



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

計畫案送審管理  
標準作業程序書

文件編號：SOP/10


核准：林日璇召集人      日期：2024年05月16日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	計畫案送審管理	SOP/10/01.0	2014 年 06 月 10 日	
	2015 年 06 月 10 日經檢視後無需修訂			
2	計畫案送審管理	SOP/10/01.1	2015 年 09 月 08 日	
3	計畫案送審管理	SOP/10/01.2	2016 年 01 月 29 日	
4	計畫案送審管理	SOP/10/01.3	2016 年 11 月 25 日	
5	計畫案送審管理	SOP/10/01.4	2017 年 06 月 26 日	
	2018 年 06 月 26 日經檢視後無需修訂			
6	計畫案送審管理	SOP/10/01.5	2018 年 11 月 26 日	
7	計畫案送審管理	SOP/10/01.6	2019 年 01 月 24 日	
8	計畫案送審管理	SOP/10/01.7	2019 年 06 月 24 日	
9	計畫案送審管理	SOP/10/01.8	2019 年 11 月 25 日	
	2020 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂			
10	計畫案送審管理	SOP/10/01.9	2021 年 03 月 15 日	
	2022 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
	2023 年 3 月 15 日經檢視後無需修訂			
11	計畫案送審管理	SOP/10/01.10	2024 年 05 月 16 日	

## 目次

1.目的 .....	1
2.範圍 .....	1
3.職責 .....	1
3.1 行政辦公室.....	1
3.2 主持人.....	1
4.作業流程.....	1
4.1 受理送審文件.....	1
4.2 送審流程.....	2
4.3 文件保存-建立計畫書專屬檔案.....	2
4.4 人體試驗計畫委外審查及監督管理.....	2
5.附件.....	3
附件一 主持人切結書.....	4
附件二 審查意見回覆單.....	6

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	6

## 1.目的

本標準作業程序在規範行政辦公室如何管理送審計畫書，並讓計畫主持人了解文件送審流程。

## 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 修正/變更計畫案
- 2.4 期中報告
- 2.5 中止/終止報告
- 2.6 結案報告
- 2.7 人體試驗計畫委外審查及監督管理

## 3.職責

### 3.1 行政辦公室

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，配合行政辦公室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 請主持人將計畫案資料電子檔文件上傳至 NCCUREC 研究倫理線上管理及審查系統。
- 4.1.1.3 行政辦公室依照規定核對送審的文件。
- 4.1.1.4 收案後主持人不得要求延遲審查，但有特殊事由以書面向本會申請，經委員會會議以決議方式同意者除外。

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	6

#### 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（送審文件除附件二審查意見回覆單外，其餘依案件審查級別規定送件內容）。

4.1.2.2 行政辦公室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 行政辦公室依照規定核對送審文件。

#### 4.1.4 期中報告

4.1.4.1 主持人應於規定時間內提出研究案期中報告。

4.1.4.2 行政辦公室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。

4.1.5.2 行政辦公室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。

4.1.6.2 行政辦公室依照規定核對送審文件。

### 4.2 送審流程

4.2.1 依照行政辦公室收件檢核程序（SOP/04）辦理。

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 將計畫案件相關檔案留存於NCCUREC研究倫理線上及審查管理系統。


### 4.4 人體試驗計畫委外審查及監督管理

4.4.1 委外審查：本校教研人員執行醫療法規定之人體試驗計畫，本委員會得決議委託機構外合格審查會代為審查。

4.4.2 委託程序：本校以正式公文函請機構外合格審查會代為審查，解除委託時亦同。

4.4.3 監督管理：人體試驗計畫審查通過後，教研人員將通過證明書及通過審查之文件提送至本會備查。

4.4.4 經審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，依法規需通報嚴重不良事件、SAE/偏

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	<b>6</b>


離計畫之情形，教研人員應將該機構外合格審查會之處理結果送本委員會備查。

4.4.5 經審查通過之研究計畫，若受機構外合格審查會實地訪查，教研人員應將其實地訪查之結果送本委員會備查。

## 5.附件

附件一 主持人切結書

附件二 審查意見回覆單

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	6

附件一 主持人切結書

## 主持人切結書

(執行本研究案之主持人、共/協同主持人皆須簽署此切結書)

計畫名稱：\_\_\_\_\_

- 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。

主持人中文姓名：\_\_\_\_\_

主持人所屬單位：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_ (請正楷簽名)

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日


共/協同主持人中文姓名：\_\_\_\_\_

共/協同主持人所屬單位：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_ (請正楷簽名)

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(共/協同主持人請依人數需要自行增減欄位)

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	6

## Principal Investigator's Affidavit

(All principal investigators and co-principal investigators of the project are required to sign this affidavit)

Research Project Title: \_\_\_\_\_

- I. I understand the project shall be executed in compliance with the ethical principles stipulated in the Declaration of Helsinki. I also agree to comply with the Declaration of Helsinki and the laws and regulations of the Republic of China and to protect the life, health, privacy and dignity of research subjects.
- II. I guarantee that the project shall be executed in accordance with the proposal approved by the competent authority or the Research Ethics Review Board.
- III. I understand and adhere to research ethical guidelines in all aspects and consent to inspections conducted by relevant competent authorities.
- IV. I guarantee that all research data shall be recorded, processed, filed and stored in order to enable accurate reporting, presentation and verification.
- V. I promise to protect the privacy of participants during and after execution of the project. Furthermore, confidentiality of personally identifiable information shall be maintained throughout the project in compliance with the applicable laws and regulations on privacy and confidentiality.
- VI. I promise to abide by the procedure of having participants sign consent forms as proposed, and I or an authorized team member will explain the process in detail and obtain informed consent. The project will not be executed until participants have voluntarily submitted informed consent forms.

### Principal investigator's signature

Investigator Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Department: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

### Co-principal investigator's signature


Investigator Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

Department: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (yyyy/mm/dd)

(Please add separate fields as needed if more space is required for co-principal investigator signatures)



	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 計畫案送審管理	編號	SOP/10/01.10
		日期	2024/05/16
		總頁數	6

附件二 審查意見回覆單

## 政治大學人類研究倫理審查委員會 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：			
<委員一>：			
<u>申請者回覆：</u>			
修改前：			
<u>修改後：</u>			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
<委員二>：			
<u>申請者回覆：</u>			
修改前：			
<u>修改後：</u>			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
專家審查意見：			
<u>申請者回覆：</u>			
修改前：			
<u>修改後：</u>			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
主持人簽名		日期	__年__月__日