



國立陽明大學

人體研究暨倫理委員會

標準作業程序


(104年9月30日修正)



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

總目錄

編碼	標準作業程序名稱	版本	制定日期	修正日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂	1.2	2013-07-16	2014-05-13
SOP02	人體研究暨倫理委員會的組成(含聘任)	4.1	2012-09-04	2015-09-30
SOP03	保密及利益衝突協議	3.0	2012-09-04	2014-11-11
SOP04	教育訓練	3.0	2012-09-04	2014-11-11
SOP05	委員暨審查會議	2.1	2012-09-04	2014-11-11
SOP06	得免審人體研究案件範圍	4.0	2012-09-04	2015-09-30
SOP07	簡易審查	4.0	2012-09-04	2015-09-30
SOP08	一般審查	4.0	2012-09-04	2015-09-30
SOP09	重為審查	1.0	2014-10-13	2014-11-11
SOP10	計畫變更案	3.1	2012-09-04	2015-09-30
SOP11	計畫展延申請	3.2	2012-09-04	2015-09-30
SOP12	計畫結案	2.3	2012-09-04	2015-09-30
SOP13	檔案管理與調出(含文件保密作業)	2.2	2012-09-04	2014-11-11
SOP14	諮詢、申訴管道及處理	3.1	2012-09-04	2015-09-30
SOP15	異常事件、暫停(中止)/終止研究計畫	2.2	2012-09-04	2014-11-11
SOP16	監督與查核(含實地訪查)	5.1	2012-09-04	2015-09-30
SOP17	多中心研究計畫	4.0	2012-09-04	2015-09-30
SOP18	機構外研究計畫審查(代審)	3.1	2012-09-04	2014-11-11

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP01：標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂
	版本：Version 1.2 編修日期：2014-05-13

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
	(一) 行政人員.....	2
	(二) 標準作業程序小組.....	2
	(三) 本委員會.....	2
四、	作業流程.....	3
五、	執行細則.....	3
	(一) 標準作業程序小組組成.....	3
	(二) 格式與編排.....	3
	(三) 擬稿、撰寫、審查與核准.....	4
	(四) 頒布與執行.....	4
	(五) 修訂與廢止.....	4
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 標準作業程序簽收回條.....	5
	附件(二) 修訂標準作業程序的提案單.....	6

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2013-07-16
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.0	2013-07-23	
1.1	2013-11-12	為簡化作業程序，擬刪除標準作業程序定稿後「送所有委員審查」。
1.2	2014-05-13	修正提案單

一、 目的

本程序是提供本校人體研究暨倫理委員會(以下簡稱本委員會)標準作業之撰寫、審查、頒布與修訂之指引。

二、 範圍

本程序涵蓋本委員會的標準作業之撰寫、審查、頒布與修訂。

三、 責任區分

(一) 行政人員

1. 處理標準作業程序的撰寫、審查、頒布與修訂的協調活動。
2. 維護正確的標準作業程序檔案及標準作業程序的清單。
3. 對每一份標準作業程序的頒布維持最新的頒布清單。
4. 將標準作業程序給使用者並簽收。

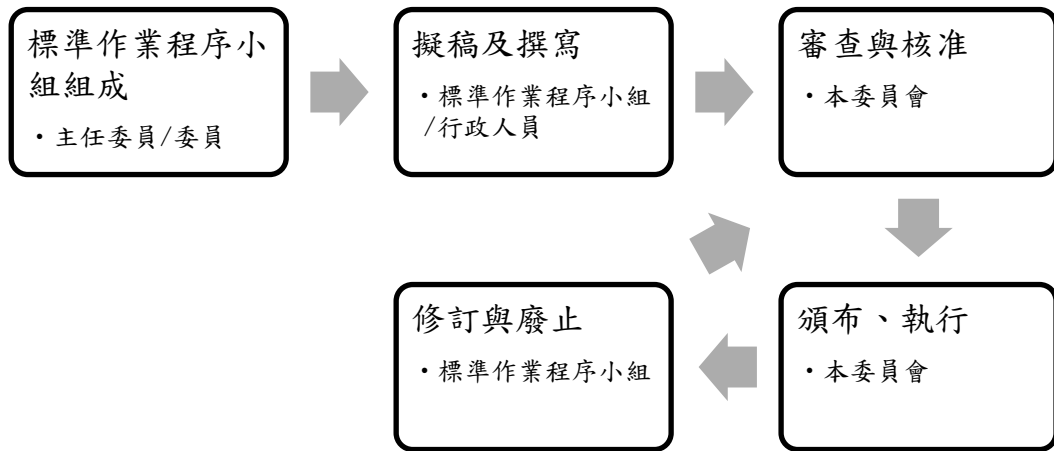
(二) 標準作業程序小組

1. 提議所需的標準作業程序。
2. 撰寫、訂定標準程序草案。

(三) 本委員會

1. 審查與核准標準作業程序。
2. 各委員收到核准之標準作業程序時，執行簽收動作(包含簽署姓名及日期)。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	標準作業程序小組組成	主任委員/委員
(二)	擬稿及撰寫	標準作業程序小組/行政人員
(三)	審查與核准	本委員會
(四)	頒布、執行	本委員會
(五)	修訂與廢止	標準作業程序小組

五、 執行細則

(一) 標準作業程序小組組成

主任委員擔任召集人，副主任委員及執行秘書為當然組員，另由主任委員指派一至二位委員擔任組員，名單確定後，經主任委員核定後開始執行職務。

(二) 格式與編排

每個標準作業程序須有一個數字編碼和名稱，行政人員需分配每個標準作業程序的編碼，每個獨立的編碼須有固定的格式IRB-NYMU SOP XX Version YY.W。XX這兩個數字代表個別一個標準作業程序，YY這兩個數字用來確認標準作業程序的版本代號，W這一位數字用來代表小修訂的版本代號。YY必須從01開始，W須從0開始。例如SOP 01 Version 1.1是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

(三) 擬稿、撰寫、審查與核准

1. 若須廢止前一版本的標準作業程序，要說明前一版本及主要改變的修改史。
2. 標準作業程序項目經標準作業程序小組會議討論新增、修改或刪除之項目，當一個新增或修改之標準作業程序項目被確認和同意時，標準作業程序小組須指派一位行政人員擬稿。
3. 經標準作業程序小組開會討論定稿後，提委員會會議審查與核准。

(四) 頒布與執行

1. 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行。
2. 核准的標準作業程序由行政人員發給委員們及相關工作人員，收取標準作業程序時須進行簽收動作(附件一)，舊有版本由委員及相關工作人員自行抽換、銷毀。
3. 行政人員將最新版標準作業程序集中歸檔，並公布於本委員會網站。

(五) 修訂與廢止

1. 本委員會委員、行政人員察知標準作業程序內容間不一致，或有任何改善建議時，應使用修訂標準作業程序的提案單(附件二)之表格向委員會提出申請。
2. 若委員會同意修定，修定程序與制定新的標準作業程序必須有相同的方式進行審查及核准。
3. 標準作業程序小組每年至少召開一次小組會議，檢視所有的標準作業程序是否有需要修改、廢止之處。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP 01_Version 2.4)

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會標準作業流程(SOP-01.1/04.2)

七、 附件

附件(一) 標準作業程序簽收回條

SOP-01-01-20130620

親愛的委員，您好

1. 〇〇年〇〇月〇〇日已完成 SOP 第〇〇版之修訂，並已裝訂完成。(或已完成 IRB-NYMU SOP xx.x 小修訂，版本為 version xx)
2. 新版 SOP 之發放，請填妥以下簽收回條，以利完成作業。謝謝您的合作！
3. 舊有版本請委員自行銷毀、抽換。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
年/月/日

回 條

本人於 年 月 日已收到第〇〇版之標準作業手冊(SOP)一本(或修訂版一份)。

據此

委員簽名: _____

日期: _____


附件(二) 修訂標準作業程序的提案單

修訂標準作業程序提案單

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位

標準作業程序編號			
標準作業名稱			
詳述標準作業程序的問題或缺失			
提案者姓名		日期	
標準作業程序版本修訂？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
標準作業程序再定稿日期			
標準作業程序核准日期			
標準作業程序生效日期			

IRB-NYMU SOP02 人體研究暨倫理委員會的組成(含聘任)

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP02：人體研究暨倫理委員會的組成(含聘任)
	版本：Version 4.1 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	設置要點(如附件二).....	2
五、	遴聘條件.....	3
	(一) 生物醫學科學背景或人文社會科學背景研究人員.....	3
	(二) 倫理、法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士.....	3
	(三) 主任委員及副主任委員.....	3
	(四) 行政人員.....	3
六、	委員任期及聘任程序.....	3
	(一) 任期.....	3
	(二) 新聘、續聘.....	3
	(三) 續聘評核.....	3
	(四) 解聘及出缺補聘.....	4
	(五) 主任委員、副主任委員及執行秘書聘任.....	4
七、	獨立諮詢專家聘任程序.....	4
	(一) 諮詢專家資格.....	4
	(二) 諮詢專家聘任.....	4
八、	相關人員角色與職責.....	4
	(一) 主任委員之角色與職責.....	4
	(二) 副主任委員之角色與職責.....	4
	(三) 執行秘書之角色與職責.....	4
	(四) 委員之角色與職責.....	5
	(五) 諮詢專家之角色與職責.....	5
	(六) 行政人員之角色與職責.....	5
九、	職務代理原則.....	5
	(一) 主任委員請假.....	5
	(二) 副主任委員請假.....	5
	(三) 執行秘書請假.....	5
	(四) 委員請假.....	6
十、	申請作業實施細則(如附件六).....	6
十一、	參考資料.....	6
十二、	附件.....	6
	附件(一) 人體研究暨倫理委員會組織圖.....	6
	附件(二) 人體研究暨倫理委員會設置要點.....	7
	附件(三) 人體研究暨倫理委員會應聘書.....	8
	附件(四) 人體研究暨倫理委員會聘書.....	9
	附件(五) 委員評核表.....	10

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-06	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼、委員資格的要求及委員聘任程序
2.1	2013-11-12	修正主任委員之角色與職責
3.0	2014-05-13	修正職責及職務代理原則
4.0	2014-11-11	訂定行政人員遴聘條件及委員解聘程序
4.1	2015-09-30	修正執行秘書職責、及修訂設置要點、申請作業實施細則。

一、 目的

本校人體研究暨倫理委員會(以下簡稱本委員會),主要針對在本校執行或受外校委託審查之各種人體研究提供獨立的倫理審查、建議及核可;並對本委員會委員及行政人員,及本校參與人體研究人員提供相關教育訓練,並依本委員會設置要點第三點訂定本程序。

二、 範圍

本程序之內容係涉及本委員會之組織架構(如附件一)及負責運作之一切活動。

三、 責任區分

本委員會全體委員及行政人員均須閱讀、了解及遵守委員會制定之規範。

四、 設置要點(如附件二)

五、 遴聘條件

(一) 生物醫學科學背景或人文社會科學背景研究人員

1. 對主持及執行人體研究具豐富經驗。
2. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上之教育訓練。
3. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

(二) 倫理、法律專家、社會工作人員或心理諮商人員及其他社會公正人士

1. 法律專家應具法律學位，並從事法律相關工作者。
2. 社會公正人士應為機構外且非具博士資格者。
3. 曾接受優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上之教育訓練。
4. 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。

(三) 主任委員及副主任委員

1. 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
2. 非本校研究發展、產學合作等直接與研究業務相關之主管。
3. 於正式就任時已具有一年內十二小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

(四) 行政人員

於正式就任時已具有一年內六小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

六、 委員任期及聘任程序

(一) 任期

委員任期二年，連聘得連任。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。委員應簽署應聘書(附件三)承諾遵守保密協定後發與聘書(附件四)，並報請中央目的事業主管機關備查及公告委員名單於本委員會網頁(包含委員姓名、職業及與本校之關係)。

(二) 新聘

本委員會置委員七至二十一人，由校長聘任之。

(三) 續聘

當委員任期屆滿時，主任委員就委員續任意願、審查案件之表現、保密協議之履行及接受教育訓練之情況予以評核(附件五委員評核表)，提出委員候選名單呈校長圈選。

(四) 解聘

1. 當委員因故離職時，可向主任委員提出辭呈。
2. 委員有下列情形之一者，主任委員得以解聘之：

- (1)任期內每年累計未假缺席達三次以上。
- (2)負責審查之案件，因可歸責事由，致會議延期，累計三次以上。
- (3)嚴重違反利益迴避原則。

(五) 出缺補聘

當委員因故出缺時，由當屆主任委員尋覓、徵詢委員候選人及委員會公告各學院推派符合資格之委員候選人。

(六) 主任委員、副主任委員及執行秘書聘任

當委員任期屆滿，依程序呈請校長圈選新任委員會名單後，召開委員會議由新任委員就本程序第五條第三點規定之資格，互相推派主任委員及副主任委員各一人。主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。主任委員、副主任委員及執行秘書簽請校長陳核後聘請。

七、 獨立諮詢專家聘任程序

(一) 諮詢專家資格

1. 校內資深學有專精之人員。
2. 校外學有專精之專家學者。
3. 委員推薦之專家學者。

(二) 諮詢專家聘任

由本委員會委員推薦專業諮詢人選，由執行秘書選任，經主任委員認可後，依專業、配合度審核資格。

八、 相關人員角色與職責

(一) 主任委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。
2. 召開並主持會議。
3. 簽署同意人體研究證明書。
4. 定期評核委員之出席率、審查效率、投入程度等。
5. 定期評估委員會的組成，並適時調整以符合法規之要求。
6. 召開並主持臨時會議。
7. 舉辦相關教育訓練活動。
8. 參與繼續教育課程。

(二) 副主任委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。
2. 當主任委員請假時，代理主任委員之職務。
3. 參與繼續教育課程。

(三) 執行秘書之角色與職責

1. 判定送審案件風險類別及分派案件。
2. 免審案件審查、行政變更案之審查、因故未執行案件之結案審查。

3. 支援及協調委員會的行政事務。
4. 舉辦相關教育訓練活動。
5. 參與繼續教育課程。

(四) 委員之角色與職責

1. 審查、討論和評估計畫案。
2. 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
3. 監測進行中的研究。
4. 協助委員會的行政事務。
5. 定期評估及檢討本會標準作業程序。
6. 參與繼續教育課程。

(五) 諮詢專家之角色與職責

1. 審查研究計畫時，諮詢專家必須提供本會完整的諮詢報告。
2. 諮詢專家可參加委員會議，向其提出報告並參與討論，但必須特別注意，諮詢專家無投票權或表決權。

(六) 行政人員之角色與職責

1. 提供委員名單呈報主管機關備查，委員名單與報備名單一致，有任何異動皆主動報請主管機關備查並有完整紀錄可查。
2. 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。
3. 彙整並協助確認委員審查意見。
4. 研究計畫檔案的準備，保存和發送。
5. 定期安排並列席委員會的會議。
6. 準備會議議程、完成會議記錄，並公告與保存之。
7. 執行委員會議的決議。
8. 文件和檔案存檔與維護。
9. 扮演委員會委員和計畫主持人間溝通的角色。
10. 安排委員會委員及工作人員的訓練。
11. 提供主任委員有關委員會的活動必須的行政協助。
12. 對委員會委員，提供最新的文獻及相關法令規定訊息。
13. 負責例行性行政庶務。
14. 參與繼續教育課程。

九、職務代理原則

(一)主任委員請假

由副主任委員代理。

(二)副主任委員請假

由執行秘書代理。

(三)執行秘書請假

委託委員一人判定送審案件是否符合簡易審查及免審適用範圍及分

派案件。

(四) 委員請假

由執秘指派委員一人代理報告主審案件。

十、 申請作業實施細則(如附件六)

十一、 參考資料

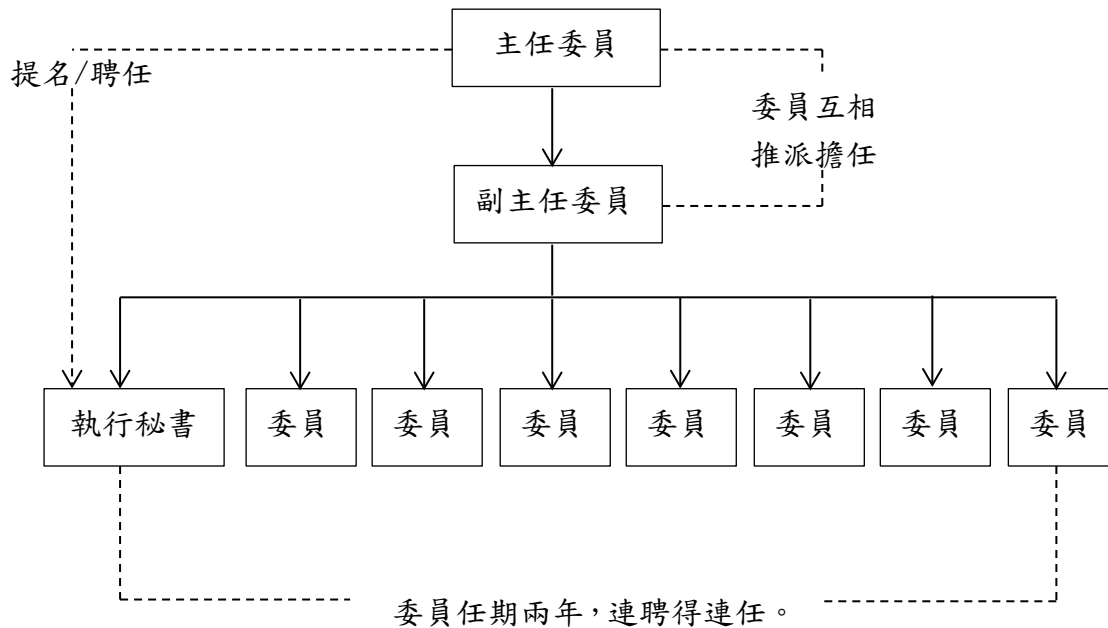
人體研究法

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP 02_Version 4.1)

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業流程(101年第四版)

十二、 附件

附件(一) 人體研究暨倫理委員會組織圖



本委員獨立行使審查職權，會務由研究發展處指派人員辦理。

附件(二) 人體研究暨倫理委員會設置要點

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會設置要點(修正草案)

93年5月29日本校第23次校務會議通過
101年6月13日本校第39次校務會議修正通過
102年10月23日本校102學年度第2次(擴大)行政會議修正通過
103年11月12日本校103學年度第3次(擴大)行政會議修正通過
○○○年○○月○○日本校○○○學年度第○次(擴大)行政會議修正通過

- 一、 本校為保障人體研究及人類研究之研究對象權益，妥善執行以人為對象之研究，包含取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊，以符合相關法令及倫理之要求，特設置「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會（以下簡稱本委員會）」，英文名稱為 Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University。
- 二、 本委員會任務項目如下：
 - (一) 擬定本校人體研究及人類研究審查範圍、政策與規章。
 - (二) 擬定人體研究及人類研究計畫應包括之內容及審查要點。
 - (三) 審核人體研究及人類研究之研究對象權益與研究計畫之倫理性及合法性，並依風險程度，區分為一般審查、簡易審查以及免審審查。
 - (四) 評估人體研究及人類研究之進行及其成果。
 - (五) 必要時終止人體研究及人類研究。
 - (六) 其他有關人體研究及人類研究之事項。
- 三、 為獨立行使審查職權，本委員會不受校方、研究計畫主持人、研究計畫委託人之不當影響。
- 四、 本委員會置委員七至二十一人，由校長聘任之。其中主任委員及副主任委員各一人，由委員互相推派擔任。主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。
 - (一) 委員包含生物醫學科學背景、人文社會科學背景、法律專家及其他社會公正人士；機構外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
 - (二) 委員任期二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
 - (三) 本委員會委員如與個案有利益衝突時，應自行迴避。
 - (四) 委員如有出缺，由委員會陳請校長另聘之。
- 五、 本委員會每2個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。會議需二分之一以上委員出席始得召開。除生物醫學科學背景或人文社會科學背景研究人員外，至少應包括法律專家及社會公正人士各一人出席。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 六、 本委員會得設立標準作業程序小組、查核小組等任務編組，負責執行相關任務。
- 七、 為執行本要點所規定任務，應另訂標準作業程序，經本委員會核准後公布實施。
- 八、 本委員會會務之處理，由研究發展處指派人員辦理。
- 九、 本要點經本校行政會議通過後發布施行，修正時亦同。

附件(三) 人體研究暨倫理委員會應聘書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 應聘書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究暨倫理委員會」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，不得參加審查：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。五、其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(四) 人體研究暨倫理委員會聘書

國立陽明大學聘書

陽明研聘字
第○○○○○號

敬 聘

○○○(職稱)兼任本校第○屆人體研究
暨倫理委員會委員，聘期為○○○年○
○月○○日至○○○年○○月○○日
止。

校長○○○

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(五) 委員評核表

SOP-02-05-20130716

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會委員評核表

委員姓名：

評核項目	等次(於空格內打√)			
	優	可	尚可	差
1. 出席率	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 審查時效性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 審查內容完整性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 在職訓練情況	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 利益迴避	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 退審紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 其他				
8. 總評： <input type="checkbox"/> 建議續聘 <input type="checkbox"/> 建議不續聘 原因：				
主任委員簽章：_____ 日期： 年 月 日				

附件(六) 人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則

94年5月30日經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
99年12月20日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
100年6月22日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
100年11月1日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
102年3月5日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
102年11月26日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
103年11月21日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定
104年10月12日.經人體研究暨倫理委員會決議並奉校長核定

- 第一條 國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請作業實施細則（以下簡稱本實施細則）依據人體研究法之相關規定訂定之。
- 第二條 本校人員進行人體研究或人類研究，應向本校人體研究暨倫理委員會（以下簡稱本委員會）提出審查申請，以保護受試者權利。
- 第三條 本細則用詞，定義如下：
人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
人類研究：以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。
- 第四條 本委員會研究審查分為下列三項：
免審審查：適用於衛生福利部公告得免倫理審查會審查之人體研究案。
簡易審查：適用於衛生福利部公告得簡易程序審查之人體研究案。
一般審查：申請一般審查之計畫案，但不含涉及新藥品、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫。
計畫主持人應依據本實施細則向本委員會提出申請，由本委員會依風險程度作最後裁定。
- 第五條 申請資格：本校專兼任教職員、附設醫院或建教合作醫院專任醫事、行政人員，並完成人體研究相關訓練者。
- 第六條 申請時應持繳款通知單至出納組繳交審查費，費用如下：
一般案件：本校專兼任教職員每件新台幣壹萬元，校外人員每件新台幣貳萬元。
簡易案件：本校專兼任教職員每件新台幣參仟元，校外人員每件新台幣陸仟元。
免審案件：本校專兼任教職員每件新台幣壹仟元，校外人員每件新台幣貳仟元。
變更案件：本校專兼任教職員每件新台幣壹仟元(第一次免費)，校外人員每件新台幣貳仟元。
若為自費研究，未獲任何機構或廠商資助並經公文簽送校長核准者，審查費得減半。

無故未繳清審查費者，本委員會得不受理新案申請。

審查費用支用如下：

1. 一般案件審查費：校內人員每件新台幣壹仟元，校外人員每件新台幣貳仟元。
2. 簡易案件審查費：校內人員每件新台幣伍佰元，校外人員每件新台幣壹仟元。
3. 免審、變更、結案案件審查費：每件新台幣貳佰元。
4. 出席費：校外委員每人每次壹仟伍佰元。
5. 本委員會所需各項文具、紙張、影印、杯子、開會餐點及其他雜支等為實報實銷。

第七條 申請所需文件：

1. 人體研究(免)審查申請表
2. 審查範圍核對表
3. 受試者(研究參與者)同意書（申請免除或改變知情同意者，免附）
4. 審查意見表
5. 保密切結書
6. 計畫書含經費預算、主持人履歷、主要研究人力表及相關審查資料部份
7. 中英文題目及摘要
8. 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附3年內6小時人體研究及倫理相關訓練課程證明影本

一般審查一式四份；簡易審查一式三份；免審審查一式兩份，須加註側標。

第八條 申請案件由執行秘書依風險程度判定下列案件類別，以進行相關作業程序。

免審案件：符合免審範圍者，核發「免審證明書」。若判定不符免審者，請主持人依規定改送簡易審查或一般審查。

簡易案件：符合簡審範圍者，由執行秘書指派 2 位委員初審，必要時得選派專家審查。主持人應於接到初審意見後 2 週內回覆，逾期視同放棄。

一般案件：不符合前二項之案件且不涉及新藥品、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫，由執行秘書指派 2 位委員及 1 位專家進行初審。主持人應於接到初審意見後，於 1 個月內回覆，逾期未回覆者，須書面告知承辦人，延期以 2 次為限，逾期視同放棄。

第九條 研究計畫經通過後，研究施行期間，得應本委員會之請求，隨時提出報告之義務。有安全顧慮者，得停止其研究。研究完成時，應繳交結案報告，報告以書面為之，必要時得請計畫主持人列席說明。

第十條 計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，每次展延研究期間至多一年。

第十條 研究計畫須變更時，請主持人依規定備妥資料，送本委員會審查。

第十一條 本實施細則經本委員會通過，簽請校長核定後公佈實施，修正時亦同。

IRB-NYMU SOP03 保密及利益衝突協議



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP03：保密及利益衝突協議

版本：Version 3.0 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	2
五、	執行細則.....	3
六、	參考資料.....	3
七、	附件.....	4
	附件(一) 應聘書.....	4
	附件(二) 保密切結及利益衝突協議書.....	5
	附件(三) 保密聲明書.....	6

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-06	第 1 版第 1 次修訂
1.2	2013-06-07	修訂應聘書內容
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2013-11-12	第 2 版第 1 次修訂
3.0	2014-11-11	增加諮詢專家保密及利益衝突程序

一、 目的

本程序是提供本委員會委員、諮詢專家、行政人員及參訪或查訪之相關人員簽署保密及利益衝突協議之指引。

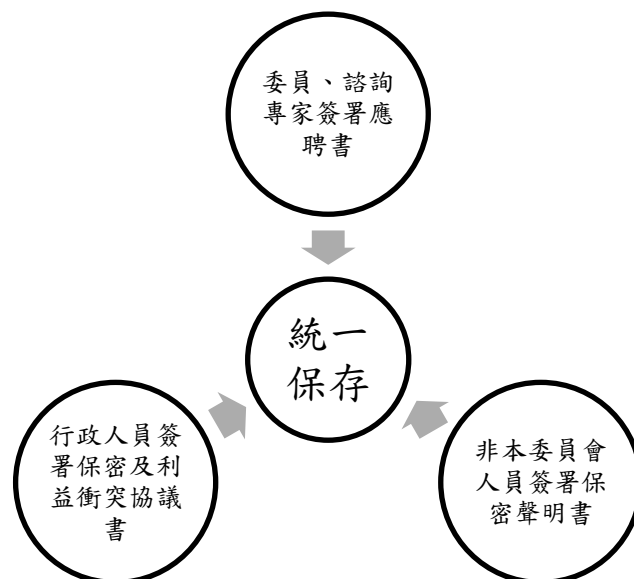
二、 範圍

本程序包括本委員會所須遵從之保密及利益衝突之範圍及作業流程，適用於委員會委員、諮詢專家、行政人員及參訪或查訪之相關人員。

三、 責任區分

為保障受試者(參與者)權益，本委員會委員、諮詢專家及行政人員須去閱讀、了解、簽署並遵從相關之保密及利益衝突協議。參訪或查訪之相關人員必須遵守相關之保密及利益迴避相關規定。

四、 作業流程圖



五、 執行細則

- (一) 為遵守利益迴避原則，審查人員有以下情形之一者，應即迴避：
 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。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- (二) 委員、諮詢專家必須簽署應聘書（應聘書上含保密及利益迴避協議）（附件一），兩年任期屆滿，重新聘任時必須重新簽署。
- (三) 新聘承辦人必須簽署保密及利益衝突協議書(附件二)。
- (四) 凡上級單位或民間團體為參觀或查核等相關事宜，必須接觸本委員會之任何文件或資訊者，皆必須簽署保密聲明書(附件三)。
- (五) 簽署同意
 1. 除簽名外，必須註明日期。
 2. 簽署保密及利益迴避協議書者必須遵守協議書之內容。
- (六) 簽妥之應聘書及保密及利益衝突協議均放置於獨立之檔案夾統一保存於本委員會檔案室中。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP
03_Version 3.1)

七、 附件

附件(一) 應聘書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 應聘書

茲 應

貴會之聘，自 00 年 00 月 00 日起至 00 年 00 月 00 日止擔任「人體研究暨倫理委員會」審查委員(諮詢專家)。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，不得參加審查：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。五、 其他經審查會決議應予迴避者。

應聘人：

簽名：

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(二) 保密切結及利益衝突協議書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
保密切結及利益衝突協議書

具保密切結人 ○○○ 承辦本校人體研究暨倫理委員會之業務。對於業務上所知悉、持有或偶然得知或偶然持有之病患隱私或公務機密資料程式及其檔案、媒體、院內網頁內容等，絕對保守機密，不得上網公布或經電子郵件等或以其他方式對第三人或對外渲洩，並遵守「個人資料保護法」、「著作權法」、「檔案法」等相關法規，及本院各項公務機密處理規定，並遵守利益迴避原則。如有違誤，願自負法律上之民、刑事責任，離職後，亦同。

具切結書人：

簽名：

中華民國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(三) 保密聲明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
保密聲明書

具保密切結人 ○○○ 同意於 貴校人體研究暨倫理委員會參觀或查
核期間所悉之資料，予以保密。

具切結書人：

簽名：

中華民國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

IRB-NYMU SOP04 教育訓練



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP04：教育訓練

版本：Version 3.0 編修日期：2014-11-11

一、	目的	2
二、	範圍	2
三、	責任區分	2
四、	作業流程圖	2
五、	執行細則	3
	(一) 教育訓練時數	3
	(二) 舉辦教育訓練	3
六、	參考資料	3
七、	附件	4
	附件(一)講師感謝狀	4
	附件(二)訓練證明	5

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-06	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
3.0	2014-11-11	修訂程序範圍及執行細則

一、目的

本程序是提供本委員會委員訓練、行政人員訓練與計畫主持人及相關人員訓練及辦理教育訓練時之指引。

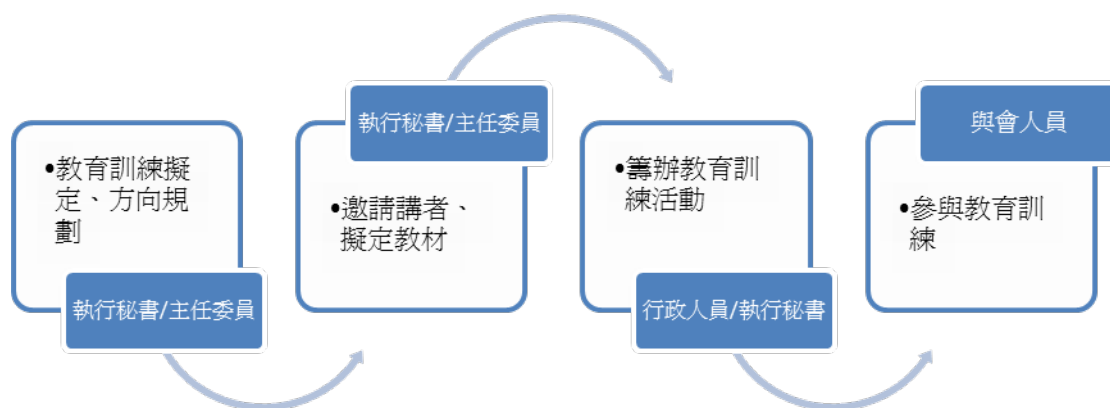
二、範圍

教育訓練實施對象包含：計畫主持人、相關研究人員、本委員會委員、行政人員、學生以及受試者/研究參與者。

三、責任區分

- (一) 主任委員：參與教育訓練，擔任講師，規劃教育訓練方向及擬定教材。
- (二) 委員：參與教育訓練，擔任講師及擬定教材。
- (三) 執行秘書：參與教育訓練、擔任講師、擬定教材及籌辦教育訓練活動等行政工作。
- (四) 計畫主持人、計畫執行人員：參與教育訓練
- (五) 行政人員：參與教育訓練及籌辦教育訓練活動等行政工作。

四、作業流程圖



步驟	程序	負責人/單位
(一)	教育訓練擬定、方向規劃 ↓	執行秘書/主任委員
(二)	邀請講者、擬定教材 ↓	執行秘書/主任委員
(三)	籌辦教育訓練活動 ↓	行政人員/執行秘書
(四)	參與教育訓練	與會人員

五、執行細則

(一)教育訓練時數

1. 本委員會委員職前訓練、在職訓練

委員須詳讀各項標準作業程序，於執行職務前須接受人體研究、醫學倫理及本委員會標準作業程序相關教育訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上。擔任委員職務後每年教育訓練時數應達六小時以上。

2. 行政人員職前訓練、在職訓練

行政人員須詳讀各項標準作業程序，於執行職務前須接受人體研究、醫學倫理及本委員會標準作業程序相關教育訓練，於正式就任時已具有一年內六小時以上。擔任職務後每年教育時數應達十二小時以上。

3. 計畫主持人及相關研究人員持續教育

計畫主持人及共(協)同主持人，必須具備最近三年人體研究相關訓練六小時以上。

(二)舉辦教育訓練

主任委員負責擬定演講主題並推薦講者；執行秘書負責邀請講者、擬定教材、安排教育訓練地點等事宜；行政人員負責簽文申請經費、安排教育訓練地點、發布訊息等行政事宜。教育訓練內容應包含基礎、進階研究倫理以及標準作業程序。

六、參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業流程(101年第三版)
臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(IRB-TPEVGH_SOP
04_Version 3.0)

七、 附件

附件(一)講師感謝狀

感 謝 狀

茲感謝(機構)○○○(職稱)擔任本校○○○年人體
研究暨倫理訓練課程：「題目」講師，讓本校師生獲
益良多，謹致此狀以資感謝。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

中 華 民 國 ○ ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日

附件(二)訓練證明

國立陽明大學

陽明研訓字
第○○○○○號

訓練證明

○○○(身份證字號)於民國○○○年○○月○
○日參加本校舉辦之「人體研究暨倫理訓練課程
—○○○○○」課程共計○小時，特此證明。

課程及講師：

課程名稱	講師
○○○○○	○○○(職稱)
○○○○○	○○○(職稱)
○○○○○	○○○(職稱)

中華民國○○○年○○月○○日



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP05：委員暨審查會議

版本：Version 2.1 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	開會日期.....	2
五、	作業流程.....	2
六、	執行細則.....	3
	(一) 會前籌備.....	3
	(二) 會議人數.....	3
	(三) 會議召開.....	4
	(四) 會議紀錄.....	4
七、	參考資料.....	4
八、	附件.....	5
	附件(一)議程格式.....	5
	附件(二)簽到單.....	6
	附件(三)審查結果表.....	7
	附件(四)審查結果統計表.....	7

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-06	第 1 版第 1 次修訂
1.2	2013-06-07	增加會議記錄公開內容敘述、議事程序
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2014-11-11	增加委員確認會議紀錄程序

一、 目的

本程序是提供本委員會辦理審查會議時之指引。

二、 範圍

本程序包括本委員會委員、行政人員。

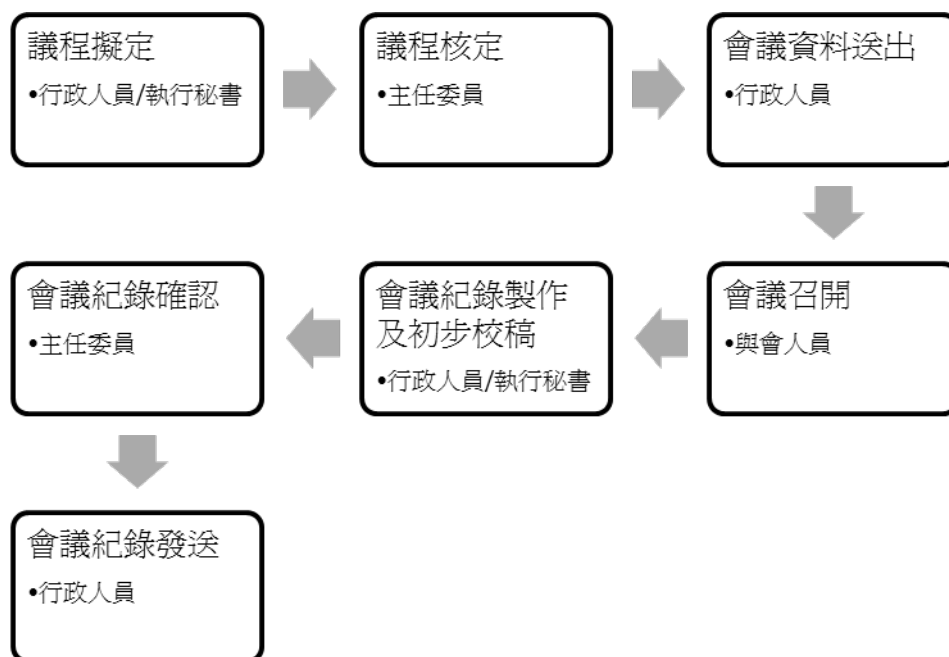
三、 責任區分

- (一)主席：由主任委員/副主任委員或指定委員擔任，負責主持會議。
- (二)委員：參與會議、發表意見及參與表決。
- (三)諮詢專家及相關族群代表：受邀參與會議並發表意見。
- (四)計畫主持人：受邀與會說明該申請案之內容。
- (五)行政人員：會議協辦、審核紀錄等行政工作。

四、 開會日期

本委員會每兩個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。

五、 作業流程



步驟	程序	負責人/單位
(一)	議程擬定	行政人員/執行秘書
(二)	議程核定	主任委員
(三)	會議資料送出	行政人員
(四)	會議召開	與會人員
(五)	會議紀錄製作及初步校稿	行政人員/執行秘書
(六)	會議紀錄確認	委員
(七)	會議紀錄發送	行政人員

六、執行細則

(一) 會前籌備

1. 行政人員及執行秘書擬定會議議程(附件一)，送請主任委員核定。
2. 行政人員向委員調查開會時間，確定達法定出席人數則發出開會通知。
3. 行政人員於會議前將會議議程及審查資料電子檔案寄送委員檢閱。

(二) 會議人數

1. 召開一般審查會議時，應有半數以上之委員出席，除專業科學委員

外，至少應包括法律專家及機構外社會公正人士各一人。

2. 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

(三) 會議召開

1. 與會人員簽到。(附件二)

2. 主席於與會人員達法定人數後宣布會議開始。

3. 案件審核依迴避原則辦理。案件決議前，主席應主動詢問非專業委員之意見並紀錄所有意見。

4. 會議決議可採共識或多數決，案件審核則採多數決。未出席委員會議之委員，不得參與表決。票數相當時，從嚴判斷。(附件三、四)

5. 會議及審核內容由行政人員整理成文字之會議紀錄。

6. 人員離開會議須簽退。

(四) 會議紀錄

1. 行政人員於會議結束後五個工作天內整理出會議及審核紀錄草稿，由執行秘書初步校稿，以電子郵件方式送各委員確認無誤，經主任委員檢閱，最後發予各委員、公告，並於下次委員會議核備之。

2. 會議記錄於會議結束後三星期內，公開於本會網頁，內容包含：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要、決議事項。

七、 參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業流程(101年第三版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程(VGH-IRB_SOP 19_Version 3.1)

八、 附件

附件(一)議程格式

國立陽明大學○○○年第○次人體研究暨倫理委員會會議議程

開會時間：○○○年○○月○○日（星期○）上/下午○○:○○

地 點：本校○○○會議室(○○大樓○○樓○○室)

主持人：○○○主任委員

出席者：

生物醫學科學委員：

行為與社會科學委員：

法律專家及社會公正人士：

請假：

紀錄：

- 一、 主席致詞
- 二、 利益迴避宣讀
- 三、 前次會議紀錄確認
- 四、 報告事項
- 五、 審議案件

(一)一般審查案(共計○件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1			

(二)簡易審查案(共計○件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

(三)修正案(共計○件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

(四)展延案(共計○件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

(四)結案(共計○件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1				

- 六、 臨時動議
- 七、 散會

附件(二)簽到單

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會簽到單

開會時間：○○○年○○月○○日（星期○）上/下午○○：○○

地點：國立陽明大學○○大樓○○樓○○室

委員	簽到處	簽到時間	簽退處	簽退時間	備註

備註：*表示為非生物醫學科學背景委員

附件(三)審查結果表

國立陽明大學○○○年第○次人體研究暨倫理委員會
審查結果表

NO	申請編號	主持人	計畫名稱		
1	YM○○○○○○○	○○○	○○○○○○○○○○		
投票結果(請打勾)					
通過	修正後通過	修正後再審	不通過	離席或迴避	
審查意見					

附件(四)審查結果統計表

國立陽明大學○○○年第○次人體研究暨倫理委員會
審查結果統計表
(YY.MM.DD)

NO	申請編號	主持人	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後送本會複審	不通過	離席或迴避	通過	不通過
1										
2										
3										

IRB-NYMU SOP06 得免審人體研究案件範圍

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP06：得免審人體研究案件範圍
	版本：Version 4.0 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	3
五、	執行細則.....	3
	(一) 申請所需文件：.....	3
	(二) 行政審查流程.....	4
	(三) 歸檔.....	4
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 行政院衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」.....	5
	附件(二) 人體研究免審查申請表.....	6
	附件(三) 免審申請案送審函.....	10
	附件(三) 免審證明.....	11

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼
2.1	2013-11-12	修正免審案件標號方式。
3.0	2014-05-13	新增免審送審清單、免審申請表及更新免審證明
3.1	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼
4.0	2015-09-30	修訂教育訓練時數及免審範圍核對表合併於免審查申請表內，簡化申請表單。

一、 目的

本標準作業程序是提供得免審人體研究案件範圍之指引。

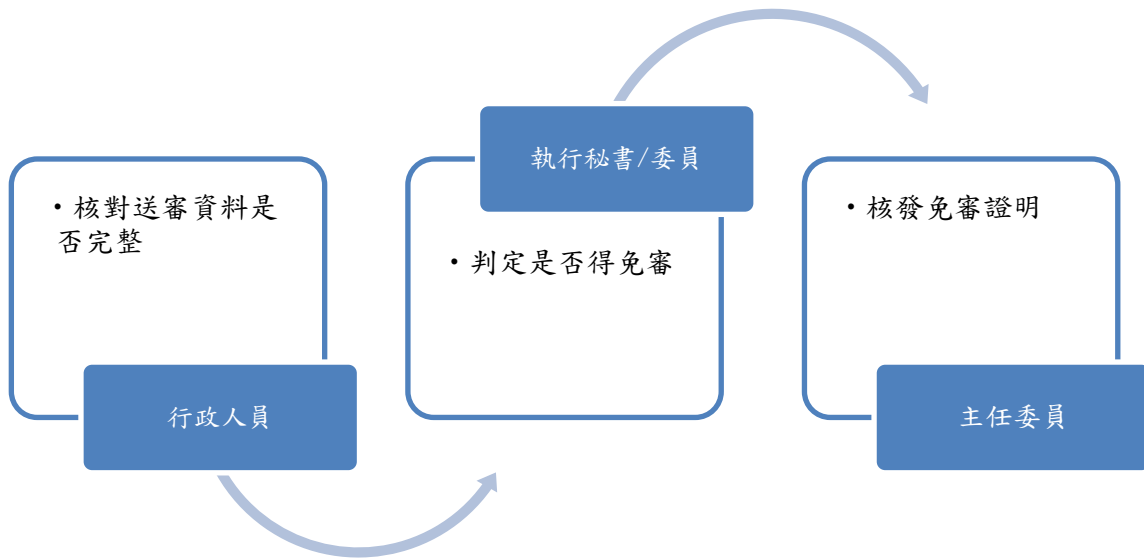
二、 範圍

- (一) 配合衛生福利部101年7月5日公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」。
- (二) 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，且符合前述免審範圍者，得免送本委員會審查或由本委員會核發免審證明

三、 責任區分

- (一) 計畫主持人：依衛生福利部101年7月5日公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」，可自行判定計畫是否得免送本委員會審查或送本委員會判定是否為免審案件。
- (二) 執行秘書：判定或指派委員審查計畫主持人所提人體研究是否得免審。
- (三) 委員：擔任審查委員，於時限內完成審查。
- (四) 主任委員：核發免審證明。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	準備送審資料	計畫主持人
(二)	核對送審資料是否完整	行政人員
(三)	判定是否得免審	執行秘書/委員
(四)	核發免審證明	主任委員

五、 執行細則

(一) 申請所需文件：

1. 送審清單(附件二)
2. 人體研究免審申請表(附件二)
3. 保密切結書
4. 中英文題目及中文摘要
5. 計畫書
6. 計畫主持人 CV、共(協)同主持人 CV
7. 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附二年內六小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。計畫主持人應鼓勵研究團隊成員(含專/兼任研究助理、研究生等)接受訓練。

(二) 行政審查流程

1. 行政人員檢視申請案資料，必要時請計畫主持人儘快補件。
2. 將申請案編號並輸入電腦建檔備查。申請案編號方式：前2碼YM表示陽明大學，第3、4、5碼為中華民國年份，第6、7、8碼為件數，第9碼以W代表為免審案件。
3. 行政人員將「人體研究計畫審查申請送審流程表」置於送審資料首頁。並呈執行秘書判定或指派委員判定計畫是否得免審。
4. 執行秘書或審查委員依據行政院衛生署公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」判定計畫案是否得免審。
5. 主任委員核發免審證明。
6. 若案件經本委員會判定為不得免審，請計畫主持人依本委員會IRB-NYMU SOP07、IRB-NYMU SOP08規定送審。

(三) 歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件及審查報告之正本裝訂成冊、歸檔，副本銷毀。

六、 參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101年第三版)

行政院衛生福利部101年7月5日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」

七、 附件

附件(一) 行政院衛生福利部101年7月5日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

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，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 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。
- 二、 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。
- 三、 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。
- 四、 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。
- 五、 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。

附件(二) 人體研究免審查申請表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

人體研究計畫免審申請送審清單

IRB 編號(由本會填寫)：		
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：		
計畫名稱：		
注意事項：		
1. 申請文件1式2份(1正1副)		
2. 請依下列順序以資料夾裝訂並標示中文側標		
表單	計畫主持人 備妥 (✓)	IRB 確認 (✓)
1. 人體研究免審查申請表 ➤ 電子檔案請寄至 irb@ym.edu.tw		
2. 保密切結書		
3. 中英文題目及中文摘要		
4. 計畫書 ➤ 含經費預算、主要研究人力表及相關審查資料		
5. 計畫主持人(含共、協同)CV		
6. 計畫主持人(含共、協同)2年內6小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本		
7. 研究團隊其他成員(含專/兼任研究助理、研究生等)臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。 非必備項目，若有請一併附上。		
8. 繳費收據影本 ➤ 若為申請中計畫請先告知承辦人		
<input type="checkbox"/> 送審清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____		
<input type="checkbox"/> 送審清單核對尚需修正或補件：_____		

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

人體研究免審申請表

計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	中文姓名：		英文姓名：	
	單位：		職稱：	
	電話：		電子信箱：	
共同主持人	中文姓名：		英文姓名：	
	單位：		職稱：	
	電話：		電子信箱：	
共同主持人	中文姓名：		英文姓名：	
	單位：		職稱：	
	電話：		電子信箱：	
聯絡人	<input type="checkbox"/> 同計畫主持人			
	姓名：		電話：	電子信箱：
免審範圍核對				
<p>1. 計畫是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象？(請注意：研究對象為前述所提者，則案件不符合免審範圍，請改送簡易/一般審查。)</p> <p><input type="checkbox"/> 是：<input type="checkbox"/> 未成年人(20歲以下) <input type="checkbox"/> 收容人 <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 身心障礙 <input type="checkbox"/> 精神病患</p> <p><input type="checkbox"/> 否(請續填)</p>				

2. 計畫非以未成年人、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者，得由本委員會核發免審證明：

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。

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。

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。

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。

研究計畫基本資料

1. 經費來源：科技部 衛生福利部 國家衛生研究院 台北市衛生局

榮台聯大 自籌(自行研究無經費補助) 其他(請註明單位) _____

2. 計畫執行期間：西元 _____ 年 月 日 ~ 西元 _____ 年 月 日

3. 研究計畫目的：

4. 計畫內容簡要說明 (含研究設計與研究方法)：

5. 計畫執行地點：

國立陽明大學(系所/研究室號碼：_____)

其他：_____

IRB-NYMU SOP06 得免審人體研究案件範圍

6. 請說明資料收集方法與受試(參與)者的條件、人數、年齡範圍：

(1)研究受試(參與)者人數(樣本數)：_____人

(2)年齡範圍：_____ ~ _____ 歲 (不適用)

(3)排除條件：

(4)納入條件：

(5)資料收集方法：

7. 保障受試(參與)者權益及隱私權的措施：

(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：

申請者(計畫主持人)簽章

申請單位主管簽章

附件(三) 免審申請案送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會免審申請案送審函

○○○執行秘書 惠鑒：

隨函檢送人體研究計畫申請案共壹件，敬請惠予審查審查，並請
○○○年○月○日前將所有資料一併送回本會。

人體研究暨倫理委員會 謹啟

敬請審查之案件如下：

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

審查意見：

審查結果：同意免審請改送簡易審查請改送一般審查

執行秘書簽名：

日期： 年 月 日

承辦人：研發處郭樓惠小姐 連絡電話：02-28267000 分機 5337 傳真：02-28238763

送出日期：○○○年○○月○○日

附件(三) 免審證明

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

IRB 編號：○○○

免審證明書

由國立陽明大學○○○學系/研究所○○○教授主持：「計畫名稱」
執行期限○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日
已於○○○年○○月○○日經本委員會審核，可免本委員會審查，特此證明。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

_____日期：○○○年○○月○○日

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study:

○○○

Principle Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The study has been submitted to the Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University and has been determined to meet the criteria for exemption of IRB review under the regulation for human subject protection.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

IRB-NYMU SOP07 簡易審查



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP07：簡易審查

版本：Version 4.0 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	4
(一)	案件申請.....	4
(二)	行政審查流程.....	4
(三)	案件判定及選派審查委員.....	5
(四)	審查.....	5
(五)	歸檔.....	6
(六)	展延申請.....	6
(七)	結案報告.....	6
(八)	撤案程序.....	7
六、	參考資料.....	7
七、	附件.....	8
	附件(一) 得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告施行).....	8
	附件(二) 人體研究計畫審查申請送審清單.....	9
	附件(三) 人體研究審查申請表.....	10
	附件(四) 簡易審查範圍核對表.....	16
	附件(五) 受試者同意書/參與者同意書.....	18
	附件(六) 簡易審查意見表.....	27
	附件(七) 保密切結書.....	30
	附件(八) 案件判定暨審查人員推薦表.....	31
	附件(九) 委員送審函.....	32
	附件(十) 專家送審函.....	34
	附件(十一) 人體研究計畫申請審查證明.....	36
	附件(十二) 審查流程表.....	37
	附件(十三) 審查意見回覆表.....	38
	附件(十四) 執秘確認表.....	39
	附件(十五) 同意人體研究證明書.....	40
	附件(十六) 撤案申請表.....	41

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
1.2	2013-06-07	內文增加附件說明及修正審查表內容
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2013-11-12	修正申請案審查流程及刪除期中報告
3.0	2014-05-13	新增撤案申請程序、修正審查程序、修正申請相關表單
3.1	2014-11-11	增加審查重點、修正申請相關表單
4.0	2015-09-30	修訂教育訓練時數，增加對案件風險類別有疑義時處理原則，以及修正簡易審查意見表、受試者同意書、參與者同意書、撤案申請表

一、 目的

本程序是提供本委員會簡易審查之指引。

二、 範圍

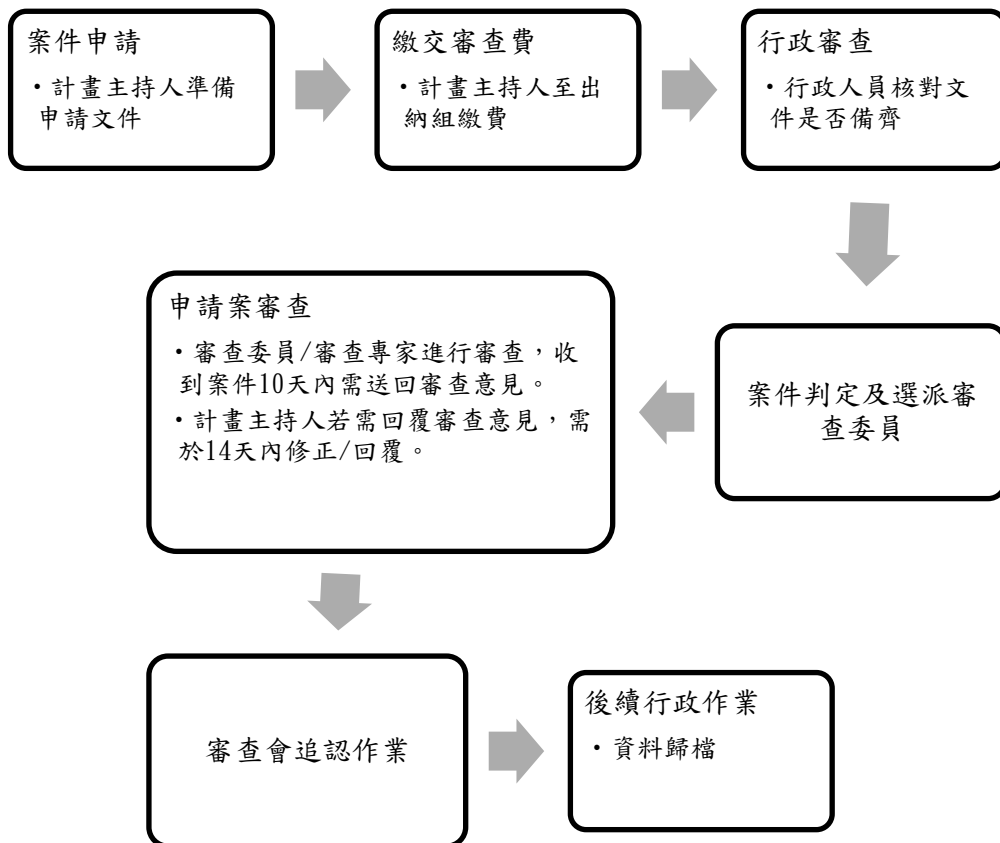
本程序適用申請簡易審查之計畫案。得簡易審查範圍，將依照衛生福利部公告為基準。

三、 責任區分

本委員會委員及行政人員應熟悉本程序並遵照執行。

審查委員包括本委員會委員及本委員會聘請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查研究計畫申請案，確保該研究合乎倫理及保障受試者/研究參與者之人權與安全性。

四、作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	案件申請 ↓	計畫主持人
(二)	繳交審查費 ↓	計畫主持人
(三)	行政審查 ↓	行政人員/執行秘書
(四)	案件判定及選派審查委員 ↓	執行秘書
(五)	申請案審查 ↓	審查委員/審查專家
(六)	審查會追認作業 ↓	行政人員/委員
(七)	後續行政作業	行政人員/執行秘書/主任委員

五、執行細則

(一) 案件申請

1. 由計畫主持人提出申請。
2. 計畫主持人依送審清單備妥送審文件，繳交費用。
3. 送審資料一式三份(一份正本、二份副本，加註側標)
4. 申請所需文件：
 - (1) 人體研究簡易審查申請表(附件三)
 - (2) 簡易審查範圍核對表(附件四)
 - (3) 受試者同意書/參與者同意書(附件五) (若已獲其他醫療機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該受試者同意書送審；若研究設計不需提供者，免附。)
 - (4) 簡易審查意見表(附件六)
 - (5) 保密切結書(附件七)
 - (6) 計畫書(含經費預算、主持人履歷表、主要研究人力表及相關審查資料部份)
 - (7) 中英文題目及摘要
 - (8) 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附二年內六小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。計畫主持人應鼓勵研究團隊成員(含專/兼任研究助理、研究生等)接受訓練。
 - (9) 若已獲其他醫療機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、受試者同意書(若有，得免附本校受試者同意書)送審。

(二) 行政審查流程

1. 行政人員檢視申請案資料，依「人體研究計畫審查申請送審清單」(附件二)勾選核對申請所需文件，若有遺漏請申請人儘快補件。
2. 將申請案編號並輸入電腦建檔備查。申請案編號方式：前2碼 YM 表示陽明大學，第3、4、5碼為中華民國年份，第6、7、8碼為件數，第9碼以 E 代表為簡易審查案件。
3. 行政人員將「人體研究計畫審查申請送審流程表」(附件十二)置於送審資料首頁。
4. 申請人如需「人體研究計畫申請審查證明」(附件十一)，則由行政人員確認送審資料無誤後開立。

(三) 案件判定及選派審查委員

1. 行政人員備妥「案件判定暨審查人員推薦表」(附件八)，連同申請案呈執行秘書。
2. 申請案件由執行秘書依風險高低程度，判定審查類別，屬簡易審查者，選派二位委員審查，依案件屬性包含專業領域委員及非該專業領域委員各一名。必要時，專業領域之委員得選派委員以外之專家。若審查委員無法進行審查，須請執行秘書另行選派審查委員。
3. 行政人員備妥委員/專家送審函(附件九、十)，連同案件資料寄送審查委員進行審查。

(四) 審查

1. 審查委員依「簡易審查意見表」(附件六)審查，且須於十內將審查意見送回。
2. 審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，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。
 - (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5) 其他經審查會決議應予迴避者。
3. 審查重點包含下列項目：
 - (1) 主持人資格。
 - (2) 研究對象之條件及招募方式。
 - (3) 計畫之內容及其執行方式與場所。
 - (4) 告知同意對象、取得同意方式及告知同意內容。
 - (5) 人體研究法第14條所定告知事項：
 - A. 研究機構名稱及經費來源。
 - B. 研究目的及方法。
 - C. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - D. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - E. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 - F. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - G. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - H. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

(6) 得免取得研究對象同意之研究案件範圍：

- A. 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。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。

(7) 研究對象之保護。

4. 審查意見包括：「推薦」、「修正後再審」、「修正後提會討論」。
5. 委員/專家審查意見均「通過」之案件，發給同意人體研究證明書，並提最近一次審議會追認及報告。
6. 「修正後再審」案件由行政人員彙集審查意見後，將審查意見送申請人，請其於十四天內修正後回覆，再將修正後資料一式二份送至行政人員，行政人員檢查資料無誤後送原審委員複審。
7. 「修正後再審」案件逾期未回覆者，須書面告知行政人員延期，延期以二次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次新案審查，計畫主持人須依規定辦理撤案，未辦理撤案者，行政人員將呈報委員會進行行政撤案，並於其後六個月內不受理其新案審查申請。
8. 「修正後提會討論」案件，請依審查意見提下次委員會討論。
9. 若書面審查過程中，審查委員/專家對案件風險類別有疑義時，則請主任委員、副主任委員及執行秘書共同進行案件判定。

(五) 歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。

(六) 展延申請

計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，展延研究期間至多一年。

(七) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束3個月內應繳交完整之結案報告。三個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束三個月內繳交完畢。若計畫主持人未於規定期限內繳交結案報告，本會將逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫案之申請。

(八) 撤案程序

1. 計畫主持人自行撤案

計畫主持人應填妥撤案申請表(附件十五)，行政人員接獲撤案申請表後陳請執行秘書與主任委員核可後始可撤案，撤案日期自主任委員核可日起生效。

2. 行政撤案

行政人員視需要每年不定期整理案件，辦理撤案。

六、 參考資料

台北榮民總醫院人體試驗委員會標準程序(IRB-TPEVGH_ SOP 07_Version 6.0)

行政院衛生署公告101年7月5日公告施行「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」

臺北市立聯合醫院人體試驗委員會標準作業程序
(TCHIRB_SOP07_V4.1_1030305)

七、 附件

附件(一) 得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告施行)

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
- (二) 收集因例行 照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- (二) 測量體重或感覺測試。
- (三) 核磁共振造影。
- (四) 心電圖、腦波圖、體溫、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。
- (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- (六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。

五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- (一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- (二) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- (三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、自合法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。

九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。

附件(二) 人體研究計畫審查申請送審清單

SOP07-A02_SOP08-A01 Version: 3.1, Date: 2015/09/30

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究計畫審查申請送審清單

IRB 編號(由本會填寫)：			
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：			
計畫名稱：			
申請審查類別： <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查			
注意事項： ● 申請文件請依下列順序，以資料夾裝訂並標示中文側標。 ● 一般審查 1 式 4 份(1 正 3 副)、簡易審查 1 式 3 份(1 正 2 副)。			
類別	表單	計畫主持人 備妥(✓)	IRB 確認 (✓)
必備文件	1. 人體研究審查申請表		
簡易審查	2. 簡易審查範圍核對表		
必備文件	3. 受試者同意書/研究參與者同意書 備註：申請免除或改變知情同意者，免附。		
必備文件	4. 審查意見表		
必備文件	5. 保密切結書		
必備文件	6. 計畫中英文題目與摘要		
必備文件	7. 計畫書(含經費預算、主要研究人力表及相關審查資料)		
必備文件	8. 計畫主持人(含共、協同)CV		
必備文件	9. 計畫主持人(含共、協同) 2 年內 6 小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本		
	10. 研究團隊其他成員(含專/兼任研究助理、研究生等)臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。		
	11. 若已獲其他醫療機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、受試者同意書(若有，得免附本校受試者同意書)送審。		
	12. 招募受試者/研究參與者廣告文宣品		
	13. 受試者/研究參與者問卷		
	14. 繳費收據影本 備註：若為申請中計畫請先告知承辦人		
必備	15. 所有文件電子檔案請寄至 irb@ym.edu.tw		
<input type="checkbox"/> 送審清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____			
<input type="checkbox"/> 送審清單核對尚需修正或補件：_____			

附件(三) 人體研究審查申請表

SOP07-A01 Version: 4.2, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究審查申請表

計畫名稱	中文：
	英文：
計畫主持人	中文姓名： 英文姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 傳真：
	電子信箱：
共同主持人	中文姓名： 英文姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 傳真：
	電子信箱：
計畫聯絡人	姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 電子信箱：
申請審查類別	

IRB-NYMU SOP07 簡易審查

一般審查

不涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫

註：涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫，非本委員會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。

簡易審查(請加填簡易審查範圍評檢表)

研究計畫基本資料

1. 經費來源： 科技部 衛生福利部 國家衛生研究院 台北市衛生局

榮台聯大 自籌(自行研究無經費補助) 其他(請註明單位) _____

2. 計畫執行期間：西元 _____ 年 月 日 ~ 西元 _____ 年 月 日

3. 研究計畫目的：

4. 計畫內容簡要說明(含研究設計與研究方法)：

5. 請勾選研究項目類別：

基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)

放射(含輻射離子等)

飲食補充品(含維他命、礦物質)

行為科學(如生活諮詢、精神治療等)

資料庫： 全民健康保險資料庫

健康資料加值應用協作中心資料

國民健康訪問暨藥物濫用調查

其他 _____

其他 _____

6. 研究模式

介入性研究

(1) 研究目的：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢 衛生政策 基礎醫學
其他

(2) 隨機分配：單一組別 隨機分配 非隨機分配

(3) 盲性試驗：開放 單盲 雙盲 三盲

(4) 對照組：安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 無

(5) 介入模式：單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

觀察性研究

(1) 觀察模式：世代研究 病例對照研究 病例研究
個案交叉研究 生態或社會學研究 家族研究 其他

(2) 資料收集期：回顧性 前瞻性 橫斷性 其他

(3) 生物檢體保留：非 DNA 萃取檢體 (固定組織、電解質)

保留 DNA 萃取檢體 (冷凍組織切片)

無

7. 多中心試驗類別：

單一中心

本國多中心，各中心：_____

國際多中心，各中心國別：_____

8. 請說明預訂進行研究的單位(含收案及執行之地點)：

本校：_____ (請填入系所及研究室號碼)

校外醫療院所：_____ (請填入機構名稱及科別)

該機構是否有人體試驗(研究倫理)委員會：

否 是(收案前，請取得該院人體試驗(研究倫理)委員會同意函。)

9. 請說明資料收集方法與受試(參與)者的條件、人數、年齡範圍：

(1)研究受試(參與)者人數(樣本數)：_____人

(2)年齡範圍：_____ ~ _____ 歲

(3)排除條件：

(4)納入條件：

(5)資料收集方法：

(1. 含收集資料之人員、工具及過程等，說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用儀器包括數量及頻率。2. 若有問卷或招募廣告請一併提供。)

10. 全民健康保險資料庫研究計畫說明：(非健保資料庫研究計畫，不需填寫。)

本申請案是否還使用其他資料？ 是(若是請續填下列資料) 否

死因資料 戶政資料 癌症資料 其他_____

11. 招募受試(參與)者方式：

計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹

海報廣告；張貼地點：_____ (請提供樣張審查)

網路廣告；公告網站站名：_____ (請提供樣張審查)

其他：_____

不適用

12. 知情同意程序

以受試(參與)者同意書進行知情同意：

(1) 取得受試(參與)者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員？

計畫主持人 共同主持人 其他研究人員：_____

(2) 取得同意的時間？ 篩選前 篩選後，隨機分派前

(3) 在什麼地點解釋試驗內容？：_____；每件約花費多久時間？：_____

(4) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試(參與)者或其法定代理人對研究內容了解？

與受試(參與)者及其家人共同討論

與受試(參與)者及協助說明者共同討論

其他：_____

(5) 是否會收納非說本國語言之受試者？ 是 (何種語言)：_____ 否

如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：_____

申請免除書面知情同意：(請檢附告知受試者之受試者說明書文件)

(1) 以 電話 口頭 其它方式，請說明：_____取代

(2) 研究對受試(參與)者之風險屬於為最小風險。 是 否

(3) 連結受試(參與)者與本研究的唯一紀錄是受試(參與)者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？ 是 (如是，請續填(4)) 否

(4) 同意參與研究之受試(參與)者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

是 否

申請免除知情同意：(依衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意，請勾選。)

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。

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。

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。

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。

未成年人之研究申請免除其父母同意

(1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試(參與)者並非合理的要求(如：受試(參與)者為受忽略或虐待的兒童)。 是 否

(2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童。 是 否

IRB-NYMU SOP07 簡易審查

<p>13. 是否提供受試(參與)者者金錢補助？</p> <p><input type="checkbox"/>是，何時？_____金額？_____元 <input type="checkbox"/>否</p>	
<p>14. 受試(參與)者是否包含下列易受傷害族群？ <input type="checkbox"/>是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>兒童/未成年人(未滿二十歲)，收案年齡：_____</p> <p><input type="checkbox"/>受刑人 <input type="checkbox"/>原住民 <input type="checkbox"/>孕婦 <input type="checkbox"/>精神障礙者</p> <p><input type="checkbox"/>部屬(從屬關係) <input type="checkbox"/>重症末期病患 <input type="checkbox"/>其他(請註明)：_____</p> <p>請說明須納入此類受試(參與)者之原因：_____</p> <p>提供額外保護措施：_____</p>	
<p>15. 取樣是否抽血？ <input type="checkbox"/>是(如果是，請填寫下列項目) <input type="checkbox"/>否</p> <p> 每次抽血量：_____CC/次</p> <p> 抽血總次數：_____次</p> <p> 總共抽血量：_____CC</p>	
<p>16. 請說明收案過程中受試(參與)者可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施：(說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。)</p> 	
<p>17. 請說明保障受試(參與)者權益及隱私權的措施：</p> <p style="padding-left: 20px;">(如何確保資料安全性，本研究結果僅用於學術論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。)</p>	
<p>申請者(計畫主持人)簽章</p>	<p>申請單位主管簽章</p>

備註：1. 藍色文字為填寫指引，正式版本請刪除。2. 共同主持人欄位可自行增加。

附件(四) 簡易審查範圍核對表

Version 4.0, Date: 2014/10/20

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
 人體研究簡易審查範圍核對表(A)
 ~請勾選計畫符合項目~

<input type="checkbox"/> 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <input type="checkbox"/> (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 <input type="checkbox"/> (二) 收集因例行 照護需要而拔除之恆齒。 <input type="checkbox"/> (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/> (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 <input type="checkbox"/> (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 <input type="checkbox"/> (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/> (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/> (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 <input type="checkbox"/> (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 <input type="checkbox"/> (二) 測量體重或感覺測試。 <input type="checkbox"/> (三) 核磁共振造影。 <input type="checkbox"/> (四) 心電圖、腦波圖、體溫、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。 <input type="checkbox"/> (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 <input type="checkbox"/> (六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input type="checkbox"/> 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。
<input type="checkbox"/> 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
<input type="checkbox"/> 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： <input type="checkbox"/> (一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> (二) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 <input type="checkbox"/> (三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
<input type="checkbox"/> 八、自合法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。
<input type="checkbox"/> 九、其他合法審查會通過之研究計畫。(若符合本項者，則免填 B 表)

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究簡易審查範圍核對表(B)

※1.本試驗涉及新藥物研究或舊藥物之新適應症。 (非本委員會審查範圍,請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
※2.本試驗涉及新醫療技術。 (非本委員會審查範圍,請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
※3.本試驗涉及新醫療器材。 (非本委員會審查範圍,請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4.本試驗受試者包含易受傷害族群(如 <u>未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患</u> 等),其參予研究之身心風險大於未參與研究者。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.本試驗受試者包含無法自由表達同意權利的人。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6.本試驗涉及精神評估或治療。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7.本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8.本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9.本試驗之研究設計組別為隨機分配	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10.本試驗之研究設計組別為平行研究,且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11.本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本(非由常規或例行之檢查治療取得者)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12.本試驗涉及基因研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13.本試驗涉及生殖醫學,例如:胚胎、不孕症、妊娠終止等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14.本試驗可能危害受試者,例如:暴露於不安全的環境等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

請核對 B 表：若以上選項均為「否」，則符合送簡易審查，否則建議改送一般審查為原則。若您的回答中有任一為「是」請詳加說明您認為符合簡易審查的理由，但是否可送簡易審查仍由人體研究暨倫理委員會決定。

說明：

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

附件(五) 受試者同意書/參與者同意書

SOP07-A05/SOP08-A03, 生醫類計畫

Version4.0, Date: 2014/10/13

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
受試者同意書

(填寫說明：1. 本書表為受試者同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。提供給研究參與者的正式版本可以刪除。2. 頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版		日期：西元○○○○年○○月○○日	
計畫名稱：			
執行單位：			
協助單位：(若不適用可刪除)			
經費來源：			
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：	
共同主持人：(可自行增加)	職稱：	聯絡電話：	
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：	
受試者姓名：	出生年月：	年	月 日
通訊地址：			
聯絡電話：			
緊急聯絡人：			
通訊地址：			
聯絡電話：			
一、 研究目的			
本段落之重點：以受試者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。			
二、 研究方法與應配合之事項			
段落重點除向受試者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便(如抽多少 cc 血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量 (cc 數)、採取檢體之部位、採及組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此研究。盡量避免專業名詞。			
三、 研究潛在風險、發生率(可能發生的副作用)及救濟措施			
請說明 1. 對受試者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護受試者之方法；4. 風險			

發生時之處理措施。

四、 其他可能之研究/治療方式及說明

段落的重點，在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，他可接受的研究方法為何及其重要效益和危險性。

五、 研究預期效果

段落的重點，剛好和上一段相反，在向受試者解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。和上一段相對的，內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓受試者願意參加。當然內容必須有所根據，不能誇大，如受試者無法得到效益，亦應告知。

六、 研究進行之禁忌或限制活動

七、 機密性

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究暨倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

八、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

九、 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。

若無採集檢體，僅有研究資料(問卷、數據等)，可將「抽取的檢體」刪除，僅留「研究資料」。

十、 誰可以使用您的檢體及資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「誰可以使用您的研究資料」。

十一、 研究結束後檢體及資料處理方法

由國立陽明大學銷毀

- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「研究結束後研究資料處理方法」。

十二、中途退出研究方式，及其檢體及資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對您的評價，更不會損及您的任何權利。退出研究後檢體及資料處理方法：

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「中途退出研究方式，及其研究資料處理方法」。

十三、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十四、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明大學人體研究暨倫理委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2823-9753。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。並已完整地向我說明本研究之性質與目的。計畫主持人○○○已回答有關研究的問題，並已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十五、簽名

甲、主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

研究說明者：_____ (簽名)

研究說明者與研究之關係：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

乙、受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願受試者。

受試者：_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

▶ 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ▶ 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- ▶ 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- ▶ 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- ▶ 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與受試者之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、

其他：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ▶ 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- ▶ 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

丙、受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意

願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人1 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

見證人2 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

8. 研究/試驗相關人員不得為見證人。

9. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

同意書版本：第○版

日期：西元○○○○年○○月○○日

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 參與者同意書

(填寫說明：1. 本書表為受試者同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。提供給研究參與者的正式版本可以刪除。2. 頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版		日期：西元○○○○年○○月○○日	
計畫名稱：			
執行單位：			
協助單位：(若不適用可刪除)			
經費來源：			
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：	
共同主持人：(可自行增加)	職稱：	聯絡電話：	
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：	
參與者姓名：	出生年月：	年	月 日
通訊地址：			
聯絡電話：			
緊急聯絡人：			
通訊地址：			
聯絡電話：			
一、 研究目的			
本段落之重點：以受試者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。			
二、 研究方法與應配合之事項			
段落重點除向參與者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便、為期多久，約有多少人參與此研究。盡量避免專業名詞。			
三、 研究潛在風險、發生率及救濟措施			
請說明 1. 對研究參與者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究參與者之方法；4. 風險發生時之處理措施。			
四、 研究益處			
(一) 對研究參與者個人之預期益處			
(二) 社會預期益處			

五、 研究進行之禁忌或限制活動

六、 機密性

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究暨倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

七、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

八、 研究的相關資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。

九、 誰可以使用您的研究資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

十、 研究結束後研究資料處理方法

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

十一、 中途退出研究方式，及其研究資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對您的評價，更不會損及您的任何權利。退出研究後研究資料處理方法：

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

倫理委員會的審查)

十二、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十三、 權利

6. 參加本研究皆不須繳交任何費用。
7. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
8. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
9. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明大學人體研究暨倫理委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2823-9753。
10. 計畫主持人○○○已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。並已完整地向我說明本研究之性質與目的。計畫主持人○○○已回答有關研究的問題，並已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十四、 簽名

甲、主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

研究說明者：_____（簽名）

研究說明者與研究之關係：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

乙、受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願受試者。

受試者：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

➤ 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與受試者之關係 (請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、

其他：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

丙、受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1_____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

見證人 2_____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

- 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

附件(六) 簡易審查意見表

SOP07-A06, Version3.2, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
簡易審查意見表

編號：				
計畫主持人：				
計畫名稱：				
以下由審查人填寫				
委員收件日期： 年 月 日				
利益迴避宣告：				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 5. 其他經委員會決議應予迴避者。				
項次	審查重點	合適	需修正	不適用
1	計畫主持人及研究人員			
1.1	計畫主持人的資格及經驗之適當性			
1.2	執行之適當性，包含其研究人員、設施、及處理緊急狀況之能力。			
2	研究計畫案			
2.1	研究設計是否合理			
2.2	選擇對照組之合理性			
2.3	預期風險與預期效益相較之合理性			
2.4	統計方法（包含樣本數計算）之合理性			
2.5	研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險			
3	受試者/研究參與者			
3.1	受試者/研究參與者納入條件			
3.2	受試者/研究參與者排除條件			
3.3	受試者/研究參與者族群選擇是否合宜			
3.4	招募是否適當及具公平正義性			
3.5	對受試者/研究參與者心理及社會層面之支持			
3.6	受試者/研究參與者自願退出時，將採取之步驟			
3.7	受試者/研究參與者之補助及補償			
3.8	確保受試者/研究參與者隱私所採取之措施			

IRB-NYMU SOP07 簡易審查

3.9	取得受試者/研究參與者同意之相關程序			
3.10	提供受試者/研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料			
3.11	受試者/研究參與者諮詢及投訴管道等保護措施			
<p>4. 本案是否改變書面知情同意或免除知情同意：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是(請續填)</p> <p><input type="checkbox"/>改變書面知情同意：以 <input type="checkbox"/>電話 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>其它方式：_____ 取代</p> <p><input type="checkbox"/> 1. 風險為低於最小風險</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險</p> <p><input type="checkbox"/>免除知情同意：(衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意)</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/>同意本計畫可改變或免除知情同意</p> <p><input type="checkbox"/>不同意本計畫可改變或免除知情同意，說明：_____</p> <p>5. 本案是否已獲其他醫療機構 IRB 審查通過：<input type="checkbox"/>不適用<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是(請續填)</p> <p>本案是否使用醫療機構 IRB 之受試者同意書：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是(請續填)</p> <p><input type="checkbox"/>同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書</p> <p><input type="checkbox"/>不同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書，需另使用本委員會之受試者同意書，說明： _____</p> <p>_____</p> <p>審查意見：</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>審查結果：</p> <p><input type="checkbox"/> 【推薦】：核發本委員會同意人體研究證明書</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後再審】：修正後，經原審委員審查通過，核發證明書</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】：修正後，提下次委員會討論</p> <p>_____</p> <p>審查人簽名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日</p>				

承辦人：郭樓惠小姐

連絡電話：02-28267000 分機 5337

傳真：02-2823-8763

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
複審意見表

編號：YM
計畫主持人：
計畫名稱：
以下由審查人填寫
審查意見：
審查結果：
簡易審查 <input type="checkbox"/> 【推薦】：核發本委員會同意人體研究證明書 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】：修正後，經原審委員審查通過，核發證明書 <input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】：修正後，提下次委員會討論
審查人簽名： 日期： 年 月 日

承辦人：研發處郭樓惠小姐 連絡電話：02-28267000 分機 5337 傳真：02-28238762

附件(七) 保密切結書

2013. 2. 6 修訂

保密切結書

本研究計畫「**(請填寫研究題目)**」所收集之資料僅用於學術研究或論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試(參與者)者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。資料儲存櫃則隨時上鎖，計畫主持人採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，計畫主持人將依法負損害補償責任。

計畫主持人：**(請繕打)**

簽名：

日期：

附件(八) 案件判定暨審查人員推薦表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 案件判定暨審查人員推薦表

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

(以下由執行秘書填寫)

簡易案件： 委員： _____

委員/專家： _____

一般案件： 委員 1： _____

委員 2： _____

專家： _____

專家： (候補) _____

執行秘書簽章：

日期：西元 年 月 日

附件(九) 委員送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

○○○委員惠鑒：

隨函檢送人體研究計畫申請案共壹件，敬請惠予審查，請逐項勾選審查意見表之各審查項目，並於○○○年○○月○○日前審畢，並將申請資料送回本會是感。

人體研究暨倫理委員會 謹啟

敬請審查之案件如下：(此函請簽名勾選後，隨案件送回)

計畫主持人：

IRB 編號：YM○○○○○○○○(○○審查)

計畫名稱：

利益迴避原則：

審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

查本人已審閱利益迴避原則，審查此案必依規定負保密責任，特此聲明，可以審查此案。

無法審查此案

因本人需利益迴避

無法於期限內審畢

其他 _____

簽名：_____ 日期：_____

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

審查重點包含下列項目：

- 一、主持人資格。
- 二、研究對象之條件及招募方式。
- 三、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、人體研究法第 14 條所定告知事項：
 1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 4. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 5. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 6. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 7. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 8. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 五、研究對象之保護。

附件(十) 專家送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

○○○教授惠鑒：

隨函檢送人體研究計畫申請案共壹件，敬請惠予審查，請逐項勾選審查意見表之各審查項目，並於○○○年○○月○○日前審畢，並將申請資料送回本會是感。

人體研究暨倫理委員會 謹啟

敬請審查之案件如下：(此函請簽名勾選後，隨案件送回)

計畫主持人：

IRB 編號：YM○○○○○○○○(○○審查)

計畫名稱：

利益迴避原則：

審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

查本人已審閱利益迴避原則，審查此案必依規定負保密責任，特此聲明，可以審查此案。

簽名：_____日期：_____

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

審查重點包含下列項目：

- 一、 主持人資格。
- 二、 研究對象之條件及招募方式。
- 三、 計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、 人體研究法第 14 條所定告知事項：
 1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 4. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 5. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 6. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 7. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 8. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 五、 研究對象之保護。

附件(十一) 人體研究計畫申請審查證明

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

人體研究計畫申請審查證明

由本校(系所) ○○○(職稱)提研究計畫案

名稱「○○○○○○○○○○○○○○」

執行期限○○○○年○○月○○日至○○○○年○○月○○日

已於○○○○年○○月○○日送本會審查，特此證明。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

附件(十二) 審查流程表

Version: 2.1, Date: 2013/10/23

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查流程表

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

聯絡人/電話：

新案 變更案 期中報告案 展延案 結案 其他_____

收 案	日期	行政人員簽名			備註
分 案	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
送 出 審 查	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
	一				
	二				
	三				
意見送 計畫主持人	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
複 審	送出日期	審查人員	送回日期	行政人員簽名	
提會討論	會期日期		____年第____次 委員暨審查會		
會議決議送 計畫主持人	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
通過日期			同意函核發 日期		
歸檔	日期	簽名(歸檔人員)			

附件(十三) 審查意見回覆表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查意見回覆表(範例)

審查文件：計畫名稱

實驗主持人：主持人姓名

審查意見回覆：(請逐項針對意見進行書面回覆)

➤ 意見一文字敘述。(請將審查意見表意見逐項列出)

意見回覆內容。

➤ 意見二文字敘述。

意見回覆內容。

表格可由研發處網站下載，研發處首頁->人體研究暨倫理委員會->表單下載->其他

附件(十四) 執秘確認表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

書面審查結果：【修正後通過】：修正後，經執行秘書確認，核發證明書。

(以下由執行秘書填寫)

- 核發本委員會同意人體研究證明書。
- 修正後，經執行秘書確認，核發證明書。
- 修正後，提下次委員會提會討論。

審查意見：

執行秘書簽章：

日期：西元 年 月 日

附件(十五) 同意人體研究證明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

IRB 編號：○○○

同意人體研究證明書

由國立陽明大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」（同意書版本：○○○）
執行期限○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日
已於○○○年○○月○○日經本委員會審查通過，有效期限至○○○年○○月○○日，特此證明。
若需展延研究期限，請於同意人體研究證明書之有效日到期前六星期檢送計畫展延申請書至本校人體研究暨倫理委員會審查，以利展延研究期限。研究結束三個月內，請依規定向本校人體研究暨倫理委員會辦理結案，繳交結案報告。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: *version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除*

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The above study was approved by the Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University; this approval is valid for one year till MM/DD/YYYY. The principle investigator is required to submit the application for extension 6 weeks before the expiration date.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

附件(十六) 撤案申請表

SOP07-A15,Version: 1.1, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 撤案申請表

IRB 編號		YM		
計畫名稱				
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
計畫聯絡人 <input type="checkbox"/> 同上	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
撤銷文件	<input type="checkbox"/> 初審案 <input type="checkbox"/> 修正/變更案 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 展延報告 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
撤案原因	<input type="checkbox"/> 申請計畫經費未通過 <input type="checkbox"/> 其他(請寫原因)：			
本會撤案說明 (請主持人詳閱)	1. 已送審文件一經撤案，無論審查進行與否，皆視同無效。 2. 欲重新送審經撤案之計畫書或相關文件，請計畫主持人自行備齊所有相關資料。 3. 撤案文件申請自執行秘書批示日起生效。			
計畫主持人簽名	西元____年__月__日			
人體研究暨倫理委員會 收件日期/收件人	西元____年__月__日			
行政撤案	<input type="checkbox"/> 主持人回覆審查意見，逾時不回覆。 <input type="checkbox"/> 結案報告逾期經催繳而未繳交 <input type="checkbox"/> 其他(請寫原因)：			
執行秘書批示	<input type="checkbox"/> 同意撤銷申請案件。 <input type="checkbox"/> 不同意撤銷申請案件。原因： <input type="checkbox"/> 請主持人補充說明。原因：			
主任委員	西元____年__月__日			

IRB-NYMU SOP08 一般審查



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP08：一般審查

版本：Version 4.0 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	4
(一)	案件申請：.....	4
(二)	行政審查流程.....	4
(三)	案件判定及選派審查委員.....	5
(四)	審查.....	5
(五)	審議會程序.....	6
(六)	複審.....	7
(七)	歸檔.....	7
(八)	展延申請.....	7
(九)	結案報告.....	7
(十)	撤案程序.....	7
六、	參考資料.....	7
七、	附件.....	8
附件(一)	人體研究計畫審查申請送審清單.....	8
附件(二)	人體研究審查申請表.....	9
附件(三)	受試者同意書/參與者同意書.....	15
附件(四)	一般審查意見表.....	24
附件(五)	保密切結書.....	27
附件(六)	案件判定暨審查人員推薦表.....	28
附件(七)	委員送審函.....	29
附件(八)	專家送審函.....	31
附件(九)	人體研究計畫申請審查證明.....	33
附件(十)	審查流程表.....	34
附件(十一)	審查意見回覆表.....	35
附件(十二)	同意人體研究證明書.....	36
附件(十三)	撤案申請表.....	37

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-06	第1版第1次修訂
1.2	2013-06-07	內文增加附件說明及修正審查表內容
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2013-11-12	修正申請案審查流程及刪除期中報告
3.0	2014-05-13	修訂執行細則；增加撤案申請流程；修訂申請相關表單。
3.1	2014-11-11	增加審查重點、修正申請相關表單
4.0	2015-09-30	修訂教育訓練時數，修正受試者同意書、參與者同意書、一般審查意見表、撤案申請表

一、 目的

本程序是提供本委員會一般審查之指引。

二、 範圍

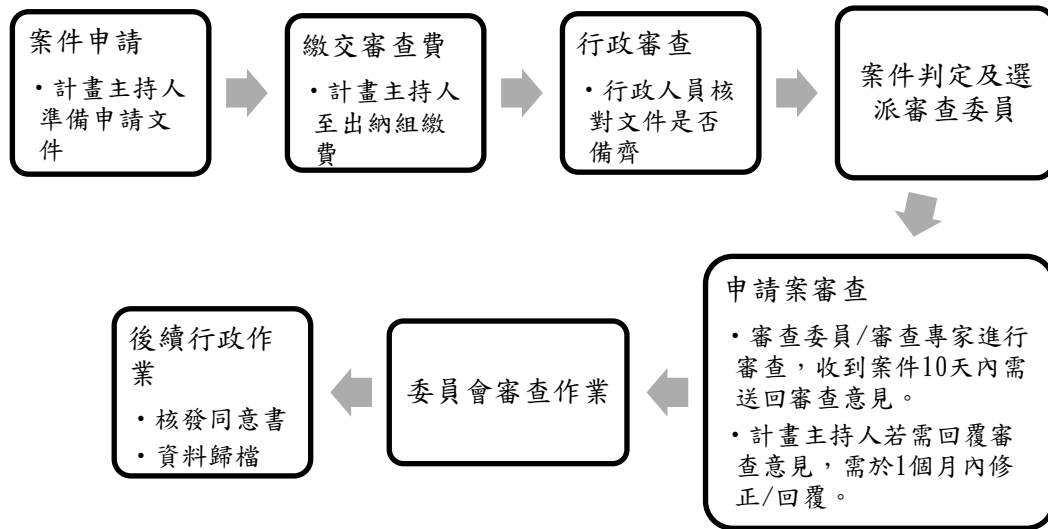
本程序適用申請一般審查之計畫案，但不含涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE計畫，將依照衛生福利部公告為基準。

三、 責任區分

本委員會委員及行政人員應熟悉本程序並遵照執行。

審查委員包括本委員會委員及本委員會聘請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查研究計畫申請案，確保該研究合乎倫理及保障受試者/研究參與者之人權與安全性。

四、作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	案件申請	計畫主持人
(二)	繳交審查費	計畫主持人
(三)	行政審查	行政人員/執行秘書
(四)	案件判定及選派審查委員	執行秘書
(五)	申請案審查	審查委員/審查專家
(六)	委員會審查作業	行政人員/委員
(七)	後續行政作業	行政人員/執行秘書/主任委員

五、執行細則

(一) 案件申請：

1. 由計畫主持人提出申請。
2. 計畫主持人依送審清單備妥送審文件，繳交費用。
3. 送審資料一式四份(一份正本、三份副本，加註側標)
4. 申請所需文件：
 - (1)人體研究審查申請表(附件二)
 - (2)受試者同意書/研究參與者同意書(附件三)(若研究設計不需提供者，免附。)
 - (3)一般審查意見表(附件四)
 - (4)保密切結書(附件五)
 - (5)計畫書(含經費預算、主持人履歷表、主要研究人力表及相關審查資料部份)
 - (6)中英文題目及摘要
 - (7)計畫主持人及共(協)同主持人須檢附二年內六小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。計畫主持人應鼓勵研究團隊成員(含專/兼任研究助理、研究生等)接受訓練。
 - (8)若已獲其他醫療機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、受試者同意書(若有，得免附本校受試者同意書)送審。

(二) 行政審查流程

1. 行政人員檢視申請案資料，依「人體研究計畫審查申請送審清單」(附件一)
2. 勾選核對申請所需文件，若有遺漏請申請人儘快補件。
3. 將申請案編號並輸入電腦建檔備查。申請案編號方式：前2碼YM表示陽明大學，第3、4、5碼為中華民國年份，第6、7、8碼為件數，第9碼以F代表為一般審查案件。
4. 行政人員將「人體研究計畫審查申請送審流程表」(附件十)置於送審資料首頁。
5. 申請人如需「人體研究計畫申請審查證明」(附件九)，則由行政人員確認送審資料無誤後開立。

(三) 案件判定及選派審查委員

1. 行政人員備妥「案件判定暨審查人員推薦表」(附件六)，連同申請案呈執行秘書。
2. 申請案件由執行秘書依風險高低程度，判定審查類別，屬一般審查者，選派二位委員及一位專家進行審查，其中應包含一位與該案件學科專業一致之委員或專家。若審查委員無法進行審查，須請執行秘書另行選派審查委員。
3. 行政人員備妥委員/專家送審函(附件七、八)，連同案件資料寄送審查委員進行審查。

(四) 審查

1. 審查委員須於十天內將審查意見(附件四)送回，若未依規定時限審查完畢，行政人員可透過電話或電子信件提醒審查委員。
2. 審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，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。
 - (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - (5) 其他經審查會決議應予迴避者。
3. 審查重點包含下列項目：
 - (1) 主持人資格。
 - (2) 研究對象之條件及招募方式。
 - (3) 計畫之內容及其執行方式與場所。
 - (4) 告知同意對象、取得同意方式及告知同意內容。
 - (5) 人體研究法第14條所定告知事項：
 - A. 研究機構名稱及經費來源。
 - B. 研究目的及方法。
 - C. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - D. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - E. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 - F. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - G. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - H. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

(6)得免取得研究對象同意之研究案件範圍：

- A. 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。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。

(7)研究對象之保護。

4. 書面初審意見包含：「推薦」、「修正後再審」、「不推薦」。視案件所需得邀請諮詢專家或受試者/研究參與者代表列席委員會議或提供書面意見。
5. 行政人員彙整初審意見後，將該意見通知計畫主持人，請其依「審查意見回覆表」逐項回覆，再送原審委員進行書面複審。計畫主持人須於接到初審意見後一個月內回覆，逾期未回覆者，須書面告知行政人員延至下次會期審查，延期以二次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次新案審查，計畫主持人須依規定辦理撤案，未辦理撤案者，行政人員將呈報委員會進行行政撤案，並於其後六個月內不受理其新案審查申請。
6. 行政人員將當次會期排入議程之審查案，於開會前送初審委員先行審閱，以利於委員會中報告。
7. 行政人員於委員會前檢查是否有委員利益衝突，並列出審查會中須有委員迴避之審查案及委員名單給主任委員及執行秘書。

(五) 審議會程序

1. 主席宣布開會，並宣讀利益迴避原則。
2. 執行秘書宣讀案件名稱。
3. 凡參與審查案或與審查案有利益衝突之委員應主動離場。
4. 負責審查該計畫之委員報告申請案摘要與審查意見。
5. 委員進行討論，主任委員需特別向非專業委員徵詢意見。
6. 必要時計畫主持人得列席接受委員提問。
7. 委員於投票單上填寫審查意見並勾選是否通過。
8. 投票單由行政人員逐案統計投票結果，並當場確認所有審查案之會議紀錄，最後由主席宣讀結果並由出席委員簽名確認
9. 「通過」之案件，發給「同意人體研究證明書」。

(六) 複審

1. 「修正後通過」之案件，修正後資料送原審委員複審，複審通過後發給「同意人體研究證明書」。
2. 經委員會審查結果為「修正後送本會複審」之申請案，退還計畫主持人修正。申請人依修正意見完成修正後，將修正後資料送回行政人員，提下次會議複審。

(七) 歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件伴隨著完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。

(八) 展延申請

計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，展延研究期間至多一年。

(九) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束三個月內應繳交完整之結案報告。三個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束六個月內繳交完畢。若計畫主持人未於規定期限內繳交結案報告，本委員會將逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本委員會將於爾後六個月內不受理新計畫案之申請。

(十) 撤案程序

1. 計畫主持人自行撤案
計畫主持人應填妥撤案申請表(附件十二)，行政人員接獲撤案申請表後陳請執行秘書與主任委員核可後始可撤案，撤案日期自主任委員核可日起生效。
2. 行政撤案
行政人員視需要每年不定期整理案件，辦理撤案。

六、 參考資料

台北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB - TPEVGH_SOP 05_Version 5.0)

臺北市立聯合醫院人體試驗委員會標準作業程序(TCHIRB_SOP07_V4.1_1030305)

七、 附件

附件(一) 人體研究計畫審查申請送審清單

SOP07-A02_SOP08-A01 Version: 3.1, Date: 2015/09/30

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究計畫審查申請送審清單

IRB 編號(由本會填寫)：			
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：			
計畫名稱：			
申請審查類別： <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查			
注意事項： ● 申請文件請依下列順序，以資料夾裝訂並標示中文側標。 ● 一般審查 1 式 4 份(1 正 3 副)、簡易審查 1 式 3 份(1 正 2 副)。			
類別	表單	計畫主持人 備妥(✓)	IRB 確認 (✓)
必備文件	1. 人體研究審查申請表		
簡易審查	2. 簡易審查範圍核對表		
必備文件	3. 受試者同意書/研究參與者同意書 備註：申請免除或改變知情同意者，免附。		
必備文件	4. 審查意見表		
必備文件	5. 保密切結書		
必備文件	6. 計畫中英文題目與摘要		
必備文件	7. 計畫書(含經費預算、主要研究人力表及相關審查資料)		
必備文件	8. 計畫主持人(含共、協同)CV		
必備文件	9. 計畫主持人(含共、協同) 2 年內 6 小時臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本		
	10. 研究團隊其他成員(含專/兼任研究助理、研究生等)臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本。		
	11. 若已獲其他醫療機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、受試者同意書(若有，得免附本校受試者同意書)送審。		
	12. 招募受試者/研究參與者廣告文宣品		
	13. 受試者/研究參與者問卷		
	14. 繳費收據影本 備註：若為申請中計畫請先告知承辦人		
必備	15. 所有文件電子檔案請寄至 irb@ym.edu.tw		
<input type="checkbox"/> 送審清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____			
<input type="checkbox"/> 送審清單核對尚需修正或補件：			

附件(二) 人體研究審查申請表

SOP07-A01 Version: 4.2, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究審查申請表

計畫 名稱	中文：
	英文：
計畫 主持 人	中文姓名： 英文姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 傳真：
	電子信箱：
共同 主持 人	中文姓名： 英文姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 傳真：
	電子信箱：
計畫 聯絡 人	姓名：
	單位： 職稱：
	電話： 電子信箱：
申請審查類別	

IRB-NYMU SOP08 一般審查

一般審查

不涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫

註：涉及新藥、新醫療器材、新醫療技術、BA/BE 計畫，非本委員會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。

簡易審查(請加填簡易審查範圍評檢表)

研究計畫基本資料

1. 經費來源： 科技部 衛生福利部 國家衛生研究院 台北市衛生局

榮台聯大 自籌(自行研究無經費補助) 其他(請註明單位) _____

2. 計畫執行期間：西元 _____ 年 月 日 ~ 西元 _____ 年 月 日

3. 研究計畫目的：

4. 計畫內容簡要說明(含研究設計與研究方法)：

5. 請勾選研究項目類別：

基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)

放射(含輻射離子等)

飲食補充品(含維他命、礦物質)

行為科學(如生活諮詢、精神治療等)

資料庫： 全民健康保險資料庫

健康資料增值應用協作中心資料

國民健康訪問暨藥物濫用調查

其他 _____

其他 _____

6. 研究模式

介入性研究

- (1) 研究目的：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢 衛生政策 基礎醫學
其他
- (2) 隨機分配：單一組別 隨機分配 非隨機分配
- (3) 盲性試驗：開放 單盲 雙盲 三盲
- (4) 對照組：安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 無
- (5) 介入模式：單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

觀察性研究

- (1) 觀察模式：世代研究 病例對照研究 病例研究
個案交叉研究 生態或社會學研究 家族研究 其他
- (2) 資料收集期：回顧性 前瞻性 橫斷性 其他
- (3) 生物檢體保留：非 DNA 萃取檢體 (固定組織、電解質)
保留 DNA 萃取檢體 (冷凍組織切片)
無

7. 多中心試驗類別：

單一中心

本國多中心，各中心：_____

國際多中心，各中心國別：_____

8. 請說明預訂進行研究的單位(含收案及執行之地點)：

本校：_____ (請填入系所及研究室號碼)

校外醫療院所：_____ (請填入機構名稱及科別)

該機構是否有人體試驗(研究倫理)委員會：

否 是(收案前，請取得該院人體試驗(研究倫理)委員會同意函。)

9. 請說明資料收集方法與受試(參與)者的條件、人數、年齡範圍：

(1)研究受試(參與)者人數(樣本數)：_____人

(2)年齡範圍：_____ ~ _____ 歲

(3)排除條件：

(4)納入條件：

(5)資料收集方法：

(1. 含收集資料之人員、工具及過程等，說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用儀器包括數量及頻率。2. 若有問卷或招募廣告請一併提供。)

10. 全民健康保險資料庫研究計畫說明：(非健保資料庫研究計畫，不需填寫。)

本申請案是否還使用其他資料？ 是(若是請續填下列資料) 否

死因資料 戶政資料 癌症資料 其他_____

11. 招募受試(參與)者方式：

計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹

海報廣告；張貼地點：_____ (請提供樣張審查)

網路廣告；公告網站站名：_____ (請提供樣張審查)

其他：_____

不適用

12. 知情同意程序

以受試(參與)者同意書進行知情同意：

(1) 取得受試(參與)者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員？

計畫主持人 共同主持人 其他研究人員：_____

(2) 取得同意的時間？ 篩選前 篩選後，隨機分派前

(3) 在什麼地點解釋試驗內容？：_____；每件約花費多久時間？：_____

(4) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試(參與)者或其法定代理人對研究內容了解？

與受試(參與)者及其家人共同討論

與受試(參與)者及協助說明者共同討論

其他：_____

(5) 是否會收納非說本國語言之受試者？ 是 (何種語言)：_____ 否

如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：_____

申請免除書面知情同意：(請檢附告知受試者之受試者說明書文件)

(1) 以 電話 口頭 其它方式，請說明：_____取代

(2) 研究對受試(參與)者之風險屬於為最小風險。 是 否

(3) 連結受試(參與)者與本研究的唯一紀錄是受試(參與)者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？ 是 (如是，請續填(4)) 否

(4) 同意參與研究之受試(參與)者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

是 否

申請免除知情同意：(依衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意，請勾選。)

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。

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。

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。

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。

未成年人之研究申請免除其父母同意

(1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試(參與)者並非合理的要求(如：受試(參與)者為受忽略或虐待的兒童)。 是 否

(2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童。 是 否

IRB-NYMU SOP08 一般審查

<p>13. 是否提供受試(參與)者者金錢補助？</p> <p><input type="checkbox"/>是，何時？_____金額？_____元 <input type="checkbox"/>否</p>	
<p>14. 受試(參與)者是否包含下列易受傷害族群？ <input type="checkbox"/>是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>兒童/未成年人(未滿二十歲)，收案年齡：_____</p> <p><input type="checkbox"/>受刑人 <input type="checkbox"/>原住民 <input type="checkbox"/>孕婦 <input type="checkbox"/>精神障礙者</p> <p><input type="checkbox"/>部屬(從屬關係) <input type="checkbox"/>重症末期病患 <input type="checkbox"/>其他(請註明)：_____</p> <p>請說明須納入此類受試(參與)者之原因：_____</p> <p>提供額外保護措施：_____</p>	
<p>15. 取樣是否抽血？ <input type="checkbox"/>是(如果是，請填寫下列項目) <input type="checkbox"/>否</p> <p> 每次抽血量：_____CC/次</p> <p> 抽血總次數：_____次</p> <p> 總共抽血量：_____CC</p>	
<p>16. 請說明收案過程中受試(參與)者可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施：(說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。)</p> 	
<p>17. 請說明保障受試(參與)者權益及隱私權的措施：</p> <p> (如何確保資料安全性，本研究結果僅用於學術論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。)</p>	
<p>申請者(計畫主持人)簽章</p>	<p>申請單位主管簽章</p>

備註：1. 藍色文字為填寫指引，正式版本請刪除。2. 共同主持人欄位可自行增加。

附件(三) 受試者同意書/參與者同意書

SOP07-A05/SOP08-A03, 生醫類計畫
Version4.0, Date: 2014/10/13

**國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
受試者同意書**

(填寫說明：1. 本書表為受試者同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。提供給研究參與者的正式版本可以刪除。2. 頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版		日期：西元○○○○年○○月○○日	
計畫名稱：			
執行單位：			
協助單位：(若不適用可刪除)			
經費來源：			
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：	
共同主持人：(可自行增加)	職稱：	聯絡電話：	
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：	
受試者姓名：	出生年月：	年	月 日
通訊地址：			
聯絡電話：			
緊急聯絡人：			
通訊地址：			
聯絡電話：			
一、 研究目的			
本段落之重點：以受試者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。			
二、 研究方法與應配合之事項			
段落重點除向受試者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便(如抽多少 cc 血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量 (cc 數)、採取檢體之部位、採及組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此研究。盡量避免專業名詞。			
三、 研究潛在風險、發生率(可能發生的副作用)及救濟措施			
請說明 1. 對受試者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護受試者之方法；4. 風險			

發生時之處理措施。

四、 其他可能之研究/治療方式及說明

段落的重點，在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，他可接受的研究方法為何及其重要效益和危險性。

五、 研究預期效果

段落的重點，剛好和上一段相反，在向受試者解釋參加研究的好處是什麼。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。和上一段相對的，內容必須清楚具體，最好能以數字描述，讓受試者願意參加。當然內容必須有所根據，不能誇大，如受試者無法得到效益，亦應告知。

六、 研究進行之禁忌或限制活動

七、 機密性

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究暨倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

八、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

九、 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。

若無採集檢體，僅有研究資料(問卷、數據等)，可將「抽取的檢體」刪除，僅留「研究資料」。

十、 誰可以使用您的檢體及資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「誰可以使用您的研究資料」。

十一、 研究結束後檢體及資料處理方法

由國立陽明大學銷毀

- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「研究結束後研究資料處理方法」。

十二、中途退出研究方式，及其檢體及資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對您的評價，更不會損及您的任何權利。退出研究後檢體及資料處理方法：

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「中途退出研究方式，及其研究資料處理方法」。

十三、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十四、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：02-2823-9753）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明大學人體研究暨倫理委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：2826-7000分機5337。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。並已完整地向我說明本研究之性質與目的。計畫主持人○○○已回答有關研究的問題，並已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十五、簽名

（一）主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

研究說明者：_____ (簽名)

研究說明者與研究之關係：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

(二)受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願受試者。

受試者：_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

▶ 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人_____ (簽名)

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ▶ 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- ▶ 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- ▶ 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- ▶ 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人_____ (簽名)

與受試者之關係(請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、

其他：_____

日期：_____年_____月_____日(請務必填寫)

- ▶ 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- ▶ 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

(三)受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意

願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人1 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

見證人2 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

8. 研究/試驗相關人員不得為見證人。

9. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

同意書版本：第○版

日期：西元○○○○年○○月○○日

SOP07-A05/SOP08-A03, 社會行為科學類計畫
Version2.1, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 參與者同意書

(填寫說明：1. 本書表為受試者同意書範本，範本中以藍字加註相關說明，以利計畫主持人填寫，全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。提供給研究參與者的正式版本可以刪除。2. 頁面左下角請務必加註版本日期)

同意書版本：第○版		日期：西元○○○○年○○月○○日	
計畫名稱：			
執行單位：			
協助單位：(若不適用可刪除)			
經費來源：			
計畫主持人：	職稱：	聯絡電話：	
共同主持人：(可自行增加)	職稱：	聯絡電話：	
計畫聯絡人：	職稱：	聯絡電話：	
參與者姓名：	出生年月：	年	月 日
通訊地址：			
聯絡電話：			
緊急聯絡人：			
通訊地址：			
聯絡電話：			
一、 研究目的			
本段落之重點：以受試者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。			
二、 研究方法與應配合之事項			
段落重點除向參與者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便、為期多久，約有多少人參與此研究。盡量避免專業名詞。			
三、 研究潛在風險、發生率及救濟措施			
請說明 1. 對研究參與者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；2. 風險發生率；3. 降低風險與保護研究參與者之方法；4. 風險發生時之處理措施。			
四、 研究益處			
(一) 對研究參與者個人之預期益處			
(二) 社會預期益處			

同意書版本：第○版

日期：西元○○○○年○○月○○日

五、 研究進行之禁忌或限制活動

六、 機密性

計畫主持人將依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。將來發表研究結果時，您的身份仍將保密。您也瞭解若簽署同意書即同意您的原始紀錄可直接受監測者、稽核者、人體研究暨倫理委員會及主管機關檢閱，以確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求；上述人員也承諾，將不會洩露任何與您身份有關之資料，絕不違反您的身份之機密性。

七、 損害補償

如依本研究所訂計畫，因而發生不良反應或傷害，由國立陽明大學負補償責任。但本同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。您簽署本同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響。

八、 研究的相關資料將如何處理及儲存地點

含 1. 研究材料之保存期限、保存方式、運用規劃；2. 涉及可辨識之個人資訊如身分紀錄和隱私資料之機密性，及其保護與處置材料之方式。

九、 誰可以使用您的研究資料

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

十、 研究結束後研究資料處理方法

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

十一、 中途退出研究方式，及其研究資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究，研究過程中不需要任何理由，可隨時撤回同意或退出研究。如果您拒絕參加或退出，將不會引起任何不愉快，或影響日後研究計畫主持人對您的評價，更不會損及您的任何權利。退出研究後研究資料處理方法：

- 由國立陽明大學銷毀
- 願意繼續提供國立陽明大學從事其他方面研究（屆時將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過國立陽明大學人體研究暨倫理委員會的審查）

倫理委員會的審查)

十二、如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，國立陽明大學將作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

十三、權利

1. 參加本研究皆不須繳交任何費用。
2. 您有不參加研究的權利，並有權隨時退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響應有的權利。
3. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與計畫主持人○○○聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○）。
4. 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與國立陽明大學人體研究暨倫理委員會聯絡請求諮詢，聯絡電話：02-2826-9753。
5. 計畫主持人○○○已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存。並已完整地向我說明本研究之性質與目的。計畫主持人○○○已回答有關研究的問題，並已解釋您有權隨時退出研究工作，且不會引起任何不愉快或任何不良後果。

十四、簽名

(一)主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

研究說明者：_____（簽名）

研究說明者與研究之關係：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

(二)受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願受試者。

受試者：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

➤ 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

(以下若不適用，可自行刪除)

法定代理人 _____ (簽名)

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

- 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人 _____ (簽名)

與受試者之關係 (請圈選)：本人、配偶、父、母、兒、女、

其他： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

- 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。
- 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。

(以下若不適用，可自行刪除)

(三)受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

見證人 2 _____ (簽名)

身分證字號： _____

日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日(請務必填寫)

聯絡電話： _____

通訊地址： _____

- 研究/試驗相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

同意書版本：第○版

日期：西元○○○○年○○月○○日

附件(四) 一般審查意見表

SOP08-A04, Version3.1, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
一般審查意見表

編號：				
計畫主持人：				
計畫名稱：				
以下由審查人填寫				
委員收件日期： 年 月 日				
利益迴避宣告：				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 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。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 5. 其他經委員會決議應予迴避者。				
項次	審查重點	合適	需修正	不適用
1	計畫主持人及研究人員			
1.1	計畫主持人的資格及經驗之適當性			
1.2	執行之適當性，包含其研究人員、設施、及處理緊急狀況之能力。			
2	研究計畫案			
2.1	研究設計是否合理			
2.2	選擇對照組之合理性			
2.3	預期風險與預期效益相較之合理性			
2.4	統計方法（包含樣本數計算）之合理性			
2.5	研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險			
3	受試者/研究參與者			
3.1	受試者/研究參與者納入條件			
3.2	受試者/研究參與者排除條件			
3.3	受試者/研究參與者族群選擇是否合宜			
3.4	招募是否適當及具公平正義性			
3.5	對受試者/研究參與者心理及社會層面之支持			
3.6	受試者/研究參與者自願退出時，將採取之步驟			
3.7	受試者/研究參與者之補助及補償			
3.8	確保受試者/研究參與者隱私所採取之措施			

IRB-NYMU SOP08 一般審查

3.9	取得受試者/研究參與者同意之相關程序			
3.10	提供受試者/研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料			
3.11	受試者/研究參與者諮詢及投訴管道等保護措施			

4. 本案是否改變書面知情同意或免除知情同意：否 是(請續填)

改變書面知情同意：以 電話 口頭 其它方式：_____ 取代

1. 風險為低於最小風險

2. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險

免除知情同意：(衛生署 101 年 7 月 5 日公告，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。

同意本計畫可改變或免除知情同意

不同意本計畫可改變或免除知情同意，說明：_____

5. 本案是否已獲其他醫療機構 IRB 審查通過：不適用否 是(請續填)

本案是否使用醫療機構 IRB 之受試者同意書：否 是(請續填)

同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書

不同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書，需另使用本委員會之受試者同意書，說明：_____

審查意見：

審查結果：【推薦】【修正後再審】【不推薦】

是否需要邀請諮詢專家或受試者/研究參與者代表列席或提供書面依意見？

否

是：諮詢專家提供書面意見列席參與討論

受試者/研究參與者代表提供書面意見列席參與討論

審查人簽名：_____ 日期： 年 月 日

承辦人：郭樓惠小姐 連絡電話：02-28267000 分機 5337 傳真：02-2823-8763

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
複審意見表

編號：YM
計畫主持人：
計畫名稱：
以下由審查人填寫
審查意見：
審查結果： <input type="checkbox"/> 【推薦】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 【不推薦】
審查人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

承辦人：研發處郭樓惠小姐

連絡電話：02-28267000 分機 5337

傳真：02-28238763

附件(五) 保密切結書

2013. 2. 6 修訂

保密切結書

本研究計畫「**(請填寫研究題目)**」所收集之資料僅用於學術研究或論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試(參與者)者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。資料儲存櫃則隨時上鎖，計畫主持人採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，計畫主持人將依法負損害補償責任。

計畫主持人：**(請繕打)**

簽名：

日期：

附件(六) 案件判定暨審查人員推薦表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 案件判定暨審查人員推薦表

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

(以下由執行秘書填寫)

簡易案件： 委員： _____

委員/專家： _____

一般案件： 委員 1： _____

委員 2： _____

專家： _____

專家： (候補) _____

執行秘書簽章：

日期：西元 年 月 日

附件(七) 委員送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

○○○委員惠鑒：

隨函檢送人體研究計畫申請案共壹件，敬請惠予審查，請逐項勾選審查意見表之各審查項目，並於○○○年○○月○○日前審畢，並將申請資料送回本會是感。

人體研究暨倫理委員會 謹啟

敬請審查之案件如下：(此函請簽名勾選後，隨案件送回)

計畫主持人：

IRB 編號：YM○○○○○○○○(○○審查)

計畫名稱：

利益迴避原則：

審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

查本人已審閱利益迴避原則，審查此案必依規定負保密責任，特此聲明，可以審查此案。

無法審查此案

因本人需利益迴避

無法於期限內審畢

其他 _____

簽名： _____

日期： _____

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

審查重點包含下列項目：

- 一、主持人資格。
- 二、研究對象之條件及招募方式。
- 三、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、人體研究法第 14 條所定告知事項：
 1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 4. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 5. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 6. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 7. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 8. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 五、研究對象之保護。

附件(八) 專家送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

○○○教授惠鑒：

隨函檢送人體研究計畫申請案共壹件，敬請惠予審查，請逐項勾選審查意見表之各審查項目，並於○○○年○○月○○日前審畢，並將申請資料送回本會是感。

人體研究暨倫理委員會 謹啟

敬請審查之案件如下：(此函請簽名勾選後，隨案件送回)

計畫主持人：

IRB 編號：YM○○○○○○○○(○○審查)

計畫名稱：

利益迴避原則：

審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 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。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

查本人已審閱利益迴避原則，審查此案必依規定負保密責任，特此聲明，可以審查此案。

簽名：_____ 日期：_____

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會申請案送審函

審查重點包含下列項目：

- 一、 主持人資格。
- 二、 研究對象之條件及招募方式。
- 三、 計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、 人體研究法第 14 條所定告知事項：
 1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 4. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 5. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 6. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 7. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 8. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 五、 研究對象之保護。

附件(九) 人體研究計畫申請審查證明

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

人體研究計畫申請審查證明

由本校(系所) ○○○(職稱)提研究計畫案

名稱「○○○○○○」

執行期限○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日

已於○○○年○○月○○日送本會審查，特此證明。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

附件(十) 審查流程表

Version: 2.1, Date: 2013/10/23

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會審查流程表

IRB 編號：

計畫主持人：

計畫名稱：

聯絡人/電話：

新案 變更案 期中報告案 展延案 結案 其他_____

收 案	日期	行政人員簽名			備註
分 案	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
送出 審 查	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
	一				
	二				
	三				
意見送 計畫主持人	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
複 審	送出日期	審查人員	送回日期	行政人員簽名	
提會討論	會期日期		____年第____次 委員暨審查會		
會議決議送 計畫主持人	送出日期	行政人員簽名	送回日期	行政人員簽名	
通過日期			同意函核發 日期		
歸檔	日期	簽名(歸檔人員)			

附件(十一) 審查意見回覆表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 審查意見回覆表(範例)

審查文件：計畫名稱

實驗主持人：主持人姓名

審查意見回覆：(請逐項針對意見進行書面回覆)

➤ 意見一文字敘述。(請將審查意見表意見逐項列出)

意見回覆內容。

➤ 意見二文字敘述。

意見回覆內容。

表格可由研發處網站下載，研發處首頁->人體研究暨倫理委員會->表單下載->其他

附件(十二) 同意人體研究證明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

IRB 編號：○○○

同意人體研究證明書

由國立陽明大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(同意書版本：○○○)

執行期限○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日

已於○○○年○○月○○日經本委員會審查通過，有效期限至○○○年○○月○○日，特此證明。

若需展延研究期限，請於同意人體研究證明書之有效日期到期前六星期檢送計畫展延申請書至本校人體研究暨倫理委員會審查，以利展延研究期限。研究結束三個月內，請依規定向本校人體研究暨倫理委員會辦理結案，繳交結案報告。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: *version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除*

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The above study was approved by the Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University; this approval is valid for one year till MM/DD/YYYY. The principle investigator is required to submit the application for extension 6 weeks before the expiration date.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

附件(十三) 撤案申請表

SOP07-A15,Version: 1.1, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 撤案申請表

IRB 編號		YM		
計畫名稱				
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
計畫聯絡人 <input type="checkbox"/> 同上	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
撤銷文件	<input type="checkbox"/> 初審案 <input type="checkbox"/> 修正/變更案 <input type="checkbox"/> 結案報告 <input type="checkbox"/> 展延報告 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
撤案原因	<input type="checkbox"/> 申請計畫經費未通過 <input type="checkbox"/> 其他(請寫原因)：			
本會撤案說明 (請主持人詳閱)	1. 已送審文件一經撤案，無論審查進行與否，皆視同無效。 2. 欲重新送審經撤案之計畫書或相關文件，請計畫主持人自行備齊所有相關資料。 3. 撤案文件申請自執行秘書批示日起生效。			
計畫主持人簽名	西元____年____月____日			
人體研究暨倫理委員會 收件日期/收件人	西元____年____月____日			
行政撤案	<input type="checkbox"/> 案件逾期多時仍未回覆審查意見 <input type="checkbox"/> 結案報告逾期多時仍未繳交 <input type="checkbox"/> 其他(請寫原因)：			
執行秘書批示	<input type="checkbox"/> 同意撤銷申請案件。 <input type="checkbox"/> 不同意撤銷申請案件。原因： <input type="checkbox"/> 請主持人補充說明。原因：			
主任委員	西元____年____月____日			

IRB-NYMU SOP09 重為審查

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP09：重為審查
	版本：Version 1.0 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	2
五、	執行細則.....	3
六、	參考資料.....	3
七、	附件.....	4
	附件(一) 人體研究重為審查申請表.....	4

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2014-10-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂

一、 目的

本程序是提供本委員會計畫重為審查之指引。

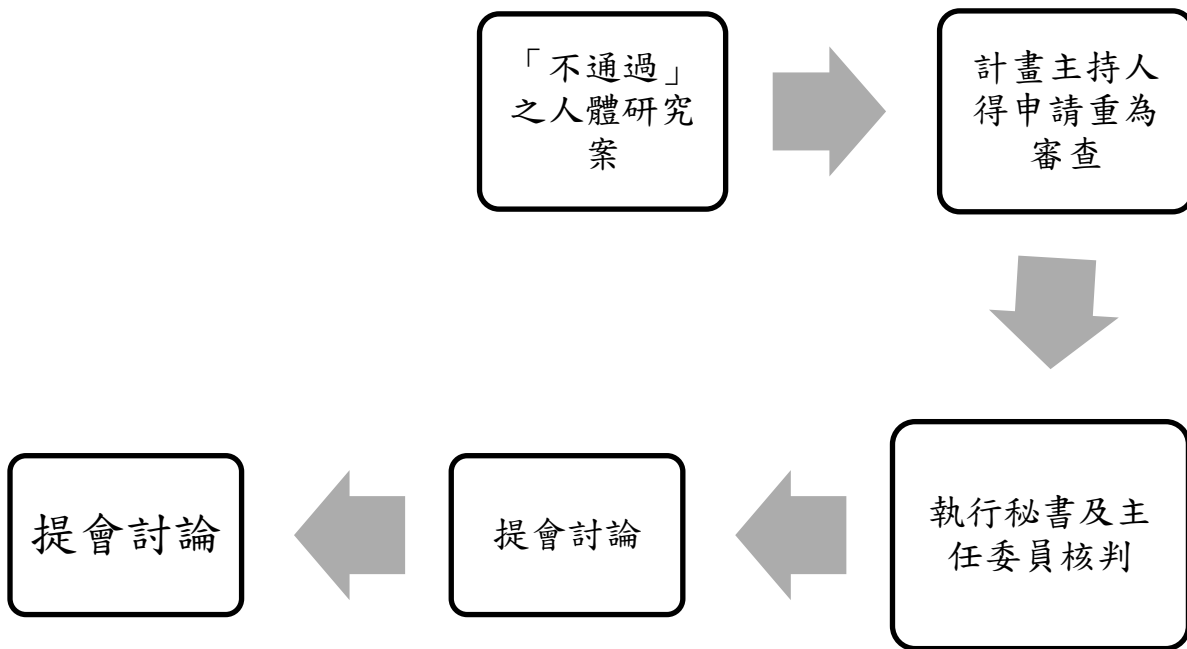
二、 範圍

本程序適用經本委員會審查後，不通過之計畫案。

三、 責任區分

計畫主持人、委員及行政人員應熟悉本程序並遵照執行。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	重為審查申請	計畫主持人
	↓	
(二)	核判作業	執行秘書及主任委員
	↓	
(三)	提會討論	審查委員

五、 執行細則

- (一) 人體研究計畫案經本委員會決議為「不通過」者，本委員會應以書面告知計畫主持人審查結果及未通過原因。當計畫主持人對審查結果有疑義時，得於接獲審查結果後一個月內，填妥「計畫重為審查申請表」，向本委員會提出重為審查申請。重為審查之申請，以一次為限。
- (二) 行政人員收件並確認應檢送資料是否齊備，應以資料完整當日為收件日期。受理後，行政人員備妥相關審查資料，送執行秘書及主任委員核判，重新選派非原審委員審查或逕提下次會議討論之必要性。
- (三) 若重新選派委員審查則比照一般審查程序辦理。
- (四) 若經會議決議不通過者，即為「不通過」定案，本委員會以書面通知計畫主持人。
- (五) 審查結束後，行政人員將原始完整文件及審查報告之正本裝訂成冊、歸檔，副本銷毀。

六、 參考資料

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點

七、 附件

附件(一) 人體研究重為審查申請表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
人體研究重為審查申請表

申請日期：西元 年 月 日

計畫基本資料			
IRB 編號			
計畫名稱			
計畫主持人		電話	
計畫聯絡人		電話	
原申請審查類別	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查		
申請重為審查原因			
檢附修正文件			
<input type="checkbox"/> 歷次審查結果意見表(必備) <input type="checkbox"/> 歷次審查意見回覆表(必備) <input type="checkbox"/> 人體研究審查申請表 <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書/參與者同意書 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 其他 _____			
計畫主持人簽名：			

人體研究暨倫理委員會			
受理日期		簽收人	
核判			
<input type="checkbox"/> 重新選派委員 _____ <input type="checkbox"/> 同意提下次會議討論 <input type="checkbox"/> 不同意提下次會議討論			
執行秘書簽名：		主任委員簽名：	
日期： 年 月 日		日期： 年 月 日	

IRB-NYMU SOP010 計畫變更案



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP10：計畫變更案

版本：Version 3.1 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	2
五、	執行細則.....	3
	(一)人體研究計畫案變更案申請.....	3
	(二)行政審查.....	3
	(三)人體研究計畫變更審查.....	3
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 變更申請送審清單.....	5
	附件(二) 變更申請書.....	6
	附件(三) 審查意見表.....	8
	附件(四) 同意人體研究變更證明書.....	9

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-18	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2014-05-13	更新附件(四)同意修正/變更證明書
3.0	2014-11-11	修訂程序名稱及執行細則
3.1	2015-09-30	簡化作業程序

一、 目的

本標準作業程序為提供變更人體研究計畫案之程序。

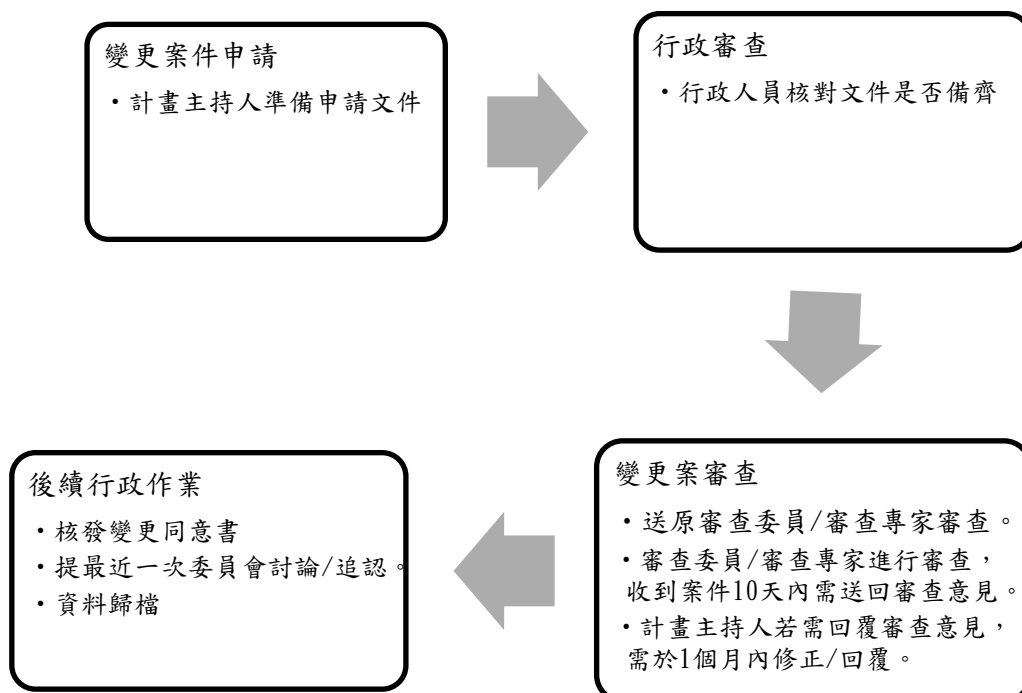
二、 範圍

本程序適用範圍為本委員會審查通過或追認之人體研究案，且具有效期限內之同意人體研究證明書。

三、 責任區分

本委員會需基於保護受試者/研究參與者權益及確保研究數據有效性審查該人體研究變更。計畫主持人欲修正或變更該人體研究計畫案需依法及本程序向本委員會提出審查申請。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	變更案件申請 ↓	計畫主持人
(二)	行政審查 ↓	行政人員/執行秘書
(三)	申請案審查 ↓	審查委員/審查專家
(四)	後續行政作業	行政人員/執行秘書/主任委員

五、 執行細則

(一)人體研究計畫案變更案申請

1. 須於原通過計畫之有效執行期限內提出申請。
2. 人體研究變更內容須遵照原通過計畫之主題作有限之修改。包括下列各項者，應以新計畫案方式審理：
 - (1) 納入/排除條件的重大改變
 - (2) 受試者/研究參與者數目有意義的改變
3. 申請人需備妥下列資料共一式二份，檢送文件至本委員會，資料不齊全者，本委員會將退件：
 - (1) 變更申請表
 - (2) 本研究有效期限內之本校IRB通過證明函
 - (3) 變更前後對照表(需載明變更前後內容及原因、變更處頁數)
 - (4) 變更前完整資料
 - (5) 變更後完整資料

(二)行政審查

行政人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。

(三)人體研究計畫變更審查

1. 原申請案為簡易審查類，由原審查委員進行書面審查，若僅行政變更(例如：計畫聯絡人、電話等)，得由執行秘書進行審查：
 - (1) 審查委員須於十天內將該計畫變更案審查完畢，並將審查意見送回本委員會。
 - (2) 若委員審查結果及建議為「同意變更」，則行政人員執行後續行政作業核發「同意人體研究變更證明書」於計畫主持人，並於最近一次委員會議追認及報告。
 - (3) 若委員審查結果及建議為「不同意變更」，本案將提委員會討論。
 - (4) 若委員審查結果及建議為「修正後再審」，則行政人員彙集審查意見並製作審查意見回覆表送計畫主持人。請其於1個月內修正

後回覆，再將修正後資料一式二份送至行政人員，行政人員檢查資料無誤後送審查委員複審。

2. 原申請案為一般審查類，由原審查委員書面審查後提大會討論決議：
 - (1) 審查委員須於十天內將該計畫變更案審查完畢，並將審查意見送回本委員會。
 - (2) 若委員審查結果及建議為「同意變更」或「不同意變更」，於最近一次委員會議討論。
 - (3) 若委員審查結果及建議為「修正後再審」，則行政人員彙集審查意見並製作審查意見回覆表送計畫主持人。請其於一個月內修正後回覆，再將修正後資料一式二份送至行政人員，行政人員檢查資料無誤後送審查委員複審。
 - (4) 若僅行政內容(例如：計畫聯絡人、電話等)變更或未增加受試者風險，得以依簡易審查程序為之。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 08_Version 5.0)

七、 附件

附件(一) 變更申請送審清單

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
變更案審查申請送審清單

本會 IRB 編號：			
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：			
計畫名稱：			
注意事項：請依以下申請文件順序置放，一式 2 份			
類別	表單(*為必備文件)	備妥(✓)	備註 IRB 確認(✓)
必備送 審文件	1. 變更申請表		
必備送 審文件	2. 本計畫有效期限內之本校 IRB 通過證明函		
必備送 審文件	3. 變更前後對照表(需載需載明變更前後內容及原因、變更處頁數)		
必備送 審文件	4. 變更前完整資料		
必備送 審文件	5. 變更後完整資料		

注意事項：

1. 以下申請文件請以資料夾或燕尾夾裝訂，並將文件名稱以可標示之分隔頁或右側標示區別。
2. 本會得視需要，要求檢送其他相關資料！資料準備或填寫不齊全者，恕本會秘書處退件處理！

送審清單核對無誤，人體研究季倫理委員會收件人簽章/日期：_____

送審清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

附件(二) 變更申請書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 變更案審查申請書

1. 本會 IRB 編號：
2. 計畫中文名稱：
3. 計畫主持人／協同主持人：
<p>4. 變更項目：</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫書</p> <p><input type="checkbox"/> 受試者同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 主持人手冊</p> <p><input type="checkbox"/> 變更受試者人數</p> <p><input type="checkbox"/> 新增 (○○○○系所○○○) 協同主持人 (需檢附 CV 及時數證明)</p> <p><input type="checkbox"/> 變更 (○○○○系所○○○) 協同主持人 (需檢附 CV 及時數證明)</p> <p><input type="checkbox"/> 增加送審內容：_____ (請明確並詳細敘述)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____ (請明確並詳細敘述)</p>
<p>5. 變更原因：</p> <p><input type="checkbox"/> 行政事務變更 (如人名、電話等)</p> <p><input type="checkbox"/> 改變受試者納入或排除條件</p> <p><input type="checkbox"/> 改善文句通順程度或說明更詳細</p> <p><input type="checkbox"/> 改變安全性資料內容</p> <p><input type="checkbox"/> 改變承諾內容</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p> <p>※計畫變更的內容若為下列項目則必須以新案送審</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 納入/排除條件的改變(影響受試者安全或參與意願)。 ➤ 研究方法的改變。 ➤ 受試者數目有意義的改變。
6. 原版本/日期：
7. 修正後版本/日期：

8. 此次變更是否需重新簽署受試者同意書： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，受試者同意書版本/日期：	
9. 在本會同意本變更案前是否會納入新的受試者： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，試驗主持人有責任確保在取得本修正案同意前將依先前核准的版本執行	
10. 送件單位：	
聯絡人：	職稱：
電話：	傳真：
地址：	
e-mail：	

- 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人姓名： _____ 日期： _____

簽名： _____ 日期： _____

- 計畫主持人聲明

本人承諾在未獲得人體研究暨倫理委員會同意前，除了要立即降低危險性的情況外，絕不會進行修改後的內容。本人會完整提供人體研究暨倫理委員會所需的所有相關資訊以供審核。

計畫主持人姓名： _____ 單位： _____

簽名： _____ 日期： _____

註：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 14 號字

附件(三) 審查意見表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

《變更審查》審查意見表

計畫主持人：
計畫名稱：
本會 IRB 編號：
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意修正/變更 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不同意修正/變更
審查意見：

審查人：

年 月 日

附件(四) 同意人體研究變更證明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

IRB 編號：○○○

同意人體研究變更證明書

由國立陽明大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」（同意書版本：○○○；研究變更○○○），業經本校人體研究暨倫理委員會審查通過，有效期限至○○○年○○月○○日，特此證明。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: *version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除*

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The above study was approved by the Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University; this approval is valid for one year till MM/DD/YYYY.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

IRB-NYMU SOP11 計畫展延申請

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP11：計畫展延申請
	版本：Version 3.2 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	2
五、	執行細則.....	3
	(一)人體研究計畫案展延報告之作業.....	3
	(二)初步行政作業.....	3
	(三)展延報告審查.....	3
	(四)後續行政作業.....	4
	(五)歸檔.....	4
	(六)結案報告.....	4
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 計畫展延送審清單.....	5
	附件(二) 計畫展延申請表.....	6
	附件(三) 展延意見表.....	9
	附件(四) 同意展延證明書.....	10

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼
2.1	2013-11-12	第 2 版第 1 次修訂並修訂本標準作業程序數字編碼
3.0	2014-05-13	修訂程序及更新申請表及同意展延證明書
3.1	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼
3.2	2015-09-30	增加送審文件說明

一、 目的

本程序是提供本委員會計畫展延審查之指引。

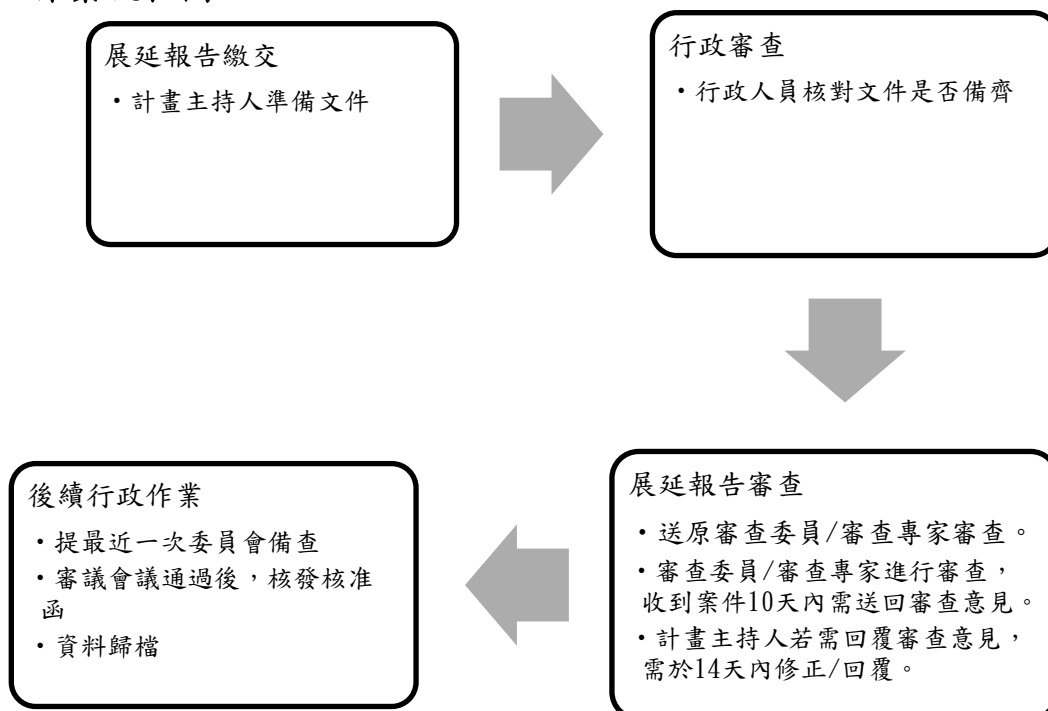
二、 範圍

本程序適用申請本委員會審查之計畫案。

三、 責任區分

計畫主持人、委員及行政人員應熟悉本程序並遵照執行。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	展延報告繳交 ↓	計畫主持人
(二)	初步行政作業 ↓	行政人員/執行秘書
(三)	展延報告審查 ↓	審查委員
(四)	後續行政作業	行政人員/執行秘書

五、 執行細則

(一)人體研究計畫案展延報告之作業

- 1.計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，展延研究期間至多一年。
- 2.申請人需備妥下列資料共一式二份，檢送文件至本委員會，資料不齊全者，本委員會將予以退件。包括：
 - (1)計畫展延申請表
 - (2)計畫中文摘要
 - (3)本委員會同意證明書影本(若於醫院收案，請加附該院IRB同意函影本。)
 - (4)受試者/研究參與者名單
 - (5)受試者/研究參與者同意書簽名頁影本(需包含第一位和最近一位受試者/研究參與者)
 - A. 收案數100人(含)以下，請檢附10份同意書
 - B. 收案數100人以上，請檢附(收案數X10%)份同意書

(二)初步行政作業

行政人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。受理後，行政人員備妥相關審查資料及送審函，直接送交原審查委員審查。若原審委員已不續任或其他因素無法審查，則請執行秘書另圈選適當的現任委員審查。原則上一般審查由二名審查委員審查，簡易審查由一名審查委員審查。

(三)展延報告審查

- 1.審查委員必須於十日內將審查意見送回。
- 2.審查委員應檢視計畫主持人是否遵照經本委員會核准之計畫書、受試者/研究參與者同意書、人體研究法、衛生署相關法規及本委員會規定來執行計畫。
- 3.行政人員彙整審查委員之意見後，將審查意見表送還計畫主持人回覆，

以供複審。

4.需提會討論之案件，行政人員將相關資料送審議會討論並決議，必要時得進行實地訪查。

(四)後續行政作業

經書面審查及委員會上決議通過展延報告，將該案全部資料存查，並以書面通知計畫主持人。

(五)歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件及審查報告之正本裝訂成冊、歸檔，副本銷毀。

(六)結案報告

計畫主持人於計畫案結束三個月內應繳交完整之結案報告。三個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束六個月內繳交完畢。未依規定期限內繳交者，將依照簡易及一般審查計畫案結案規定(IRB-NYMU SOP12)辦理。

六、 參考資料

台北榮民總醫院人體試驗委員會標準程序(IRB-TPEVGH_SOP
23_Version 5.0)

七、 附件

附件(一) 計畫展延送審清單

SOP11-A01_Version: 2.1, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
計畫展延送審清單

IRB 編號：				
計畫主持人：				
計畫名稱：				
注意事項： 1. 以下申請文件請以資料夾或燕尾夾裝訂，並將文件名稱以可標示之分隔頁或右側標示區別。 2. 請備一式二份(正副各一份)。 3. 申請書中各項目請確實填寫，若無請寫「無」或「不適用」，請勿空白不填。				
類別	表單	備妥 (✓)	備註	IRB 確認 (✓)
必備	1. 計畫展延申請表		計畫主持人須簽名	
必備	2. 同意人體研究證明書影本			
必備	3. 計畫書中文摘要			
必備	4. 受試者/研究參與者同意書 (若適用)		若於醫院收案，請加附該院 IRB 同意函影本	
必備	5. 受試者/研究參與者名單 (若適用)			
必備	6. 受試者/研究參與者同意書 簽名頁影本 (若適用)		1. 需包含第一位和最近一位 受試者/研究參與者 2. 收案數 100 人(含)以下，請 檢附 10 份同意書 3. 收案數 100 人以上，請檢附 (收案數 X10%)份同意書	
	7. 本次研究期間發生之嚴重 不良反應事件 (若適用)		若無發生，無須檢附	

送審清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____

送審清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

附件(二) 計畫展延申請表

Version: 2.0, Date: 2014/4/30

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

計畫展延申請表

1. IRB 編號：
2.計畫名稱：
3.計畫主持人： 單位： 職稱： 電話： 傳真： E-mail：
4. 同意人體研究證明書通過日期： 西元 年 月 日，有效期限至西元 年 月 日 本計畫是否於同意人體研究證明書有效截止日前六星期送展延報告： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否，請說明原因： ※ 申請展延之計畫須於本會同意人體研究證明書有效日前6週繳交展延報告，本會同意人體研究證明書過期超過3個月展延報告者，將通知繳交結案報告，進行結案。 本次收案期間：西元 年 月 日至西元 年 月 日
5.本次申請展延之理由：(請說明)

6.第一位受試者/研究參與者收案時間：西元 年 月 日

最近一位受試者/研究參與者收案時間：西元 年 月 日

若此次報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：

- 此次報告期間未收錄新受試者/研究參與者，持續招募中
- 研究計畫已不再收錄新受試者/研究參與者，受試者/研究參與者尚未完成相
的研究
- 研究計畫已不再收錄新受試者/研究參與者，所有受試者/研究參與者均已完
所有相關的研究，且受試者/研究參與者仍須長期追蹤
- 尚未有受試者/研究參與者加入，且沒有發現新的危險性
- 剩餘的研究僅限於資料分析
- 其他，請詳細說明：

7.本計畫是否曾送展延報告：否 是，(請依次數增列或刪除下列欄位)

是否已檢附最近一次本會通過展延之核准函：是 否

第 1 次	核准時間： 年 月 日，同意期限至 年 月 日
第 2 次	核准時間： 年 月 日，同意期限至 年 月 日

8.本計畫是否曾申請變更/修正案：

- 否
- 是，次數： 次 (請依次增列或刪除下列欄位)，

是否已檢附最近一次本會通過變更/修正之核准函：是 否

次數	原因	內容	本會核准時間
第 1 次			
第 2 次			

10.受試者/研究參與者同意書最新版本/日期：

計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 本人確認審查資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。

計畫主持人簽名： 日期： 年 月 日

註：本表可因內容增加自動延伸。唯字體不得小於 12 號字

與研究相關嚴重不良事件受試者/研究參與者摘要報告清單

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之嚴重不良事件。
2. 嚴重不良事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	受試者/研究參與者 編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期(年 /月/日)	嚴重不良 事件描述	是否屬預期 事件(是/否)

附件(四) 同意展延證明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

IRB 編號：○○○-○

同意人體研究展延證明書

由國立陽明大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(同意書版本：○○○)
案業經本校人體研究暨倫理委員會審查同意繼續進行，有效期限至○○○年○○月○○日，特此證明。

若需展延研究期限，請於同意人體研究證明書之有效日期前六星期檢送計畫展延申請書至本校人體研究暨倫理委員會審查，以利展延研究期限。試驗結束三個月內，請依規定向本校人體研究暨倫理委員會辦理結案，繳交結案報告。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: *version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除*

Principle Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University had reviewed and agreed to continue approving this trial and the approval date is extended to MM/DD/YYYY.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

IRB-NYMU SOP12 計畫結案



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP12：計畫結案

版本：Version 2.3 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	2
五、	執行細則.....	3
	(一)人體研究計畫案結案報告之作業.....	3
	(二)初步行政作業.....	3
	(三)結案報告審查.....	3
	(四)後續行政作業.....	4
	(五)行政結案.....	4
	(六)審查異常事件.....	4
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 結案報告送審清單.....	5
	附件(二) 結案報告表.....	6
	附件(三) 結案報告指派委員單.....	9
	附件(四) 結案報告送審函.....	10
	附件(五) 同意人體研究結案證明書.....	11

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼
2.1	2014-05-13	修訂同意書影本繳交數量
2.2	2014-11-11	增加行政人員提醒程序
2.3	2015-09-30	簡化作業程序

一、目的

本標準作業程序是提供先前本委員會通過之研究計畫，結案審查相關事項之指引。

結案審查的目的是監督研究計畫執行的過程，檢視其收案之狀況及安全性，且確認受試者/研究參與者的權利及福祉能持續受到保護。

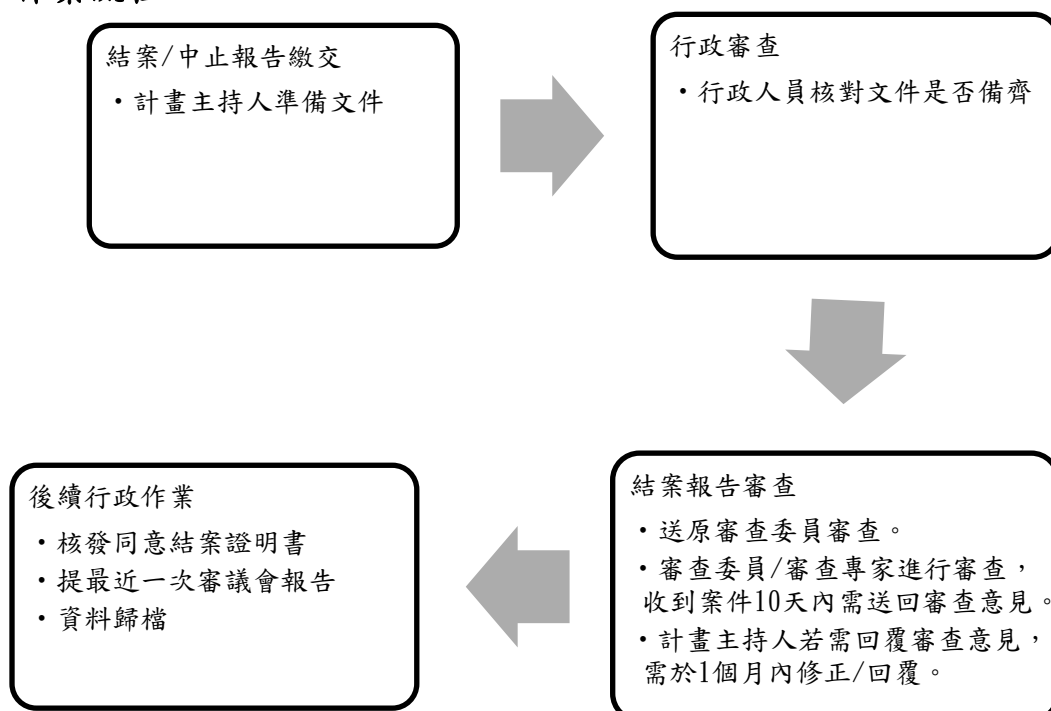
二、範圍

本程序適用範圍為本委員會審查通過或追認之人體研究案。

三、責任區分

本委員會需基於保護受試者/研究參與者權益，有責任監督計畫執行以確受試者/研究參與者權益。

四、作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	結案報告繳交 ↓	計畫主持人
(二)	初步行政作業 ↓	行政人員/執行秘書
(三)	結案報告審查 ↓	審查委員
(四)	後續行政作業	行政人員/執行秘書

五、執行細則

(一) 人體研究計畫案結案報告之作業

1. 計畫主持人需於計畫結束內三個月內繳交結案報告。若未於同意人體研究證明書之有效日後前六星期提出展延，或有效日後三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意人體研究證明書之有效期截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫之申請。
2. 行政人員於同意人體研究證明書之有效期截止日前三個月以電子郵件方式提醒計畫主持人繳交結案報告。
3. 申請人需備妥下列資料共一式二份，檢送文件至本委員會，資料不齊全者，本委員會將退件：
 - (1) 結案報告表
 - (2) 本委員會同意證明書影本(若於醫院收案，請加附該院IRB同意函影本)
 - (3) 本委員會通過之受試者/研究參與者同意書版本
 - (4) 受試者/研究參與者名單
 - (5) 受試者/研究參與者同意書簽名頁影本(需包含第一位和最後一位受試者/研究參與者)
 - A. 收案數100人(含)以下，請檢附10份同意書
 - B. 收案數100人以上，請檢附(收案數X10%)份同意書
4. 行政人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。

(二) 初步行政作業

受理後，行政人員備妥結案報告表等相關審資料及送審函，直接送交原審查委員審查。若原審委員已不續任或其他因素無法審查，則請執行秘書另圈選適當的現任委員。原則上一般審查由2名審查委員審查，簡易審查由1名審查委員審查。計畫因故未執行而辦理結案者，得由執行秘書進行審查。

(三) 結案報告審查

1. 審查委員必須於十日內將審查意見送回。
2. 審查委員應檢視：
 - (1) 計畫主持人是否遵照經本委員會核准之計畫書、受試者/研究參與者同意書、人體研究法、衛生福利部相關法規及本委員會規定來執行計畫。
 - (2) 計畫主持人是否善盡受試者/研究參與者保護
3. 行政人員彙整審查委員之意見後，將審查意見表送還計畫主持人回覆，以供複審。
4. 需提會討論之案件，行政人員將相關資料送審議會討論並決議。

(四) 後續行政作業

經書面審查及委員會上決議通過結案報告，將該案全案存查，並發予同意結案證明書。

(五) 行政結案

若計畫主持人未於計畫結束內三個月內繳交結案報告，本會將逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫案之申請。六個月後之新案審查申請前，仍須完成結案程序，方可申請。

(六) 審查異常事件

若經審查發現下列異常事件，本會將於爾後六個月內不受理該計畫主持人新計畫案之申請。六個月後之新案審查申請前，仍須完成結案程序，方可申請。

1. 計畫主持人未依核定計畫書執行研究計畫。
2. 未依規定簽署者/研究參與者同意書。
3. 未使用本委員會核定之受試者/研究參與者同意書。

六、參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 11_Version 4.0)

七、 附件

附件(一) 結案報告送審清單

SOP12-A01_Version: 1.4, Date:2015/09/25

**國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
結案報告表送審清單**

IRB 編號：			
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：			
計畫名稱：			
注意事項：請依以下申請文件順序置放，謝謝。			
類別	表單	備妥(✓)	IRB 確認(✓)
必備送審文件	1. 結案報告表		
必備送審文件	2. 本會核准函影本		
必備送審文件	3. 本會通過之受試者/研究參與者同意書版本 (若為免除或改變知情同意者免) (若於醫院收案，請加附該院 IRB 同意函影本)		
必備送審文件	4. 受試者/研究參與者名單		
必備送審文件	5. 受試者/研究參與者同意書簽名頁影本 (若為免除或改變知情同意者免) ● 需包含第一位和最近一位受試者/研究參與者 ● 收案數 100 人(含)以下，請檢附 10 份同意書 ● 收案數 100 人以上，請檢附(收案數 X10%)份同意書		
	6. 與研究相關嚴重不良事件受試者/研究參與者摘要報告清單		

清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____

清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

附件(二) 結案報告表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

人體研究結案報告表

計畫 基本 資料	IRB 編號：
	計畫名稱：
	計畫主持人姓名：
	主要共協同研究人員：
	執行單位：
	執行期間：： 年 月 日 至 年 月 日
	收案期間：： 年 月 日 至 年 月 日 (第一位個案收案時間至最後一位個案收案時間)
收案 狀況	預計收案數：
	實際收案數：
	中途退出人數：
	與研究相關嚴重不良事件人數：
一、計畫摘要：	
二、前言：	

IRB-NYMU SOP12 計畫結案

三、方法：包括（1）受試者/研究參與者之選擇（2）研究過程（3）對可能發生的副作用之處理（4）追蹤（5）評估與統計分析。

四、結果：包括(1) 受試者/研究參與者之募集 (2) 研究結果(發表方式及內容)

五、討論：

六、結論：

計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 本人確認持續審查資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。

計畫主持人簽章/日期：

中文正楷簽名：

日期： 年 月 日

註：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 12 號字

與研究相關異常事件受試者/研究參與者摘要報告清單

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之異常事件。
2. 異常事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	受試者/研究參與者 編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期(年 /月/日)	嚴重不良 事件描述	是否屬預期 事件(是/否)

附件(三) 結案報告指派委員單

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

檢送本校(系所)○○○(職稱)教授所提研究計畫：「○○○○○○○○」(本會 IRB 編號：○○○○○○○) 人體研究結案報告如附件。

原審查委員姓名：○○○(職稱)；原專家姓名：○○○(職稱)

擬請 鈞長指派一位委員審查。

本次結案報告審查委員：_____

簽章：

日期： 年 月 日

附件(四) 結案報告送審函

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

結案報告送審函

○○○委員 惠鑒：

隨函檢奉本會人體研究申請案之結案報告(本會 IRB 編號：YM○○○○○○)乙份，敬請惠予審查，並請○○○年○○月○○日(星期○)前將審查意見表及所有資料一併送回本會。

人體研究暨倫理委員會 敬致

計畫主持人：

計畫名稱：

審查意見：

審查結果：

同意結案

補充說明後再審

不同意結案該人體研究，並提會討論

審查人簽名：

日期： 年 月 日

承辦人：研發處郭樓惠小姐

連絡電話：02-28267000 分機 5337

傳真：02-28238763

附件(五) 同意人體研究結案證明書

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University

同意人體研究結案證明書

由本校○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(本校 IRB 編號：○○○)，
已於○○○年○○月○○日經本委員會審查通過，同意結案，特此證明。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study:

○○○

Principle Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○


Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The final report was approved by the Institutional Review Board (IRB) of National Yang-Ming University.

Chair, Institutional Review Board
National Yang-Ming University, Taipei, Taiwan 112 ROC

IRB-NYMU SOP13 檔案管理與調出(含文件保密作業)

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP13：檔案管理與調出(含文件保密作業)
	版本：Version 2.2 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	2
五、	執行細則.....	3
	(一) 整理審查通過之研究計畫檔案資料.....	3
	(二) 檔案及行政文件之保管.....	3
	(三) 文件影印、擷取.....	3
六、	參考資料.....	3
	附件(一) 文件影印、擷取申請表.....	4

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
1.2	2013-06-07	修正檔案室地點
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2014-05-13	刪除期中報告文字
2.2	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼

一、 目的

本標準作業程序是提供如何安全的保存研究檔案及相關行政文件。

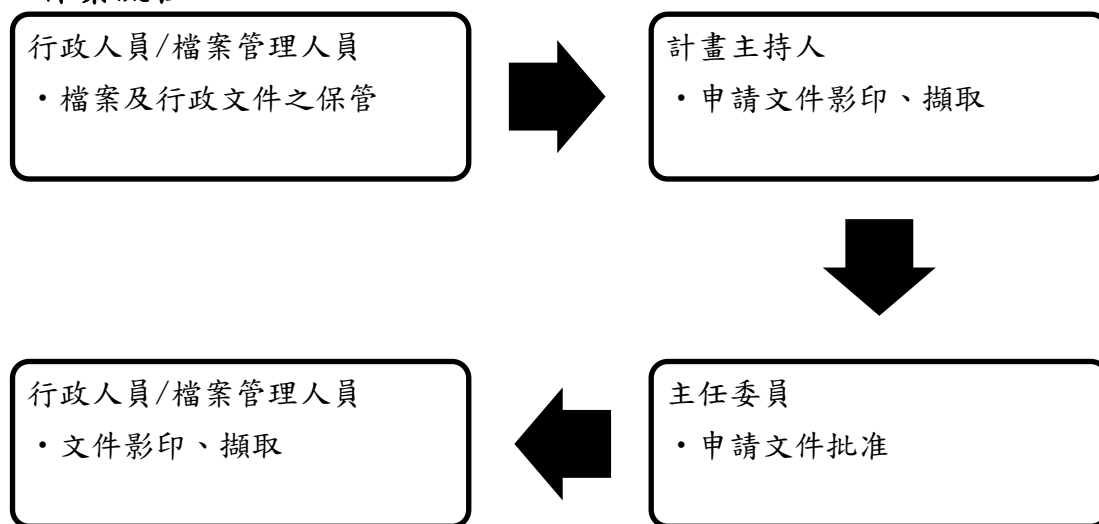
二、 範圍

本程序適用範圍為經本委員會審查之人體研究案以及相關行政文件資料。

三、 責任區分

行政人員及檔案管理人員有責任保存，經本委員會審查之研究檔案及行政文件，各項相關行政業務，由執行秘書督導。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	檔案及行政文件之保管	行政人員/檔案管理人員
	↓	
(二)	申請文件批准	主任委員
	↓	
(三)	文件影印、擷取	行政人員/檔案管理人員

五、 執行細則

(一) 整理審查通過之研究計畫檔案資料

1. 所有送審計畫保留一份完整的送審資料，並保存研究期間收到的任何新資料，所有資料依據核准IRB編號彙整。每一項研究計畫檔案資料包括：
 - (1)原始申請資料及研究執行期間收到的任何資料。
 - (2)人體研究證明書
 - (3)核准的相關文件(原案、變更案、受試者/研究參與者同意書、廣告資料等)
 - (4)異常事件報告
 - (5)展延報告
 - (6)結案報告
2. 中央目的事業主管機關得隨時調閱研究計畫審查、查核、展延及結案報告等相關資料。

(二) 檔案及行政文件之保管

1. 行政人員/檔案管理人員將檔案放置本校活動中心四樓413室(本委員會檔案室)中，儲存地點及檔案櫃均予以上鎖，以防失竊或資料外洩。
2. 研究計畫結案後，相關檔案保存至少三年。
3. 電子檔案每天使用隨身硬碟備份一次，每月使用光碟備份一次，備份硬碟及光碟將儲存於本委員會檔案室。

(三) 文件影印、擷取

1. 為因應稽核、查核、中央主管及司法機構之調查等情況，由計畫主持人及行政人員填寫「文件影印、擷取申請表」(附件一)，經主任委員批准後方可由檔案管理人員調出相關文件。
2. 本會自收到「文件影印、擷取申請表」起至文件交予申請者約需四至七個工作天。

(四) 檔案室出入管理

1. 檔案室公文櫃須標示「進行中計畫」、「結案保存」。
2. 研究計畫結案後歸檔或調閱時，需填寫「檔案室檔案出入登記表」(附件二)。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 17_Version 4.0)

附件

附件(一) 文件影印、擷取申請表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

文件影印、擷取申請表

本會核准編號 (必填)		申請日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
主持人聯絡方式	電話： 電子信箱：	
申請項目	<input type="checkbox"/> 同意人體研究證明書： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 展延同意函： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 結案同意函： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 受試者同意書影本： <input type="checkbox"/> 紙本影本 <input type="checkbox"/> 掃描電子檔 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
申請原因 (請詳述)		
計畫主持人簽名：		日期：____年____月____日
主持人請注意： 1. 申請資料於本會主任委員核可後，承辦人以電話通知取件。 2. 所需資料若為電子檔，經主任委員核可後，本會一律以E-Mail方式寄發給主持人。 3. 申請獲取上述資料之保存，其法律責任由主持人自行負責。		
以下由本會承辦人填寫：		
承辦人：		日期：____年____月____日
決行：		日期：____年____月____日
檔案管理人員：		日期：____年____月____日
備註：		

「領取紙本文件人員」簽名及領取日期：

附件(二) 檔案室檔案出入登記表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

檔案室檔案出入登記表

日期 年/月/日	使用人 正楷簽名	原因	備註
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			
//			

IRB-NYMU SOP14 諮詢、申訴管道及處理



國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

IRB-NYMU SOP14：諮詢、申訴管道及處理

版本：Version 3.1 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	2
五、	執行細則.....	3
	(一) 諮詢.....	3
	(二) 受試者申訴.....	3
	(三) 歸檔.....	3
六、	參考資料.....	3
七、	附件.....	4
	附件(一) 諮詢/申訴紀錄表.....	4

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
3.0	2014-11-11	新增相關諮詢服務內容
3.1	2015-09-30	修正諮詢/申訴紀錄表

一、 目的

提供研究人員、受試者/研究參與者之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則。

二、 範圍

- (一) 研究人員對研究計畫申請有疑慮時。
- (二) 本程序適用範圍為經本委員會核可之人體研究計畫案，受試者/研究參與者對其權益或福祉發生疑慮或不滿時。

三、 責任區分

本會有責任給予受試者/研究參與者能對自身權益獲得充分的溝通；由執行秘書或主任委員或委派其他委員代為處理；申訴案件由行政人員負責受理並呈交執行秘書處理。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	接獲申訴或諮詢	行政人員
	↓	
(二)	採取行動	行政人員/委員/執行秘書
	↓	
(三)	資料存檔	行政人員

五、執行細則

(一) 諮詢

1. 諮詢服務包含下列內容：
 - (1) 受試者/研究參與者之權益保障
 - (2) 專業學術社群之研究倫理規範相關資訊
 - (3) 研究計畫設計是否符合研究倫理及相關法規
 - (4) 其他與研究倫理審查相關事項
2. 為確保研究計畫之設計符合倫理及相關法規之要求，研究人員於計畫送審前、審查修正時及研究執行時，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本委員會提出諮詢。
3. 受試者/研究參與者對參與研究相關權益有疑問，得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本委員會提出諮詢。
4. 行政人員回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非本委員會之權責範圍則轉介相關單位。

(二) 受試者申訴

1. 行政人員受理案件時需填寫諮詢/申訴紀錄表，並告知主任委員。
2. 計畫書、異常事件報告及其他相關資料函告計畫主持人，計畫主持人於收到本委員會函告有關受試者/研究參與者諮詢及申訴時，必須於十日內以書面報告回覆，呈主任委員或執行秘書，限期內未回覆者則由本會函告暫時停止研究之進行。
3. 主任委員或執行秘書親自或選派一位委員負責調查，調查委員原則上為該計畫之審查委員。
4. 調查委員可視需要約談計畫主持人、研究人員及受試者/研究參與者，並可檢閱計畫相關之任何資料及記錄。
5. 調查委員將調查結果寫成報告。
6. 於下次委員會報告，如情況緊急得請主任委員召開緊急審議會，計畫主持人必要時須列席說明。
7. 委員會做出處置決定(含是否及何時應作查核)，並由行政人員以書面通知相關人員。
8. 在收到申訴請求日起三十日內回覆申訴人處理情形。

(三) 歸檔

諮詢及申訴相關資料設獨立檔案儲存，另將受試者/研究參與者申訴及請求案件之相關資料副本置原計畫案之檔案室中。

六、參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 13_Version 2.3)

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第四版)

七、 附件

附件(一) 諮詢/申訴紀錄表

SOP14-A01, Version: 2.0, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

申訴紀錄表(計畫主持人用)


本會核准編號 (必填)		日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
申訴者 單位及姓名		
內容		
處理情形		
計畫主持人：		日期：____年____月____日
承辦人：		日期：____年____月____日
備註：		

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

諮詢/申訴紀錄表(行政人員用)

本會核准編號 (必填)		日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
諮詢/申訴者 單位及姓名		
內容		
承辦人：		日期：____年____月____日
執行秘書：		日期：____年____月____日
主任委員：		日期：____年____月____日
備註：		

IRB-NYMU SOP15 異常事件、暫停(中止) /終止研究計畫

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP15：異常事件、暫停(中止)/終止研究計畫
	版本：Version 2.2 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	3
五、	執行細則.....	3
	(一) 異常事件通報及審查流程.....	3
	(二) 審核後續處理.....	4
	(三) 歸檔.....	4
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	5
	附件(一) 異常事件通報表.....	5
	附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書.....	7

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
2.1	2014-05-13	更新「終止/暫停(中止)計畫報告書」
2.2	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼

一、 目的

本標準作業程序是提供處理異常事件、暫停(中止) / 終止研究計畫之指引。

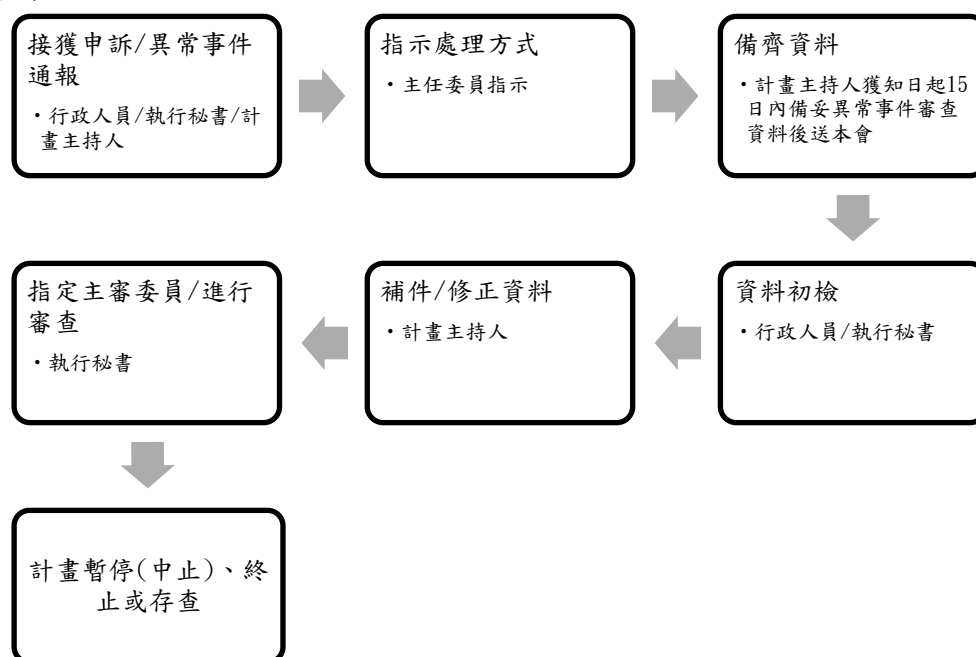
二、 範圍

- (一) 本程序所提異常事件為人體研究法第十七條所提情事：
 1. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 2. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 4. 有事實足認研究計畫已無必要。
 5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
 6. 嚴重晚發性不良事件。
 7. 有違反法規或計畫內容之情事。
 8. 嚴重影響研究對象權益之情事。
- (二) 任何經本委員會核准的研究進行時，若發生上述異常事件、嚴重不良事件或非預期事件，計畫主持人必須將前述事件於獲知日起七日內通報本委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料，亦需於結案報告內說明。
- (三) 計畫主持人、本委員會接到申訴、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾程度具潛在倫理疑慮，獲知其他異常事件後。

三、 責任區分

- (一) 計畫主持人：獲知異常事件發生，進行異常事件通報、回覆審核意見、修正計畫。
- (二) 執行秘書：接獲異常事件通報或申訴，通知主任委員詢問處理方式，通知計畫主持人進行異常事件審查，指定主審委員，執行審核程序。
- (三) 主任委員：指示異常事件處理方式，核定審核結果。
- (四) 委員：擔任主審委員，於時限內完成審核，並於委員會議中報告結果。

四、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	接獲申訴/異常事件通報	行政人員/執行秘書/計畫主持人
(二)	指示處理方式	主任委員
(三)	備齊資料	計畫主持人
(四)	資料初檢	行政人員/執行秘書
(五)	補件/修正資料	計畫主持人
(六)	指定主審委員/進行審查	執行秘書
(七)	計畫暫停(中止)、終止或 存查	審查委員

五、 執行細則

(一) 異常事件通報及審查流程

1. 計畫主持人發現異常事件後七日內應通報本委員會，本委員會行政人員/執行秘書接獲申訴或獲知異常事件後，通知主任委員，請示處理方式。
2. 計畫主持人獲知日起十五日內備妥異常事件審查資料後送本

委員會，應送審資料如下：

- (1) 異常事件通報表
 - (2) 原案之「同意人體研究證明書」
 - (3) 原案之「計畫書」
 - (4) 原案之「受試者/研究參與者同意書」
 - (5) 異常事件通報案之受試者/研究參與者同意書簽名頁影本
3. 文件備齊後，由執行秘書指派審查委員進行審核，裁決如下：
- (1) 嚴重違反研究倫理：如確定蓄意以違背IRB審查通過的內容進行研究。
 - (2) 輕微或具潛在疑慮：如研究進行之方式，偏離IRB審查通過的內容，或研究進行的過程，造成對受試者/研究參與者之不尊重等。
 - (3) 無疑慮。

(二) 審核後續處理

1. 計畫終止：嚴重違反研究倫理者。若為執行中計畫，撤銷本委員會原先之同意，令其終止該計畫、提交報告，並呈報研發處及校長。
2. 計畫暫停(中止)：輕微或具潛在疑慮者。由計畫主持人提出報告及解決方案，本委員會得暫停(中止)該計畫、提交報告。
3. 存查：無疑慮者。不須處理，存檔備查。

(三) 歸檔

行政人員/檔案管理人員將該異常事件通報資料及其審查過程歸檔於原人體研究申請案後，所有文件保存至該人體研究案結束後至少三年。

六、 參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101年第三版)
臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP
10_Version 3.0)

七、 附件

附件(一) 異常事件通報表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

異常事件通報表

本會核准編號 (必填)		通報日期：____年____月____日
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
通報人 (姓名/職稱/電話)		
受試者/參與者代號 (一位受試者一份通報函)		
受試者/參與者 加入研究日期	日期：____年____月____日	
預期性與相關性	預期性	異常事件與研究相關性
	<input type="checkbox"/> 預期 <input type="checkbox"/> 非預期	<input type="checkbox"/> 確定相關 <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
異常事件摘要		

版本：第1版
日期：2012/09/04

後續處置	<input type="checkbox"/> 繼續參與研究 <input type="checkbox"/> 退出研究，退出日期：__年__月__日	
後續處理情形		
異常事件簽收		
承辦人：		日期：__年__月__日
決行：		日期：__年__月__日
備註：		

版本：第1版
日期：2012/09/04

附件(二) 終止/暫停(中止)計畫報告書

Version: 2.0, Date: 2014/5/13

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

終止/暫停(中止)計畫報告書(請勾選)

IRB編號				
計畫名稱		中文：		
		英文：		
計畫執行期限		西元□□□□年□□月□□日至□□□□年□□月□□日		
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
聯絡人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
計畫執行場所				
是否提出變更/修正案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次(依修正案次數增列下列欄位)*		
變更/修正案內容*	次數	修正內容(可複選)	修正原因及內容	本會通過日期
	1	<input type="checkbox"/> 1. 計畫書 <input type="checkbox"/> 2. 受試者/研究參與同意書 <input type="checkbox"/> 3. 變更計畫主持人 <input type="checkbox"/> 4. 新增或變更計畫共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 5. 增加送審內容 <input type="checkbox"/> 6. 展延計畫結束日期 <input type="checkbox"/> 7. 其他：_____		YYYY/MM/DD
	2	(請自行增列)		
執行狀況		<input type="checkbox"/> 尚未開始招募受試者/研究參與者 <input type="checkbox"/> 目前持續招募受試者/研究參與者 <input type="checkbox"/> 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者/研究參與者 <input type="checkbox"/> 暫停招募受試者/研究參與者，未來視情況決定是否繼續		
收案期間	開始	本計畫核准後，第1位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*		
	最近	最近1位個案收案時間為□□□□年□□月□□日。*		

IRB-NYMU SOP15 異常事件、暫停(中止) / 終止研究計畫

Version: 2.0, Date: 2014/5/13

收案人數現況	預計收案數： 本期間收案人數： 總收案人數：		
非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)	共 _____ 件，說明：		
自評是否符合進度*	<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度	<input type="checkbox"/> 落後 () 月
風險評估*	1. 是否有科學新知發現參與試驗的受試者/研究參與者風險會提高： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明 _____，並填寫下一題 2. 是否需要修訂同意書： <input type="checkbox"/> 否，請說明 _____ <input type="checkbox"/> 是		
中止/暫停原因			
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理	與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者/研究參與者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者/研究參與者之風險或利益、或潛在受試者/研究參與者族群之標準治療已改變等，請說明：		
計畫之後續處理說明	(須說明對於受試者權利與福祉之保護措施、後續安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。)		
計畫主持人聲明	1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者/研究參與者權益之審核。 計畫主持人簽名： 中 華 民 國 年 月 日		
<input type="checkbox"/> 終止 / <input type="checkbox"/> 暫停(中止) 計畫報告書簽收(以下由本委員會填寫)			
承辦人：		日期：	____年__月__日
決 行：		日期：	____年__月__日
備 註：			

IRB-NYMU SOP16 監督與查核

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP16：監督與查核
	版本：Version 5.1 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	查核小組.....	2
四、	責任區分.....	2
五、	作業流程.....	3
六、	執行細則.....	4
	(一) 查核時機.....	4
	(二) 查核類型.....	4
	(三) 查核方式.....	4
	(四) 委員會決議與處置.....	5
	(五) 通報.....	6
六、	參考資料.....	7
七、	附件.....	8
	附件(一) 查核報告表.....	8
	附件(二) 查核意見表.....	12
	附件(三) 實地查核評核表.....	13

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-06-10	第 2 版
3.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼及內容
3.1	2013-11-12	第 3 版第 1 次修訂
4.0	2014-05-13	第 4 版
5.0	2014-11-11	第 5 版
5.1	2015-09-30	修正用詞，及修正查核報告表、實地查核評核表

一、 目的

本標準作業程序是提供本委員會所通過執行中的人體研究計畫，相關查核作業之指引。本會對人體研究計畫執行應進行必要之監督與查核，以確保人體研究之品質、安全及受試者/研究參與者權益。

二、 範圍

適用於經本委員會核准或追認通過的研究計畫進行期間。

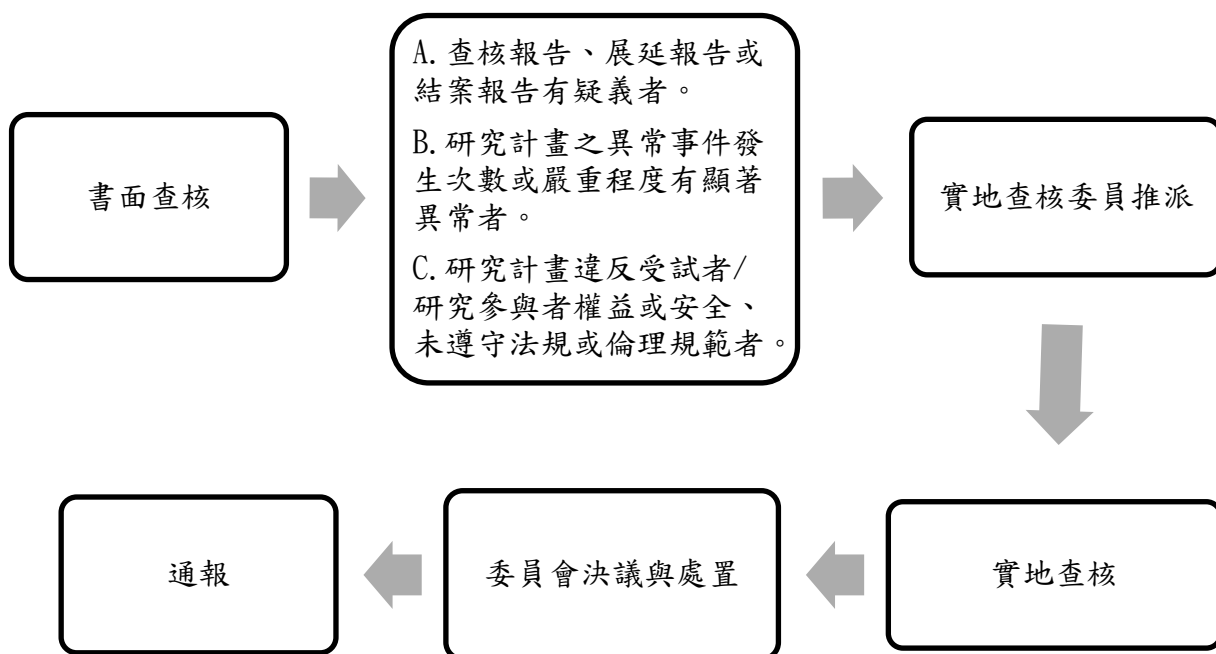
三、 查核小組

- (一) 為執行委員會應盡之查核與監督任務，應設查核小組。
- (二) 查核小組由主任委員擔任召集人，由執行秘書協助執行查核。小組成員另含生物醫學科學背景委員三人，非生物醫學科學背景委員三人，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之。
- (三) 查核小組定期召開會議，原則上每三至六個月一次，必要時得加開臨時會。

四、 責任區分

- (一) 主任委員：擔任查核小組召集人，召集小組成員召開會議，決議事項之核准。
- (二) 副主任委員：協助主任委員推動相關業務之進行。
- (三) 執行秘書：監督查核作業在規定的時間內落實。
- (四) 查核小組委員：執行查核作業。
- (五) 行政人員：負責監督與查核相關行政業務。

五、 作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	書面查核	計畫主持人/委員/行政人員
(二)	實地查核委員推選	查核小組
(三)	實地查核	查核小組
(四)	委員會決議與處置	委員會
(五)	通知實地查核結果及通報	執行秘書/行政人員

六、 執行細則

(一) 查核時機

1. 審查會應依人體研究法第17條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：
 - (1)足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
 - (2)研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (3)出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
2. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，應進行調查：
 - (1)與研究相關之嚴重不良事件或嚴重晚發性不良事件。
 - (2)有違反法規或計畫內容之情事。
 - (3)嚴重影響研究對象權益之情事。
3. 前項查核，得以書面或實地查核方式為之。

(二) 查核類型

1. 例行性查核
 - (1) 本委員會通過之人體研究計畫，於計畫執行期間，多年期計畫每年須繳交展延報告(SOP11)；於計畫執行結束，須依規定繳交結案報告(SOP12)。
 - (2) 若查核發現違規之人體研究計畫案，將送委員會討論作後續相關處置。查核結果以書面形式通知計畫主持人。
2. 非例行性查核
 - (1) 本委員會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，請計畫主持人提交查核報告(附件一)：
 - A. 例行性查核未獲通過且經委員會決議應進一步查核者。
 - B. 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
 - C. 執行年限過長，已達四年(含)以上。
 - D. 一年內同時執行四個以上之人體研究計畫之計畫主持人。
 - (2) 查核報告由執行秘書指派兩名查核小組委員審查後(附件二)，送查核小組會議報告，經會議決議，若有疑義者，則進行實地查核；若無疑義者，提交委員會討論並作成決議。

(三) 查核方式

1. 書面查核

計畫主持人提交之展延報告、結案報告或查核報告，應依SOP11、SOP12及本作業程序進行書面審查。

2. 實地查核

- (1) 若發生下列情事者，由查核小組推派至少二位委員進行實地查核，並指派其中一名為該次查核召集人。推選原則為原審查委員為優先：

- A. 查核報告、展延報告或結案報告有疑義者。
 - B. 研究計畫之異常事件發生次數或嚴重程度有顯著異常者。
 - C. 研究計畫違反受試者/研究參與者權益或安全、未遵守法規或倫理規範者。
- (2) 行政人員應通知計畫主持人安排實地查核時間及所需準備資料。
 - (3) 計畫主持人備齊要求之查核資料，一式三份，加註側標，於接獲通知七日內由專人送達本委員會。
 - (4) 行政人員收到查核資料後，三日內檢附書面審查通知函連同查核資料送達查核委員。
 - (5) 查核委員於既定時間及地點進行實地查核，查核當日計畫主持人應準備相關資料及口頭報告。
 - (6) 查核委員進行實地查核後，填寫實地查核評核表(附件三)，並於查核小組會議報告實地查核摘要及建議，再提交委員會討論並作成決議。
 - (7) 訪視重點：
 - A. 查核研究計畫是否有異常事件及不良反應發生
 - B. 確認本委員會核准之文件版本
 - C. 受試者/研究參與者同意書實際使用之版本是否與 IRB 核准版本相同？
 - D. 簽署同意書是否在本委員會核准之後
 - E. 簽署同意書是否符合規定
 - F. 納入/排除條件是否符合
 - G. 是否依原計畫執行程序執行

(四) 委員會決議與處置

查核發現違規之人體研究計畫案，依照委員會討論之決議，作後續相關之處置。行政人員於會議結束後，以書函通知計畫主持人會議決議。

- 1. 輕微違規(minor noncompliance)：雖有違規情形(人體研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加研究對象原先預估之風險。例如：
 - (1) 未通知本委員會而有受試者/研究參與者同意書上研究團隊成員之異動
 - (2) 未使用本委員會核准之受試者/研究參與者同意書
 - (3) 未依計畫進行知情同意過程，情節輕微者
 - (4) 未事先獲得本委員會之核准而小幅更改問卷內容
 - (5) 收納不符合納入條件的研究對象參加研究，情節輕微者
 - (6) 其他違規事項，情節輕微者

2. 嚴重違規(serious noncompliance)：違規的結果增加研究對象危險、影響研究對象權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
 - (1) 自行變更研究計畫內容
 - (2) 收納不符合納入條件的研究對象參加研究，情節重大者
 - (3) 未依計畫進行知情同意過程，情節重大者
 - (4) 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
 - (5) 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險
 - (6) 其他違規事項，情節重大者
3. 相關處置
 - (1) 同意人體研究繼續進行
 - (2) 限期改善人體研究，改善內容如委員會建議
 - (3) 終止人體研究
 - (4) 委員會得視情況要求計畫主持人於期限內完成相關教育訓練
 - (5) 委員會得視情況於期限內暫停受理計畫主持人新申請案
4. 發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究：
 - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
 - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

(五) 通報

1. 本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，本委員會做成決定後十四日內通報本校及中央目的事業主管機關：
 - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
 - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
2. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查，並做成決定後十四日內通報本校及中央目的事業主管機關：
 - (1) 嚴重晚發性不良事件。
 - (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
 - (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

六、 參考資料

- 人體研究法(2011.12.28總統華總一義字第10000291401號令發布施行)
人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2012.08.17行政院衛生署
衛署醫字第1010265129號令訂定發布施行)
中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101年第三版)
臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP
29_Version 1.0)
臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP
21_Version 4.0)
彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第四版)

七、 附件

附件(一) 查核報告表

SOP16-A01, Version: 2.0, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會
查核報告表送審清單

IRB 編號：			
計畫主持人(單位、姓名、職稱)：			
計畫名稱：			
注意事項：請依以下申請文件順序置放，一式 2 份，並標示中文側標。			
類別	表單	備妥(✓)	IRB 確認(✓)
必備送審文件	1. 查核報告表		
必備送審文件	2. 計畫中文摘要		
必備送審文件	3. 本會核准函影本		
必備送審文件	4. 受試者/研究參與者名單 格式不限，內容請包含：編號、姓名(例：王 0 明)、年齡以及本次報告有無檢附同意書。		
必備送審文件	5. 本會通過之受試者/研究參與者同意書版本 <input type="checkbox"/> 本案件經本會核准免同意書		
必備送審文件	6. 受試者/研究參與者同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 本案件經本會核准免同意書 <input type="checkbox"/> 10 份同意書簽名頁影本 (需含第一位和最近一位)		
	7. 與研究相關嚴重不良事件研究受試者/參與者摘要報告清單		

清單核對無誤，人體研究暨倫理委員會收件人簽章/日期：_____

清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 人體研究查核報告表

計畫資料	IRB 編號： <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
	計畫名稱：		
	計畫期間： 西元 年 月 日至 年 月 日		
	許可執行期限： 西元 年 月 日至 年 月 日		
報告期間： 西元 年 月 日至 年 月 日之狀況			
計畫主持人	姓名		
	單位		職稱
	電子郵件		連絡電話
計畫聯絡人	姓名		
	單位		職稱
	電子郵件		連絡電話
展延及變更狀況	是否曾提出變更案？ <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，____ 次(請續填) 第 1 次變更案於____年____月____日核准 第 2 次變更案於____年____月____日核准 (請自行增列核准紀錄)		
	是否曾提出展延案？ <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，____ 次(請續填) 第 1 次展延案於____年____月____日核准 第 2 次展延案於____年____月____日核准 (請自行增列核准紀錄)		
研究收案狀況	計畫收案、執行地點：		
	本計畫預計收案人數(樣本數)：_____人；是否為資料庫研究： <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否(請續填)		
	本計畫已收案總數：_____人；中途退出：_____人		
	第一位個案收案時間：西元 年 月 日 最近一位個案收案時間： 西元 年 月 日 若有中途退出個案，請說明退出原因：_____ (請自行逐條增列)		

IRB-NYMU SOP16 監督與查核

	<p>是否仍擬繼續收案？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，</p> <p><input type="checkbox"/> 否，若未達預期研究人數/檢體/資料數，不繼續收案之理由：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用。</p>
異常事件	<p><input type="checkbox"/> 有，於本計畫共_____件，請填寫「異常事件研究參與者摘要報告清單」。相關定義及說明請見「異常事件研究參與者摘要報告清單」。</p> <p><input type="checkbox"/> 無。</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用。</p>
<p>計畫主持人聲明：</p> <p>1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查資料無誤，若有需要，願提供人體研究暨倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
<p>計畫主持人中文正楷簽名：_____</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p>	

註：本表可因內容增加自動延伸。唯字體不得小於 12 號字

與研究相關異常事件受試者/研究參與者摘要報告清單

說明：

- 1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之異常事件。
- 2. 異常事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	受試者/研究參與者 編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期(年 /月/日)	異常事件描述	是否屬預期 事件(是/ 否)

附件(二) 查核意見表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

查核意見表

IRB 編號：○○○○○○○

計畫主持人：本校(系所) ○○○(職稱)

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○

審查意見：

審查人簽名：

日期： 年 月 日

承辦人：研發處郭樓惠小姐

連絡電話：02-28267000 分機 5337

傳真：02-28238763

附件(三) 實地查核評核表

SOP16-A03, Version: 2.0, Date: 2015/09/25

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會實地查核評核表

IRB 編號		實地訪視日期	
計畫主持人		連絡電話	
計畫名稱			
預期受試者/ 參與者人數		實際受試者/ 參與者人數	
確認項目		是	否
1. 計畫書版本是否正確?			不適用
2. 個案納入/排除條件是否符合?			
3. 受試者/參與者同意書版本是否正確?			
4. 簽署同意書是否在本會核准之後?			
5. 同意書是否確實簽署?			
6. 是否有依規定通報研究異常事件?			
7. 研究資料是否妥善保存?			
8. 實地查核是否有遇困難處?請詳述:			
9. 實地查核意見:			
10. 實地查核建議結果:		11. 實地查核委員簽名/日期:	
<input type="checkbox"/> 【通過】:建議通過。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】:書面說明後,經原查核委員審查。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】:書面說明後,提下次委員會議討論。 <input type="checkbox"/> 【書面說明後提會】:書面說明後,再次實地查核。 <input type="checkbox"/> 【不通過】: <input type="checkbox"/> 暫停研究計畫 <input type="checkbox"/> 終止研究計畫			

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP17：多中心研究計畫
	版本：Version 4.0 編修日期：2015-09-30

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	3
	(一)多中心研究計畫申請.....	3
	(二)初步行政作業及計畫審查.....	3
	(三)多中心計畫審查、監督與查核.....	3
	(四)多中心研究計畫案審查重點.....	4
	(五)多中心研究計畫之溝通與記錄.....	4
	(六)歸檔.....	4
六、	參考資料.....	4

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第一版第一次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼
2.1	2013-11-12	刪除期中報告說明段並修訂本標準作業程序數字編碼
3.0	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼、範圍及新增多中心計畫審查、監督與查核程序
4.0	2015-09-30	新增本校與臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院合作研究計畫，審查相關程序。

一、 目的

本程序是規範研究者對其多中心研究計畫之職責，及本委員會之審查重點，以確保無論校內或校外之受試者/研究參與者皆受到相同程度的保護。

二、 範圍

本校計畫主持人主導或參與他校主導之多中心研究。

三、 責任區分

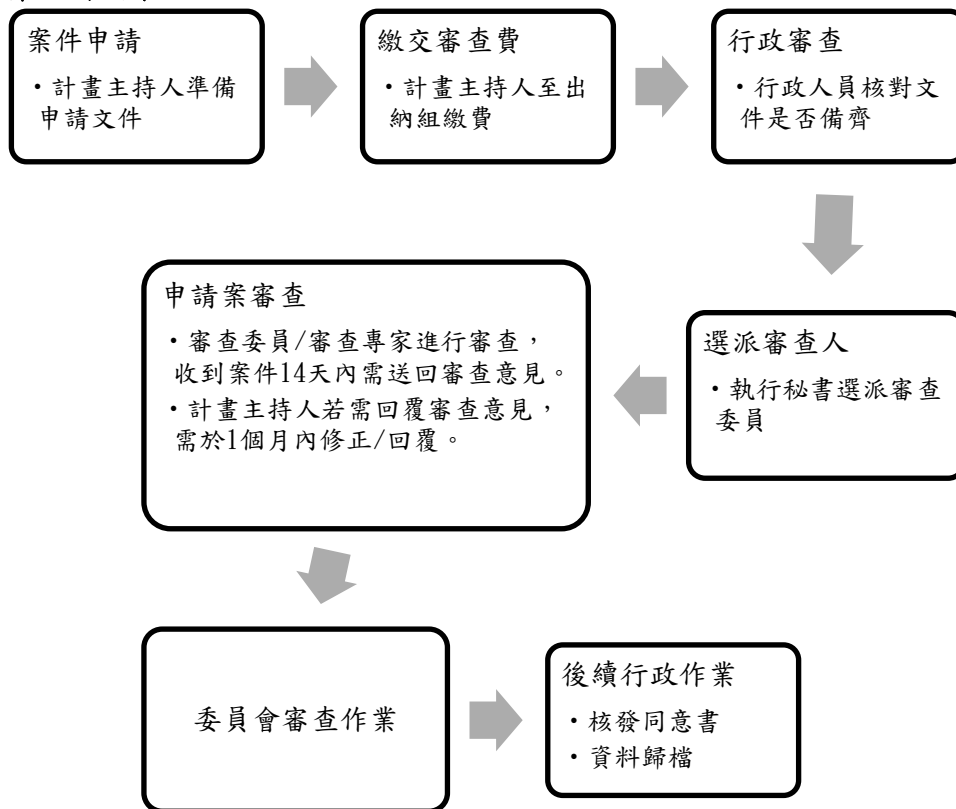
(一) 計畫主持人除了一般計畫主持人應盡之職責外，依計畫之性質，需額外注意：

1. 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。
2. 應加強各參與機構間有關該研究受試者/研究參與者保護方面訊息之交流。
3. 對於機構內、外受試者/研究參與者應有相同程度之保護。

(二) 委員會之職責：

1. 與審查一般研究計畫之職責相同。
2. 承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	多中心研究計畫申請 ↓	計畫主持人
(二)	初步行政作業 ↓	行政人員/執行秘書
(三)	計畫審查 ↓	審查委員/執行秘書
(四)	後續行政作業	行政人員/執行秘書

五、 執行細則

(一) 多中心研究計畫申請

1. 計畫申請依本委員會標準作業程序(IRB_NYMU SOP6、IRB-NYMU SOP7)進行申請。
2. 經其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。
3. 計畫書中應記載主持人及其他參與之主持人之責任分配及協調方式。

(二) 初步行政作業及計畫審查

行政人員及審查委員本委員會標準作業程序(IRB_NYMU SOP6、IRB-NYMU SOP7)進行作業。

(三) 多中心計畫審查、監督與查核

1. 同意此計畫之執行。本委員會負有對本委員會通過之多中心研究計畫案之查核、監督責任，相關程序依IRB_NYMU SOP15辦理。
2. 計畫主持人須依本委員會之規定向本委員會申請變更案、展延、結案等後續追蹤審查。(IRB_NYMU SOP10、IRB-NYMU SOP11、IRB-NYMU SOP12)
3. 本委員會得依參與多中心研究計畫案之其他審查會之通知建議，對同一計畫案於本校執行之情況予以主動查核、監督。
4. 本委員會於監督、查核多中心研究計畫案時，得依查核結果主動通知參與審查此多中心研究計畫案之其他機構審查會予以必要之處置。

(四) 本校與醫院合作研究計畫

1. 若研究計畫已獲本委員會審查通過者，且擬在醫院收案，計畫主持人需取得該院人體試驗委員會同意後，方可進行，並請將其同意函影本送本委員會備查。
2. 本校專任教師以聘兼身分於臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院執行人體研究計畫，或與上述機構合作人體研究計畫之人體研究倫理案件，請送該機構人體試驗委員會審查，取得同意後，將完整資料影本乙份，送本委員會。案件將提最近一次委員會議追認及備查。
3. 除於前述醫院外，另有在其他地點收案者，仍應送本委員會審查。

(五) 多中心研究計畫案審查重點

1. 選擇之機構與研究者之合理性。
2. 計畫內容是否合乎國內研究倫理與法律規範的要求。
3. 是否有其他人體試驗委員會不同意此計畫之執行。
4. 取得受試者/研究參與者知情同意之過程之合理性。

(六) 多中心研究計畫之溝通與記錄

計畫審查及研究期間內，應與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗委員會的溝通。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存檔備查。

(七) 歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。

(八) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束3個月內應繳交完整之結案報告。3個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束6個月內繳交完畢。

六、 參考資料

- 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第四版)
臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 32_Version 1.1)

IRB-NYMU SOP18 機構外研究計畫審查(代審)

	國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序
	IRB-NYMU SOP18：機構外研究計畫審查(代審)
	版本：Version 3.1 編修日期：2014-11-11

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	2
五、	執行細則.....	3
(一)	計畫主持人資格.....	3
(二)	計畫申請.....	3
(三)	行政作業及計畫審查.....	3
(四)	歸檔.....	3
(五)	結案報告.....	3
六、	參考資料.....	3

修訂紀錄

制定者：本委員會		制定日期：2012-09-04
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2013-02-19	第 1 版第 1 次修訂
2.0	2013-07-23	修訂本標準作業程序數字編碼
2.1	2013-11-12	修訂本標準作業程序數字編碼
3.0	2014-05-13	刪除期中報告程序
3.1	2014-11-11	修訂本標準作業程序數字編碼

一、 目的

本程序是本委員會受理校外研究計畫審查之指引。

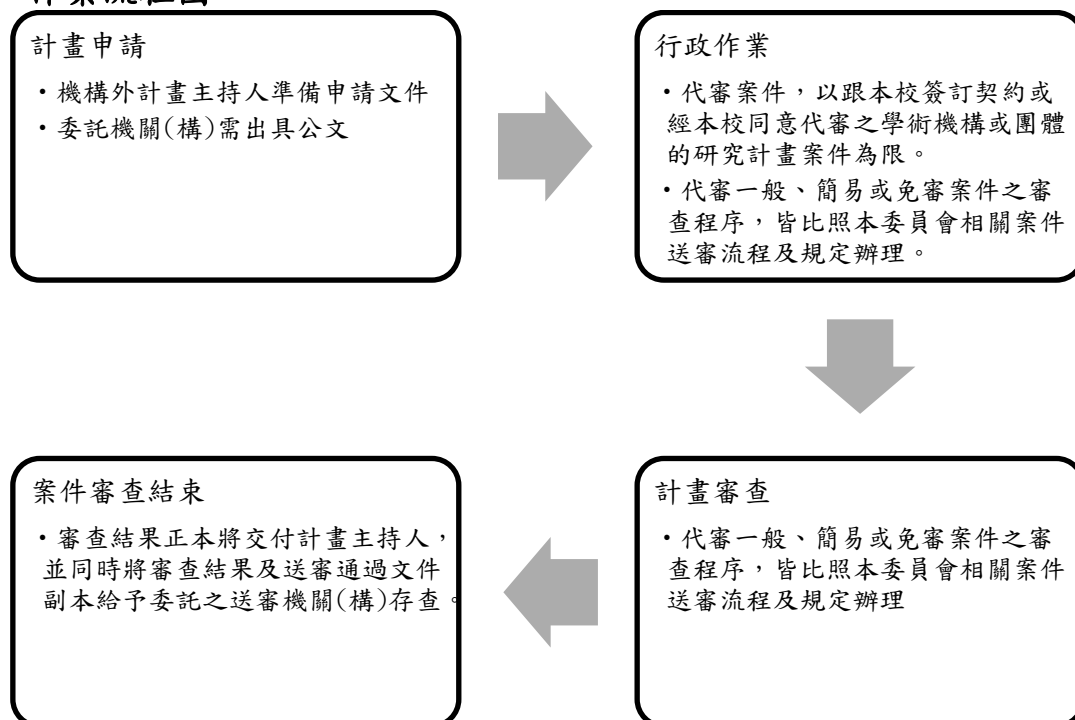
二、 範圍

本委員會審查之代審案件，以跟本校簽訂契約或經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。

三、 責任區分

與本委員會校內審查案件相同。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	計畫申請 ↓	計畫主持人
(二)	初步行政作業 ↓	行政人員/執行秘書
(三)	計畫審查 ↓	審查委員/執行秘書
(四)	後續行政作業	行政人員/執行秘書

五、 執行細則

(一) 計畫主持人資格

計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機構自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。

(二) 計畫申請

1. 計畫申請依本委員會標準作業程序(YM-IRB SOP6、YM-IRB SOP7、YM-IRB SOP8)進行申請。
2. 送審時，主持人除備妥案件所需文件外，委託機關(構)需出具公文。

(三) 行政作業及計畫審查

1. 本委員會審查之代審案件，以跟本校簽訂契約或經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。
2. 代審一般、簡易或免審案件之審查程序，皆比照本委員會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和後續追蹤審查亦同。行政人員及審查委員本委員會標準作業程序進行作業。
3. 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機關(構)存查。

(四) 歸檔

審查結束後，行政人員將原始完整文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。

(五) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束3個月內應繳交完整之結案報告。3個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束6個月內繳交完畢。

六、 參考資料

台北市立聯合醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第五版)