



國立政治大學

人類研究倫理委員會

一般審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/13

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2015年11月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	一般審查	SOP/13/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	一般審查	SOP/13/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3	一般審查	SOP/13/01.2	2015 年 7 月	2015 年 7 月	
4	一般審查	SOP/13/01.3	2015 年 9 月	2015 年 9 月	
5	一般審查	SOP/13/01.4	2015 年 11 月	2015 年 11 月	
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 職責.....	2
3.1 行政辦公室.....	2
3.2 召集人.....	2
3.3 委員/諮詢專家.....	2
4. 作業流程.....	2
4.1 收件檢核程序.....	2
4.2 案件審查.....	3
4.3 送審委會議審查.....	3
4.4 後續作業.....	4
5. 一般審查流程圖.....	5
6. 附件.....	5
附件一 一般審查申請書（校外案件）.....	6
附件二 送審證明書.....	18
附件三 審議結果通知書.....	19
附件四 研究倫理審查通過證明書.....	20

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

1. 目的

提供一般審查申請案之指引。

2. 範圍

凡非屬中央目的事業主管機關為衛生福利部者之「人體研究」所規定之免除審查、簡易審查類別者，及凡非屬中央目的事業主管機關非為衛生福利部者之「人類研究」所規定之免除審查、簡易審查類別者，均屬一般審查範圍。

3. 職責

3.1 行政辦公室

3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(SOP10/附件二)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.1.2 初核判定是否符合一般審查案件，建議兩名委員名單提交召集人裁決(視需要選派專家進行審查)。

3.1.3 彙整並複核委員意見。

3.1.4 依審查委員意見複核並修正結果。

3.2 召集人

3.2.1 初核是否符合一般審查條件，並選派兩名委員或專家進行審查；複核委員意見並判定主持人須否列席。

3.3 委員/諮詢專家

3.3.1 審查案件。


3.3.2 於審查會議中報告負責審查研究案之研究摘要與審查意見。

3.3.3 於審查會議中對各案件進行討論、表決(僅委員有表決權)。

4. 作業流程

4.1 收件檢核程序

4.1.1 請主持人填送「一般審查申請書」(附件一)，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP10/附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料電子檔及紙本一式兩份，需以釘書針裝訂。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

4.1.2 行政辦公室將依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP10/附件二)，檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請主持人補件，待資料備齊後再做下一步處理。所有表格標準格式可自本會網站下載。

4.1.3 完成收件檢核程序(行政辦公室 SOP/02)後送委員審查。

4.1.4 行政辦公室得依主持人之要求發予送審證明書(附件二)。

4.2 案件審查

4.2.1 行政辦公室將先與受選派之委員及諮詢專家聯絡，確認其可以審查後再將相關資料於二個工作天內送達審查者處。

4.2.2 審查者於12個工作天內完成審查並填寫「一般審查意見表」(SOP/11 附件一)，連同相關資料送回行政辦公室。

4.2.3 審查者應依審查意見表逐項審查，確實按照下列重點評估：

4.2.3.1 主持人資格。

4.2.3.2 研究對象及招募條件。

4.2.3.3 計畫內容及其執行方式與場所。

4.2.3.4 人體研究法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。

4.2.3.5 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

4.2.4 審查者在「一般審查意見表」中除紀錄審查意見及勾選各核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：

(1) 推薦通過

(2) 修正後通過

(3) 修正後再審

(4) 不通過


4.3 送審委會議審查

4.3.1 行政辦公室將彙整審查意見，送交主持人請其回覆審查意見後，行政辦公室將審查意見連同主持人之回覆送審委會議審查。

4.3.2 召集人依初審委員意見裁決主持人是否列席說明，並提出須列席之專家或其他人員。


4.3.3 將排程確認後，行政辦公室須盡速通知主持人，須列席之主持人若因故無法列席，可委派共同主持人或其他協同研究人員代表列席。

4.3.4 依審查會議審查作業流程(SOP/07)進行審查會議審查。

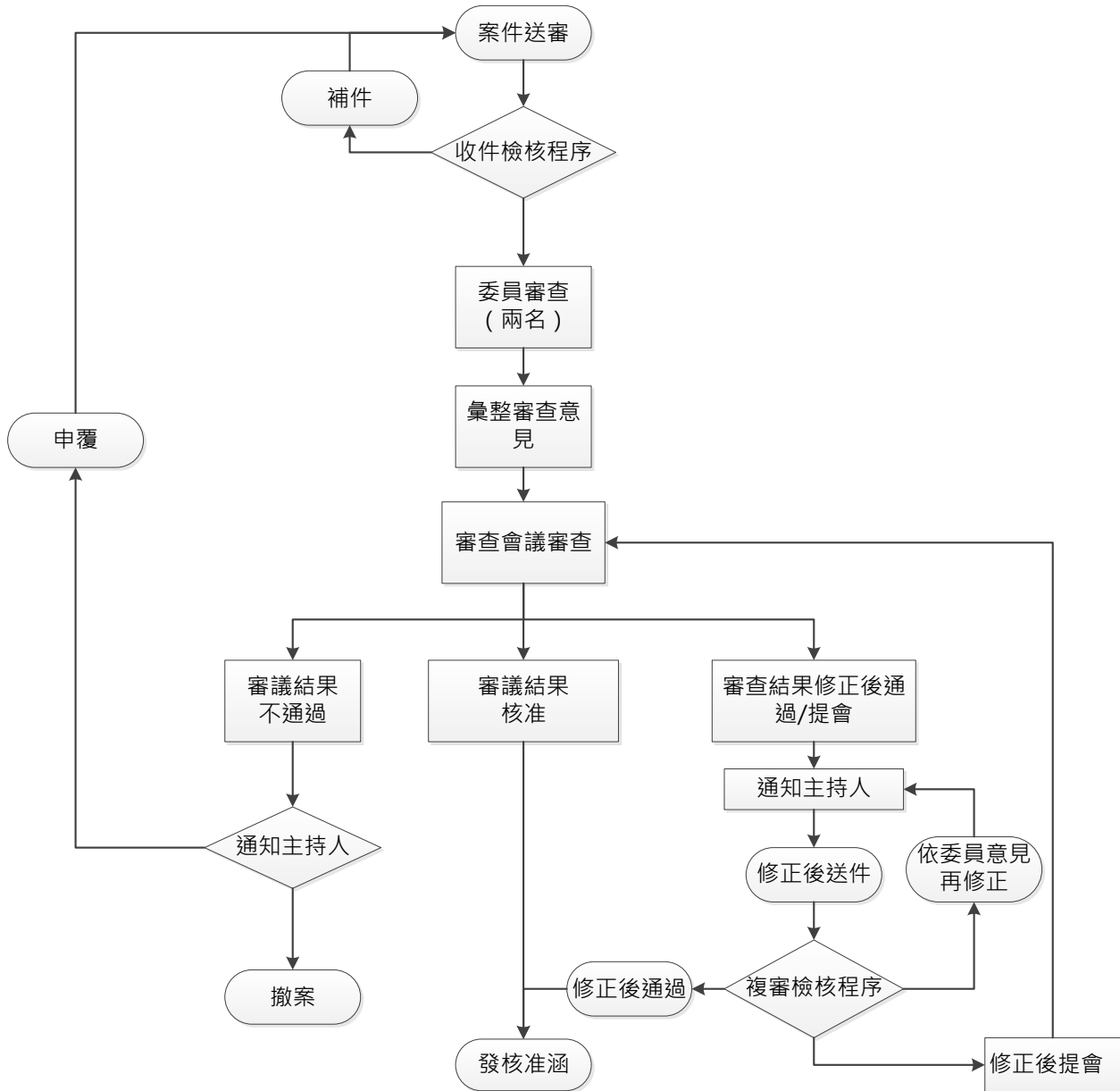
	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

4.4 後續作業

- 4.4.1 經審委會會議票決「通過」之案件，由行政辦公室依審查會議決議填寫「會議結果通知書」(附件三)並製作「研究倫理審查通過證明書」(附件四)，召集人簽署後，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔，於審查會議後7日內發給主持人。
- 4.4.2 經審查會議票決「修正後通過」者行政辦公室將審查意見載於「會議結果通知書」(附件三)送主持人修正。在收到主持人回覆審查會決議及提供相關修正資料後3日內，行政辦公室以送原審查委員進行確認為原則，報准審委會召集人提請確認主持人依審委會審查決議完成修正，審查委員應於5日內完成確認。經審查委員確認所有要求之修正皆已完成者，則行政辦公室應於確認完成後7日內將由召集人簽核之許可證明文件發給主持人。相關聯繫或催覆等事宜，行政辦公室應依「通聯記錄標準作業程序書」施行並詳實記載。
- 4.4.3 經審查會議票決「修正後再審」之案件，行政辦公室將審查意見載於「會議結果通知書」(附件三)送主持人修正。主持人須將修正或說明回覆審委會，行政辦公室則將回覆文件送原初審委員複審，並於取得複審意見後，排入最近一次審查會議。若出現4.4.2之審查決議，則按該流程進行。「修正後再審」之案件，若主持人於14日內未回覆審委會之意見，得由行政辦公室逕行撤案，並通知計畫主持人。主持人若遇特殊狀況，得於撤案發生前，具明理由，申請延長回覆時間，惟最多以15日為限，超過時限者，仍得由行政辦公室逕行撤案，並通知主持人。相關聯繫或催覆等事宜，行政辦公室應依「通聯記錄標準作業程序書」施行並詳實記載。
- 4.4.4 審查會議決議「不通過」之案件，行政辦公室應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由。主持人可聯絡審委會於下次審查會議前要求進行申覆，由正、副召集人核判後，共同決議再提一次審查會議討論之必要性。若經兩次審查會議決議不通過者，即為「不通過」定案，並將以書面通知主持人，行政辦公室並逕將該案從已受理之待審案件中撤除。
- 4.4.5 行政辦公室將保存審查過程之審查意見及回覆內容、同意研究證明書副本、最終版本之計畫書及附件、受試者同意書及其他相關文件乙份，其餘文件及資料行政辦公室銷毀。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

5. 一般審查流程圖




6. 附件

附件一 一般審查申請書

附件二 送審證明書

附件三 審議結果通知書

附件四 研究倫理審查通過證明書


	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

附件一 一般審查申請書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 一般審查申請書（校外案件）

申請日期：民國 年 月 日

1. 計畫名稱（中文）： 計畫名稱（英文）：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 學術研究（ <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他（請註明））： <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 自籌（自行研究無獲得經費補助） 請填寫計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起訖期間：民國____年____月____日至 ____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 招募參與者方式：	
7. 參與者同意書檢查項目 7.1 <input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書（申請案件須送一般審查） 請詳述理由： 7.2 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意（請說明）？ 7.3 取得同意的時間？	

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

篩選前 篩選後 篩選後，隨機分派前

7.4 在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書（請寫明取得地點）？每件約花費多久時間？（請說明）

7.5 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？

與參與者及其家人共同討論
與參與者及協助說明者共同討論
另安排時間作追蹤
其他（請說明）：

7.6 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

否
是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目：
未滿7歲之未成年人
7歲以上，未滿20歲之未成年人
受刑人
原住民
孕婦
經醫師診斷為身心障礙、精神病患
重症末期病人
其他（經本委員會訂定或判斷為易受不當脅迫或難以自由意願做決定者。）

7.7 是否將支付參與者酬金或禮品 否 是，酬金金額_____元或禮品內容及價值：_____

7.8 參與者風險評估

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉。
參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：
 單位（校外單位請加註單位名稱）：
 連絡電話： 手機：
 E-mail：
 聯絡地址：


職稱：
 傳真：

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

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

日期：民國____年____月____日

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____


日期：民國____年__月____日

計畫共同主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

單位主管中文正楷姓名：


單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日

計畫執行機構用印：


代表人簽章：

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
一般審查申請書（校內案件）

申請日期：民國 年 月 日

1. 計畫名稱（中文）： 計畫名稱（英文）：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 學術研究（ <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他（請註明））： <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 自籌（自行研究無獲得經費補助） 請填寫計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起訖期間：民國____年____月____日至 ____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 招募參與者方式：	
7. 參與者同意書檢查項目 7.1 <input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書（申請案件須送一般審查） 請詳述理由： 7.2 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意（請說明）？ 7.3 取得同意的時間？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前 7.4 在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書（請寫明取得地點）？每件約花費多久時間？（請說明）	

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

7.5 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？

與參與者及其家人共同討論

與參與者及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤

其他（請說明）：

7.6 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

否

是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目：

未滿7歲之未成年人

7歲以上，未滿20歲之未成年人

受刑人

原住民

孕婦

經醫師診斷為身心障礙、精神病患

重症末期病人

其他（經本委員會訂定或判斷為易受不當脅迫或難以自由意願做決定者。）

7.7 是否將支付參與者酬金或禮品 否 是，酬金金額_____元或禮品內容及價值：_____

7.8 參與者風險評估

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉。

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位（校外單位請加註單位名稱）： 職稱：

連絡電話： 手機： 傳真：

E-mail：

聯絡地址：


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

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名： _____

日期：民國____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日


計畫共同主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日

系所主管中文正楷姓名：

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

單位：

簽名：_____


日期：民國____年__月____日

一級主管中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____


日期：民國____年__月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
一般審查申請書（校內學生論文）

申請日期：民國 年 月 日

1. 計畫名稱（中文）： 計畫名稱（英文）：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 連絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 學術研究（ <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他（請註明））： <input type="checkbox"/> 其他（請註明）： <input type="checkbox"/> 自籌（自行研究無獲得經費補助） 請填寫計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起訖期間：民國____年____月____日至 ____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 招募參與者方式：	
7. 參與者同意書檢查項目 7.1 <input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書（申請案件須送一般審查） 請詳述理由： 7.2 由誰向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意（請說明）？ 7.3 取得同意的時間？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前 7.4 在什麼地點解釋研究內容及何處獲得本參與者同意書（請寫明取得地點）？每件約花費多久時間？（請說明）	

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

7.5 除了簽署參與者同意書以外，如何確保參與者或其法定代理人對研究內容了解？

- 與參與者及其家人共同討論
 與參與者及協助說明者共同討論
 另安排時間作追蹤
 其他（請說明）：

7.6 本計畫是否納入易受傷害族群為研究參與者？

- 否
 是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目：
 未滿 7 歲之未成年人
 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人
 受刑人
 原住民
 孕婦
 經醫師診斷為身心障礙、精神病患
 重症末期病人
 其他（經本委員會訂定或判斷為易受不當脅迫或難以自由意願做決定者。）

7.7 是否將支付參與者酬金或禮品 否 是，酬金金額_____元或禮品內容及價值：_____

7.8 參與者風險評估

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉。
 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位（校外單位請加註單位名稱）：

職稱：

連絡電話：

手機：

傳真：

E-mail：

聯絡地址：


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

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

注意事項

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
 - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

學生中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____


日期：民國____年__月____日

指導老師中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

系所主管中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____


日期：民國____年__月____日

一級主管中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：民國____年__月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

附件二 送審證明書


國立政治大學人類研究倫理審查委員會

Tel:886-3-29393091 ext.62609 Fax:886-3-2936-1694 臺北市文山區指南路二段 64 號

送審證明書

茲收到 (學校科系姓名職稱) 所提「(計畫中文名稱)」研究案之倫理審查申請，此案正受理審查中。


中 華 民 國 年 月 日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

附件三 審議結果通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
審議結果通知書

送審編號		主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	____年____月____日
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，理由：_____		
審查意見			
覆核簽名	召集人：		____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

附件四 研究倫理審查通過證明書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

Research Ethics Committee
National Chengchi University
No. 64, Sec. 2, Zhinan Rd., Wenshan, Taipei 11605, Taiwan (R.O.C.)
Tel:886-2-29393091 ext.66015 Fax:886-2-2936-1694

研究倫理審查通過證明書

開立日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○

送審編號：NCCU-REC-○○-○○

計畫書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日

研究參與者知情同意書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日

主持人：○○大學／○○（單位名稱）／○○教授/研究員/醫師


通過日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

核准有效期限：自 yyyy 年 mm 月 dd 日起至 yyyy 年 mm 月 dd 日止

依照本委員會規定，凡研究期間超過一年之計畫，研究計畫每屆滿一年，送本委員會進行期中審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會。

計畫在執行期間計畫內容若欲進行變更，須先向本委員會提出變更申請。若研究參與者在研究期間發生嚴重不良事件，主持人須立即向本委員會提出書面說明。

人類研究倫理審查委員會召集人 ○○○

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 一般審查	編號	SOP/13/01.4
		日期	2015/11/
		總頁數	21

Ethics Review Approval National Chengchi University

Research Ethics Approval

Date : dd. mm, yyyy

To: 00-00000, 000,
(Institute)

From : Research Ethics Committee, National Chengchi University

The Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

Protocol Title : 0000

Application No. : NCCU-REC-000-000

Protocol Version and Date : Version 00, dd. mm, yyyy

Informed Consent Form Version and Date : Version 00, dd. mm, yyyy

Approval Date : dd. mm, yyyy

Valid through : From dd. mm, yyyy to dd. mm, yyyy

According to the Committee's provisions, by the end of this period you may be asked to inform the Committee on the status of your project. If this has not been completed, you may be requested to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Committee. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects.

Chairperson 000

Research Ethics Committee