成	日期	102.03.19
		頁數	6 of 6

## 國立交通大學保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於任職國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心期間所知悉之資料，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治理中心 標準作業程序  主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	1 of 5

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責 .....	2
3.1	行政人員 .....	2
3.2	主任或執行秘書 .....	2
3.3	主任委員 .....	2
4.	作業流程 .....	2
4.1	行政審查 .....	2
4.2	案件級別審查 .....	2
4.3	送委員審查 .....	3
5.	收件檢核流程圖 .....	4
6.	附件 .....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2 of 5

## 1. 目的

提供申請案收件之檢核程序指引。

## 2. 範圍

- 2.1 初審案(含一般審查、簡易審查及免除審查)
- 2.2 複審案
- 2.3 修正案
- 2.4 追蹤審查
- 2.5 結案報告

## 3. 職責

### 3.1 行政人員

#### 3.1.1 案件行政審查

- 3.1.1.1 依各類案件之文件查核表核對送審文件。
- 3.1.1.2 確認所有送審資料完整後，於計畫文件蓋上收文戳章，填上收件日期。
- 3.1.1.3 初次送審新案，給予送審編號，並將該送審計畫之名稱記錄於登記本。

#### 3.1.2 送審查委員審查

- 3.1.2.1 聯繫委員審查：依委員名單聯繫委員，詢問委員審查意願。
- 3.1.2.2 送審查委員審查：將研究案相關文件送交委員。

### 3.2 主任或執行秘書

#### 3.2.1 初核案件審查級別

- 3.2.2 填寫審查委員/專家推薦單（附件一）選派兩名委員進行書面審查（視需要選派專家審查）。

### 3.3 主任委員

#### 3.3.1 裁決案件審查級別


#### 3.3.2 裁決審查委員名單

## 4. 作業流程

### 4.1 行政審查

- 4.1.1 依計畫案送審管理（委員會 SOP/04）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。
- 4.1.2 新案待資料備齊後送主任/執行秘書初核案件級別
- 4.1.3 複審、變更審查、追蹤審查及結案審查等案件以送原審查委員以原則，先聯繫原委員，若委員不克審查則由主任/執行秘書建議委員名單提送主任委員裁決。

### 4.2 案件級別審查

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	3 of 5


4.2.1 符合一般審查、簡易審查條件，選派兩名委員或專家送主任委員裁決。

4.2.2 符合免除審查條件，送主任委員裁決。

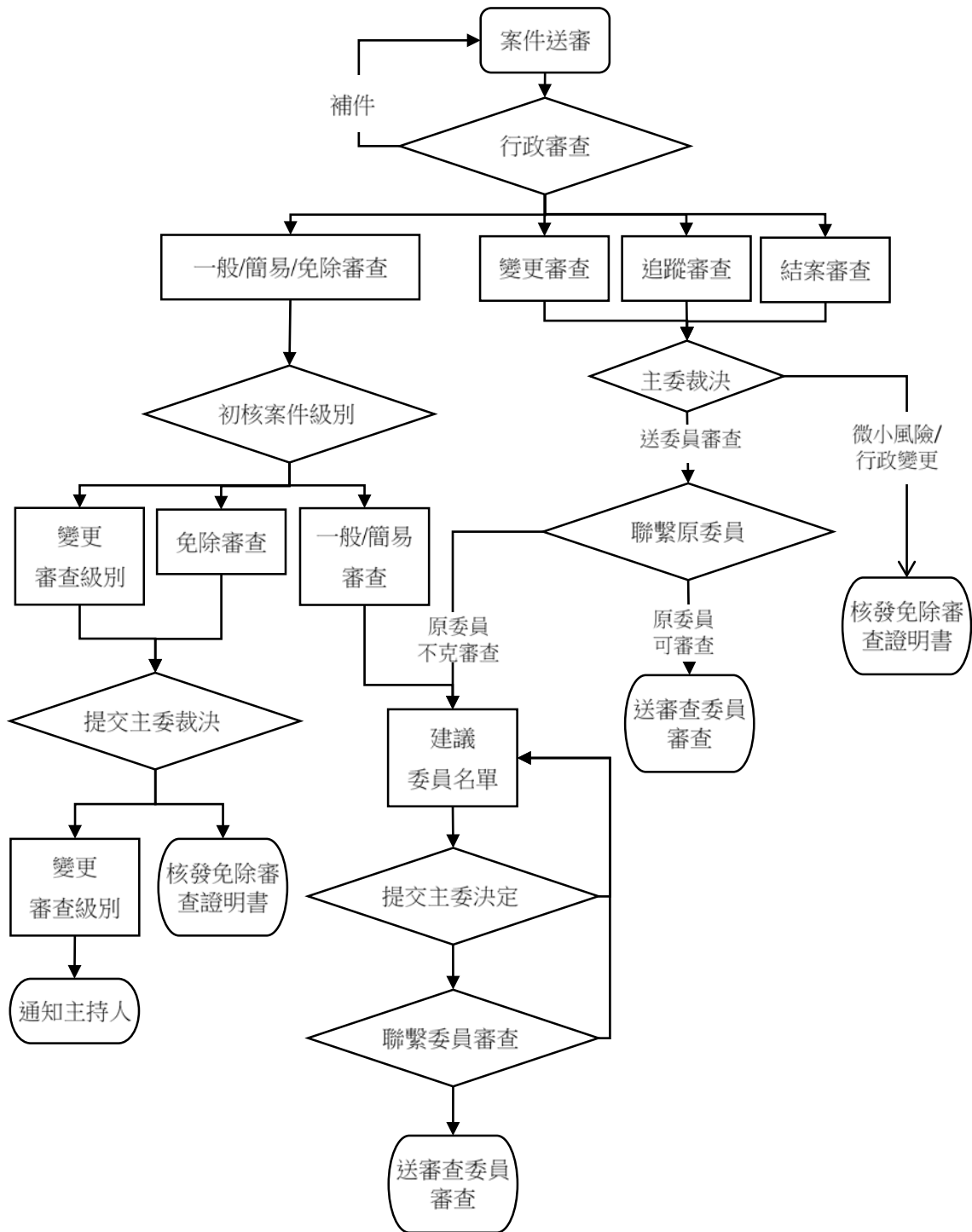
#### **4.3 送委員審查**

4.3.1 一般審查、簡易審查條件之新案，由主任/執行秘書建議委員名單提送主任委員裁決。

4.3.2 待主任委員確認審查名單後，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。


	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	4 of 5

### 5. 收件檢核流程圖



### 6. 附件

附件一 審查委員/專家推薦單

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	5 of 5

附件一

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 審查委員／專家推薦單

送審編號：NCTU-REC-○○○-○○○

主持人：

計畫名稱：

主持人/共同主持人為本會委員？ 是，請 ○○○ 委員迴避審查  
否

送審文件類型：新案    複審案    追蹤案  
結案    其他，請註明：

-----（虛線以上由行政人員填寫；虛線以下由主任／執行秘書填寫）-----

### 1. 計畫案送審方式：

本案主持人申請○○**審查**，請確認審查方式及條件是否符合：是    否  
如否，建議審查方式：

2. 是否牽涉易受傷害族群：否  
是，請說明：

### 3. 推薦審查委員：

(1)

(2)

### 4. 推薦審查專家：

(1)

(2)

主任/執行秘書簽名：

日期：\_\_\_\_\_

### 主任委員裁決：

1. 案件審查等級：依治理中心初核結果  
建議審查方式：

2. 委員名單：依治理中心建議名單  
修正委員名單


(1)

(2)

主任委員簽名：


日期：\_\_\_\_\_



	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題: 審查檢核程序	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	1 of 3

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責 .....	2
3.1	行政人員 .....	2
3.2	主任/執行秘書 .....	2
3.3	主任委員 .....	2
4.	作業流程 .....	2
4.1	追蹤委員審查情況 .....	2
4.2	審查意見回收 .....	2
4.3	後續作業 .....	2
5.	審查檢核流程圖 .....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題: 審查檢核程序	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2 of 3

## 1. 目的

提供審查檢核程序之指引。

## 2. 範圍

適用於一般審查案以外之申請案，委員審查意見之彙整及追蹤。

## 3. 職責

### 3.1 行政人員

3.1.1 彙整審查委員意見。

3.1.2 追蹤委員審查情況。

### 3.2 主任/執行秘書

3.2.1 複核「修正後通過」案件並判定是否須要委員再審或核可通過。

3.2.2 若須委員再審，待委員再審意見送回後，決定送審議會審查或核可通過。

### 3.3 主任委員

3.3.1 裁決委員意見複核結果。

## 4. 作業流程

### 4.1 追蹤委員審查情況

4.1.1 審查委員需於 12 個工作天內填妥審查意見送回本中心，若逾期未收到審查意見，則本中心將每 3~5 個工作天提醒委員完成審查。

### 4.2 審查意見回收

#### 4.2.1 彙整委員意見

#### 4.2.2 複核審查結果

4.2.2.1 主任/執行秘書複核委員審查結果。

4.2.2.2 將複核結果送主任委員裁決。


#### 4.2.3 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。

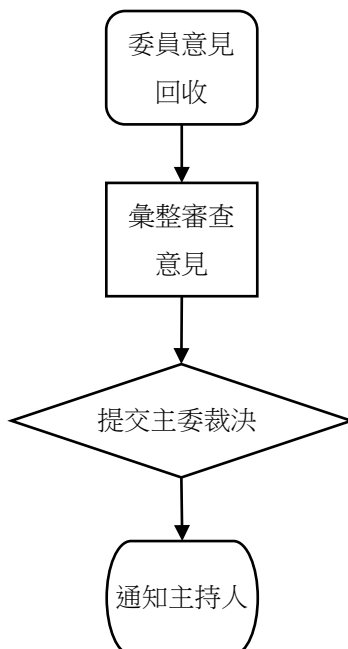
### 4.3 後續作業


4.3.1 審查通過之案件由本中心製作同意研究證明書，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由本中心存檔。

4.3.2 審查結果需修正之案件，本中心將審查意見送主持人修正。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題: 審查檢核程序	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	3 of 3


### 5. 審查檢核流程圖



	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 複審檢核程序	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	1 of 3

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的 .....	2
2.	範圍 .....	2
3.	職責 .....	2
3.1	行政人員 .....	2
3.2	主任/執行秘書 .....	2
3.3	主任委員 .....	2
4.	作業流程 .....	2
4.1	行政審查 .....	2
4.2	修正結果 .....	2
5.	複審檢核流程圖 .....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 複審檢核程序	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2 of 3

## 1. 目的

提供申請案修正後再送件之檢核程序指引。

## 2. 範圍

適用於申請案的複審檢核程序。

## 3. 職責

### 3.1 行政人員

修正後文件之行政審查。

### 3.2 主任/執行秘書

依據委員意見複核修正後之申請案並提交主任委員裁決。

### 3.3 主任委員

裁決修正後回覆案件之後續處理。

## 4. 作業流程

### 4.1 行政審查

4.1.1 檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請主持人補件，待資料備齊後依程序處理。

4.1.2 資料備齊後送主任/執行秘書複核修正結果。

### 4.2 修正結果

#### 4.2.1 複核修正結果

4.2.1.1 主任/執行秘書依委員意見複核修正結果。

4.2.1.2 將複核結果送主任委員裁決。


#### 4.2.2 主委裁決

4.2.2.1 依委員意見複核修正結果，若有不符合處可再建議主持人進行修正。

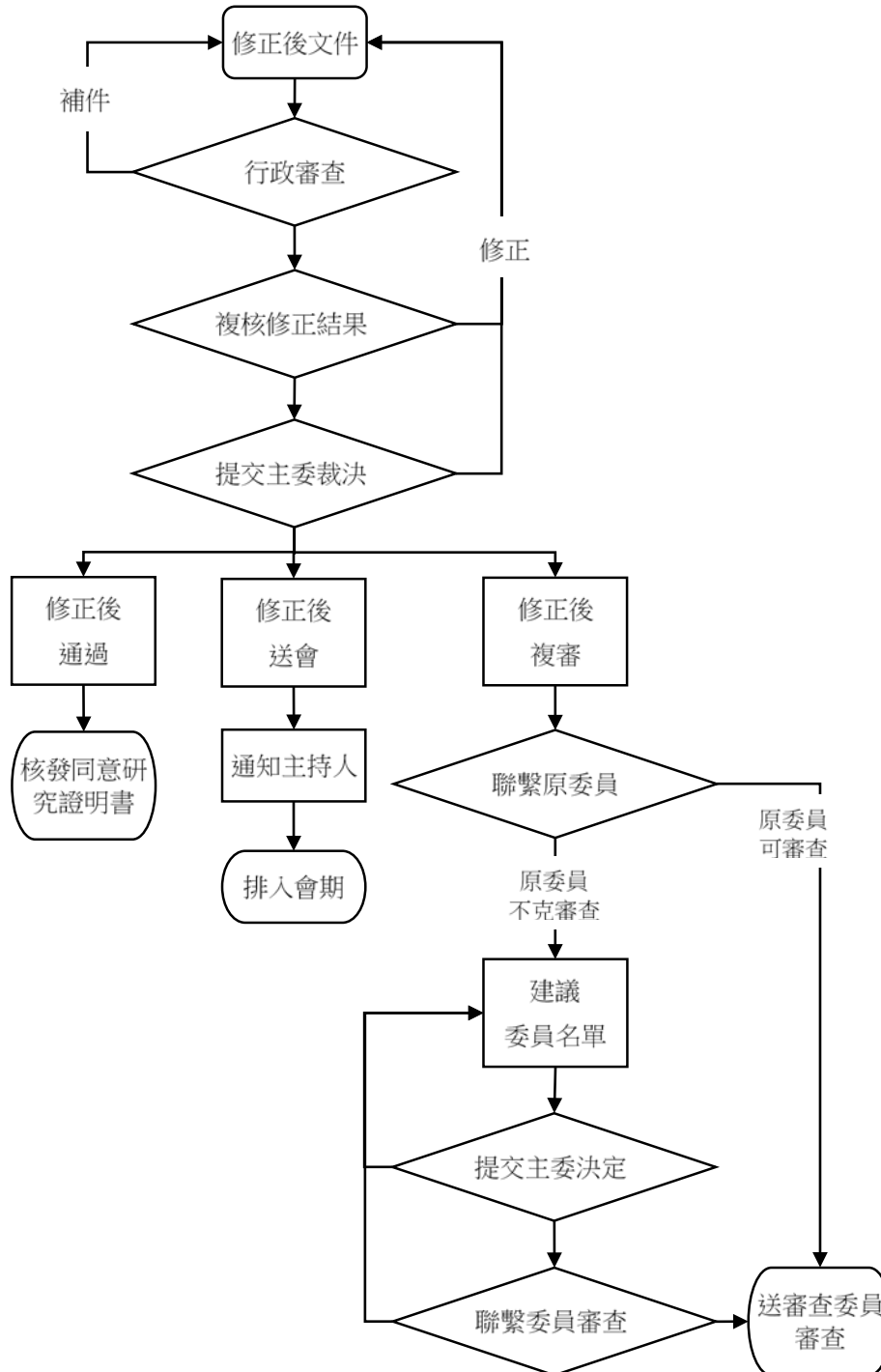
4.2.2.2 符合修正後通過者，簽署核發「同意研究證明書」。


4.2.2.3 符合修正後送會者，交由本中心行政人員通知主持人並排入會期。

4.2.2.4 符合修正後複審者，確認委員名單後交由本中心行政人員送審查委員審查。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 複審檢核程序	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	3 of 3


### 5. 複審檢核流程圖



	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 舉辦教育訓練	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2of 2

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	行政人員.....	2
3.2	主任/執行秘書.....	2
3.3	委員/諮詢專家.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	教育訓練籌備.....	2
4.2	教育訓練召開.....	2
4.3	教育訓練結束.....	2

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序  主題： 舉辦教育訓練	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.19
		頁數	2of 2

## 1. 目的

提供人體與行為研究倫理治理中心(以下簡稱本中心)舉辦教育訓練之指引。

## 2. 範圍

適用於中心舉辦之教育訓練，教育訓練實施對象為國內大專院校及研究機構之教師、行政人員、研究人才及關心研究倫理議題之社會人士。

## 3. 職責

### 3.1 行政人員

3.1.1 參與教育訓練及籌辦教育訓練活動之行政工作。

### 3.2 主任/執行秘書

3.2.1 督導行政人員籌辦教育訓練活動等行政工作。

3.2.2 依活動意見調查結果進行後續處理。

### 3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 參與教育訓練，擔任講師及擬定教材。

## 4. 作業流程

### 4.1 教育訓練籌備

4.1.1 行政人員擬訂講習課程表清單，提請主任/執行秘書核准。

4.1.2 提請主任/執行秘書建議講師名單。

4.1.3 邀請講師、安排授課時間及相關行程。

4.1.4 確認課程、講師及地點後，循本校行政流程發函通知校內外相關單位，並於網路公告報名。

4.1.5 安排錄影、製作海報、處理報名、印製講義、問卷或考卷等行政事宜。

### 4.2 教育訓練召開

#### 4.2.1 準備物品

4.2.1.1 電腦、錄音筆、pointer 及講師桌牌等相關事務。

4.2.1.2 學員講義及簽到簽退單。

4.2.2 辦理報到：學員簽到並發放講義。

4.2.2 講師簽署錄影同意書及演講費收據，進行演講。

4.2.3 課程結束：學員簽退，收回問卷或考卷。

### 4.3 教育訓練結束

4.3.1 教育訓練證明確認、發送。

4.3.2 整理問卷相關資料、報支帳款、協助公務人員時數登錄等相關事宜及所有資料整理後歸檔。