

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	1 of 11

## 目錄表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	2 of 11

## 1. 目的

本標準作業程序在規範治理中心如何管理送審計畫書並讓計畫主持人了解送審文件。

## 2. 範圍

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

## 3. 職責

### 3.1 治理中心

送審文件管理及相關行政程序之執行。

### 3.2 主持人

齊備申請資料送審，配合治理中心核對送審資料及補件。

## 4. 作業流程

### 4.1 受理送審文件

#### 4.1.1 初審計畫案 (含一般審查、簡易審查及免除審查)

4.1.1.1 主持人提出研究案初審申請，主持人及共同主持人均需簽署切結書(詳附件一)。

4.1.1.2 請主持人繳交計畫案資料(一般審查繳交資料清單詳附件二；簡易審查繳交資料清單詳附件二；免除審查繳交資料清單詳附件三)，請均繳交一式1份。表格標準格式可自本委會網站下載。

4.1.1.3 治理中心依照規定及查核表核對送審的文件。

#### 4.1.2 複審案件 (所有修正後回覆案件)

4.1.2.1 主持人提出研究案複審申請(送審文件除審查意見回覆單外(附件四)，須補送有修改之文件完整版)。

4.1.2.2 治理中心依照規定核對送審的文件。

#### 4.1.3 修正/變更計畫案

4.1.3.1 主持人提出修正研究案申請。

4.1.3.2 治理中心依照規定核對送審文件。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	3 of 11

#### 4.1.4 期中報告

4.1.4.1 主持人應提出研究案期中報告（治理中心工作人員視情形提醒），送審文件資料一式1份，清單如附件七）。

4.1.4.2 治理中心依照規定核對送審文件

#### 4.1.5 中止/終止報告

4.1.5.1 主管機關來文、主持人或廠商自行提出、或本會因計畫執行狀況問題而使計畫案需暫時中止（或終止），主持人依規定需提出報告，繳交資料一式1份，清單詳附件八。

4.1.5.2 治理中心依照規定核對送審文件

#### 4.1.6 結案報告

4.1.6.1 主持人提出研究案結案報告，繳交資料一式1份，清單詳附件九。

4.1.6.2 治理中心依照規定核對送審文件。

### 4.2 送審流程

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

4.2.2 送審查委員審查

### 4.3 文件保存-建立計畫書專屬檔案

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

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

4.3.3 送審資料完整之計畫案件，依送件時間之先後次序送審。

## 5. 附件

附件一 主持人切結書

附件二 一般審查/簡易審查送審文件查核表

附件三 免除審查送審文件查核表

附件四 審查意見回覆單

附件五 修正/變更案送審文件查核表

附件六 期中報告文件檢核表

附件七 中止/終止報告文件檢核表

附件八 結案報告文件檢核表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	4 of 11

附件一

## 交通大學人體與行為研究倫理委員會 主持人切結書

(執行本研究案之主持人、共同主持人皆須簽署此切結書)

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

主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

共同主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	5 of 11

附件二

## 交通大學人體與行為研究倫理委員會 一般審查/簡易審查 送審文件查核表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	6 of 11

附件三

## 交通大學人體與行為研究倫理委員會 免除審查 送審文件查核表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	7 of 11

附件四

交通大學人體與行為研究倫理委員會  
 審查意見回覆單

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫案送審管理	編號	SOP/05/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	8 of 11

附件五

交通大學人體與行為研究倫理委員會  
修正/變更案 送審文件查核表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/05/01.2
		版本	1.0
		日期	102.12.16
		頁數	9 of 11

附件六

## 交通大學人體與行為研究倫理委員會 期中報告文件檢核表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/05/01.2
		版本	1.0
		日期	102.12.16
		頁數	10 of 11

附件七

## 交通大學人體與行為研究倫理委員會 中止/終止報告文件檢核表

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/05/01.2
		版本	1.0
		日期	102.12.16
		頁數	11 of 11

附件八

### 交通大學人體與行為研究倫理委員會 結案報告文件檢核表

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