

國立陽明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/02/01.1
	版本	01.2
	日期	112.03.22
	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	負責人員	核准者
01	2021.02.26/ 110年第1次會議	因應自110年2月1日起「國立交通大學」與「國立陽明大學」合校後，機構全銜異動為「國立陽明交通大學」，全文修正內容有關機構全銜之名。	賴于婷	江浣翠 主任
01.1	2022.09.21/ 111年第1次會議	因應審查會名稱修訂和設置，修改相關內容。 (配合NYCUeIRB審查系統正式上線，本次修正內容自2022.11.15起適用)	賴于婷	陶振超 主任
01.2	2023.03.22/ 112年第1次會議	增訂4.1.4	賴于婷	陶振超 主任

國立陽明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/02/01.1
	版本	01.2
	日期	112.03.22
	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	執行秘書.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	行政檢視.....	3
4.2	案件級別審查.....	4

	國立陽明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/02/01.1
		版本	01.2
		日期	112.03.22
		頁數	3 of 4

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 案件行政檢視

- 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 主任初核送審新案審查級別及初判分派案件後，給予送審編號。

3.1.2 送審查委員審查

- 3.1.2.1 聯繫委員審查：依執行秘書派案名單聯繫委員，詢問委員該案件是否需利益衝突迴避。若委員須利益衝突迴避，則由執行秘書改派其他委員審查。
- 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 初核案件審查級別及初判分派案件。

3.3 執行秘書

判定風險類別並指派委員審查。

4. 作業流程

4.1 行政檢視

- 4.1.1 依審查會 SOP/06、07、08、11、12、13 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，治理中心人員檢視申請案資料,若有遺漏申請人應於 15 個工作天內完成補件，必要時得申請展延,逾期未完成者，行政撤案。
- 4.1.2 新案待資料備齊後送主任初核案件級別及初判分配案件。
- 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執行秘書改派其他委員審查。
- 4.1.4 治理中心人員於人體研究案各項追蹤、結案報告收件檢核時，發

國立陽明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/02/01.1
	版本	01.2
	日期	112.03.22
	頁數	4 of 4

現研究執行有偏離情況(例如：超額/逾期收案、簽署之參與者同意書非核准版本、未依規定提報計畫案之變更而改變執行內容，包括研究團隊成員異動、收案方式調整等)，須呈報治理中心主任確認，並由其裁示該研究案是否須提交偏離通報表。

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執行秘書判定審查級別。
- 4.2.2 符合免除審查條件，執行秘書判定審查級別，後送主任委員裁決。

	國立陽明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/02/01.1
		版本	01.2
		日期	112.03.22
		頁數	5 of 4