
	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/00/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 6


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	刪除：3.2 執行秘書，序號依序調整。 修改：4.2、4.3.2.2、4.3.3、6。

	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/00/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 6

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	主任.....	3
3.2	本中心行政人員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	製作標準作業程序清單.....	3
4.2	格式與編排.....	3
4.3	撰寫.....	3
5.	參考資料.....	4
6.	流程圖.....	5
7.	附件.....	5

	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/00/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 6

## 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 本中心行政人員

- 3.2.1 草擬標準作業程序。
- 3.2.2 定期檢視標準作業程序。
- 3.2.3 必要時提請修改標準作業程序。
- 3.2.4 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：
  - 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）。

	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/00/01.1
		版本	01.1
	主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	107.09.07
		頁數	4 of 6

(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），或由委員提出申請。提出之意見由主任決定是否修訂。

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

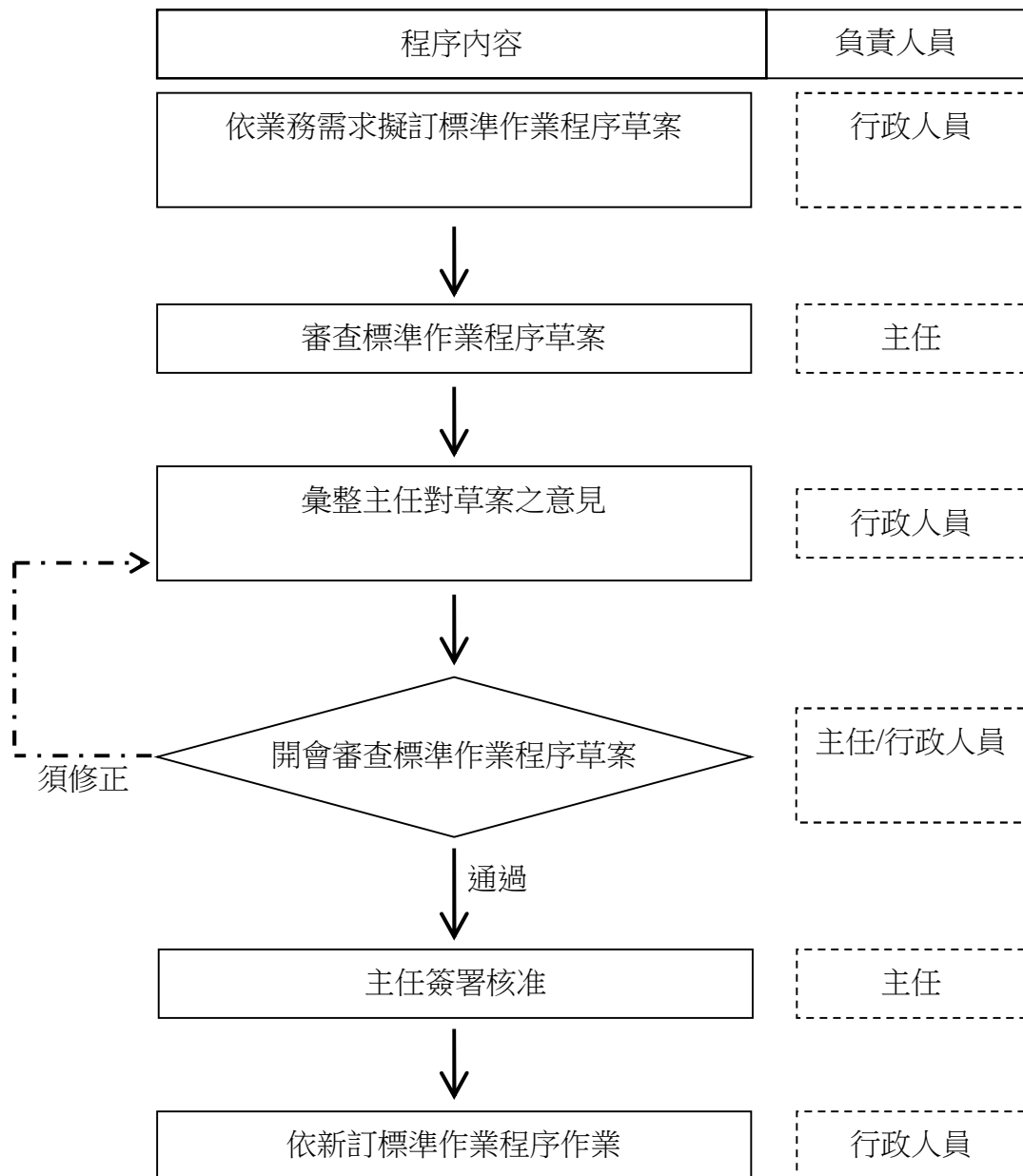
臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序

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/00/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	5 of 6


## 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	編號	SOP/00/01.1
		版本	01.1
	主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	日期	107.09.07
		頁數	6 of 6

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  主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	編號	SOP/01/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 7

### 文件修訂紀錄


版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.09.07/107 年第 3 中心會議	增訂：2.8；修訂：3、4.1.1、4.2。

	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/01/01.1
		版本	01.1
	主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	日期	107.09.07
		頁數	2 of 7

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	設置目的.....	3
2.	任務及權責 .....	3
3.	本中心的組成 .....	3
4.	中心成員的聘任 .....	3
5.	中心人員之職權 .....	4
6.	中心會議召開 .....	4
7.	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	編號	SOP/01/01.1
		版本	01.1
	主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	日期	107.09.07
		頁數	3 of 7

## 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。
- 2.8 協助本校進行人體研究計畫之監督管理，本中心每半年定期向校方報告研究計畫之追蹤管理現況。


## 3. 本中心的組成

本中心設置主任 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；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）。

	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/01/01.1
		版本	01.1
	主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	日期	107.09.07
		頁數	4 of 7

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)。

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 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：

5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.2.3 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/01/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	5 of 7

附件一

### 研究倫理與人體試驗相關教育訓練紀錄表

年度	主辦單位	受訓日期	課程名稱	取得學分(時數)	是否檢附證書影本(Y/N)

	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/01/01.1
		版本	01.1
	主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	日期	107.09.07
		頁數	6 of 7

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/01/01.1
		版本	01.1
	主題: 人體與行為研究倫理治理中心之設置與組成	日期	107.09.07
		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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 8


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2016.9.6/105 年第 1 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.2	2016.10.28/105 年第 2 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.3	2018.01.05/107 年第 1 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.4	2018.08.02/107 年第 2 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.5	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	修訂：3.2、4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.3.1、附件一。

	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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 8

### 目錄表

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

	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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 8

## 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

- 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修正或補件，待資料備齊後方可進入審查流程。須修正或補件者，治理中心送出通知後 14 個工作日內修正或回覆。治理中心進行第一次催覆，第一次催覆後 7 日仍未回覆者，則應於距第一次催覆後第八日，進行第二次催覆，治理中心並應提醒計畫主持人未完成回覆之逕行撤案日期。第二次催覆後七日仍未回覆者，則由治理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。



	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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	4 of 8

主持人若遇特殊情況，無法按時完成修正或補件者，得於逕行撤案發生前，具明理由向治理中心提出說明。治理中心接獲說明後，經委員會主任委員審閱並提供處理建議，再核定。自核定日起可延長修正或補件時間為 60 日，逾時者，治理中心得逕行撤案。經治理中心確認送審資料備齊無誤及繳交審查費後，治理中心方可開立送審證明書。

#### 4.1.2 新案待資料備齊後送主任初核案件級別

4.1.3 複審、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建議委員名單提送主任委員裁決。

#### 4.1.4

### 4.2 案件級別審查


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。

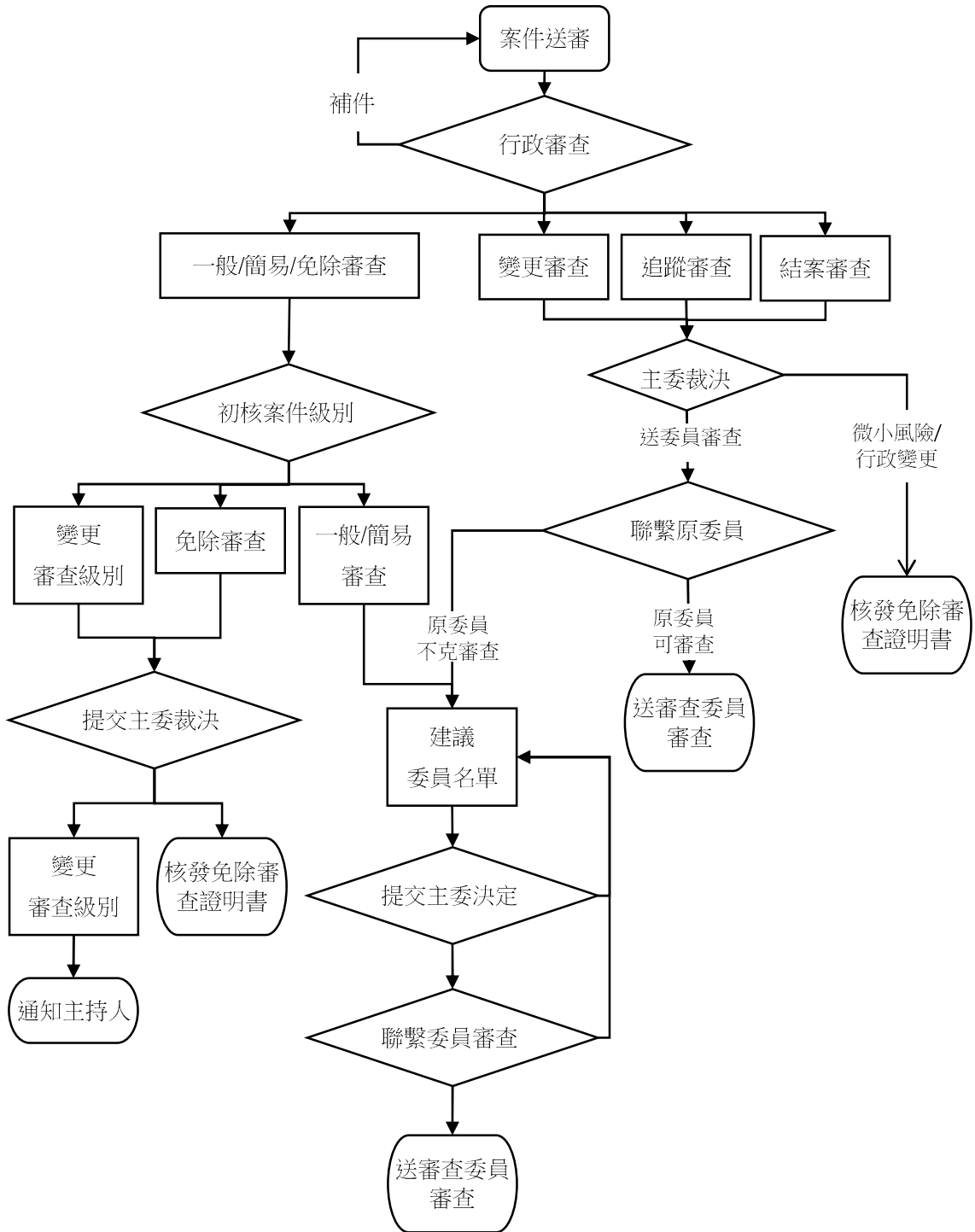
### 4.3 送委員審查

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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	5 of 8

### 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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	6 of 8

**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**

附件一

送審編號：

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 變更案 追蹤案 結案

其他，請註明：


新案	非新案	
<p><b>1. 計畫案送審方式：</b>            本案主持人申請  <input type="checkbox"/>一般審查 <input type="checkbox"/>簡易審查 <input type="checkbox"/>免除審查            請確認審查方式及條件是否符合：  <input type="checkbox"/>是 (符合要件詳如背面) <input type="checkbox"/>否            如否，建議審查方式：</p> <p><b>2. 是否牽涉易受傷害族群：</b>  <input type="checkbox"/>否  <input type="checkbox"/>是，請說明：</p> <p><b>3. 推薦審查委員：</b>  <input type="checkbox"/>周倩 <input type="checkbox"/>蕭子健 <input type="checkbox"/>陳鈺雄 <input type="checkbox"/>陶振超 <input type="checkbox"/>曲在雯  <input type="checkbox"/>張兆恬 <input type="checkbox"/>張育瑄  <input type="checkbox"/>林金雀 <input type="checkbox"/>林欣柔 <input type="checkbox"/>魏翠亭 <input type="checkbox"/>朱菊新  <input type="checkbox"/>曾冠瑛 <input type="checkbox"/>許志成 <input type="checkbox"/>郭書辰</p> <p><b>4. 推薦審查專家：</b>            (1)            (2)</p> <p>主任簽名： 日期：</p>	<p><b>1. 變更案原因及內容：</b>            本案主持人申請  <input type="checkbox"/>展延計畫執行期限  <input type="checkbox"/>變更研究人力  <input type="checkbox"/>變更收案人數  <input type="checkbox"/>變更實驗設計內容  <input type="checkbox"/>其它，說明：</p> <p><b>2. 判定變更案風險等級，是否涉及影響研究參與者權益：</b>  <input type="checkbox"/>是，建議送原審查委員審查  <input type="checkbox"/>○○○  <input type="checkbox"/>○○○  <input type="checkbox"/>○○○  <input type="checkbox"/>否，建議由主任委員複核後通過</p> <p>主任簽名： 日期：</p>	<p><b>原審查等級：</b>  <input type="checkbox"/>一般審查  <input type="checkbox"/>簡易審查  <input type="checkbox"/>免除審查</p> <p><b>原審查委員：</b>  <input type="checkbox"/>周倩  <input type="checkbox"/>蕭子健  <input type="checkbox"/>許志成  <input type="checkbox"/>郭書辰  <input type="checkbox"/>林金雀  <input type="checkbox"/>陳鈺雄  <input type="checkbox"/>林欣柔  <input type="checkbox"/>魏翠亭  <input type="checkbox"/>朱菊新  <input type="checkbox"/>張兆恬  <input type="checkbox"/>陶振超  <input type="checkbox"/>曾冠瑛  <input type="checkbox"/>張育瑄  <input type="checkbox"/>曲在雯</p>
<p><b>主任委員裁決：</b></p> <p>1. 審查等級：<input type="checkbox"/>依治理中心初核結果  <input type="checkbox"/>建議審查方式：</p> <p>2. 委員名單：<input type="checkbox"/>依治理中心建議名單  <input type="checkbox"/>建議委員名單            (1)            (2)</p> <p align="right">主任委員簽名： 日期：</p>		

	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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	7 of 8

級別	符合要件
簡易審查	<p>符合下列簡審要件：</p> <p>一、本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍：</p> <p>是否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生(與主持人有利害關係)、部屬(從屬關係)及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。</p> <p><b>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。</b></p> <p>二、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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：</b> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集因治療而必須拔除的恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 蒸氣吸入後取得痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>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：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 量體重、感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。</p> <p><input type="checkbox"/> 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。</p> <p><input type="checkbox"/> <b>追蹤審查已通過的研究計畫：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 如:研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。</p> <p><input type="checkbox"/> 剩餘的研究僅限於資料分析。</p>


	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/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	8 of 8

級別	符合要件
免除審查	<p>符合下列免審要件：            衛生福利部公告之得免審查之案件範圍為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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</li> <li><input type="checkbox"/> 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</li> <li><input type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</li> </ul>

	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/03/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 4


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	修訂：目錄、3.2、4.2.1.1。

	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/03/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 4

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	行政人員.....	3
3.2	主任.....	3
3.3	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	追蹤委員審查情況.....	3
4.2	審查意見回收.....	3
4.3	後續作業.....	3
5.	審查檢核流程圖 .....	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: 審查檢核程序	編號	SOP/03/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 4

## 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

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

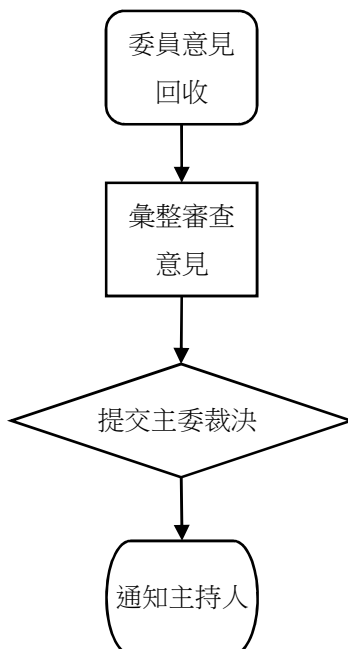
4.3.1 審查通過之案件由本中心製作同意研究證明書，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由本中心存檔。


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/03/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	4 of 4


### 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/04/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 4


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	修訂：目錄、3.2、4.1.2、4.2.1.1、

	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/04/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 4

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的 .....	3
2.	範圍 .....	3
3.	職責 .....	3
3.1	行政人員 .....	3
3.2	主任 .....	3
3.3	主任委員 .....	3
4.	作業流程 .....	3
4.1	行政審查 .....	3
4.2	修正結果 .....	3
5.	複審檢核流程圖 .....	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： 複審檢核程序	編號	SOP/04/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 4

## 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

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。

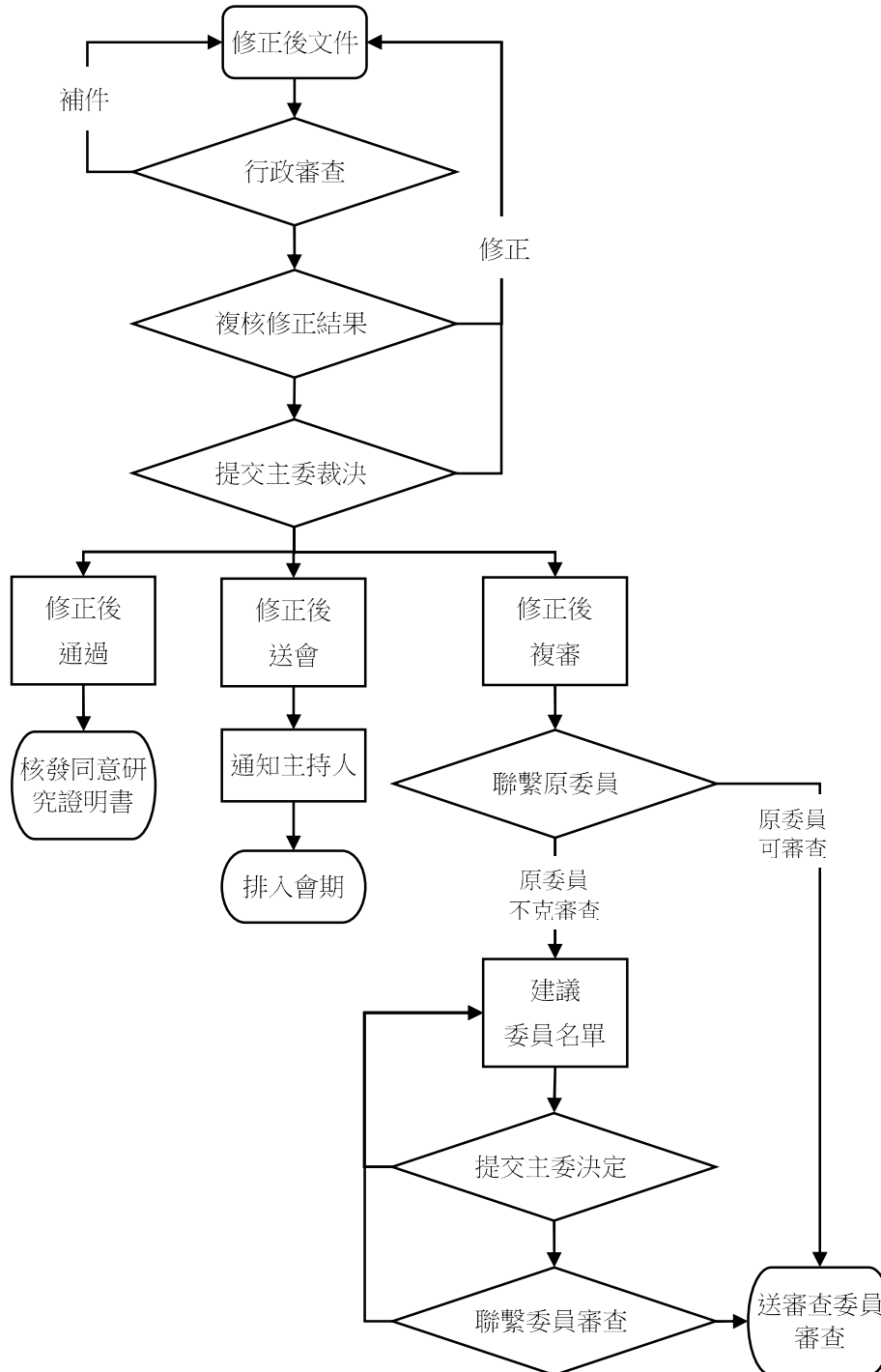
4.2.2.2 符合修正後通過者，簽署核發「同意研究證明書」。


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/04/01.1
		版本	01.1
		日期	107.09.07
		頁數	4 of 4


### 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/05/01.2
		版本	01.2
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 3


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2014.12.04/103 年第 3 次中心會議	修訂：2.範圍。
01.2	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	修訂：3.2、4.1.1、4.1.2、。

	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/05/01.2
		版本	01.2
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 3

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	行政人員.....	3
3.2	主任.....	3
3.3	委員/諮詢專家.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	教育訓練籌備.....	3
4.2	教育訓練召開.....	3
4.3	教育訓練結束.....	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： 舉辦教育訓練	編號	SOP/05/01.2
		版本	01.2
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 3

## 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、學生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

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，提請主任核准。

4.1.2 提請主任建議講師名單。

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。