



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：顏乃欣召集人


日期：2017年06月26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 6 月 10 日	
2	計畫案送審管理	SOP/10/01.1	2015 年 9 月 8 日	
3	計畫案送審管理	SOP/10/01.2	2016 年 1 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	
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

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	3
5. 附件	4

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

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

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 請主持人繳交計畫案資料電子檔文件及紙本文件（一般審查繳交資料一式兩份，清單詳附件二；簡易審查繳交資料一式兩份，清單詳附件二；免除審查繳交資料一式兩份，清單詳附件三），以釘書機裝訂。表格標準格式可自本委會網站下載。

4.1.1.3 行政辦公室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）

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

4.1.2.1 主持人提出研究案複審申請（送審文件除附件四審查意見回覆單外，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及查核表核對送審的文件。

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，繳交資料一式兩份，清單詳附件五。

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 主持人應提出研究案期中報告（行政辦公室工作人員視情形提醒），送審文件資料一式兩份，清單如附件六。

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，繳交資料一式兩份，清單詳附件七。

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，繳交資料一式兩份，清單詳附件八。

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，按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 行政辦公室準備資料夾，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。

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

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

附件二之一 知情同意要素檢核表

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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件一 主持人切結書

政治大學人類研究倫理審查委員會 主持人切結書

(執行本研究案之主持人、共同主持人皆須簽屬此切結書)

- 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、建檔集存檔管理，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。

主持人中文正楷簽名

簽名：_____


日期：民國____年____月____日

共同主持人中文正楷簽名

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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14


附件二 一般審查/簡易審查 送審文件查核表


一般審查/簡易審查 送審文件查核表

一般審查 簡易審查 (請勾選一項)

研究計畫 學位論文(含科技部大專生計畫) (請勾選一項)

送 審 編 號： (由行政辦公室填寫)		
計 畫 名 稱：		
計畫主持人服務單位/姓名：		
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，如已備妥請於欄位打勾。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(一般審查：一式2份；簡易審查：一式2份)		
項目	主持人 初核	行政辦公 室檢核
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(請加註版本、日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 研究參與者知情同意書(若有不同研究對象或研究方法，需提供個別知情同意書。文件需加註版本、日期) <input type="checkbox"/> 使用本會格式之知情同意書(若有微幅調整請加以說明) <input type="checkbox"/> 使用自行設計之知情同意書(請檢附「知情同意要素檢核表」) <input type="checkbox"/> 不適用或申請免除研究參與者知情同意書(請附理由及說明)	<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、問卷、訪談大綱(視需要)(文件須加註版本、日期)： <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 訪談大綱(若屬訪談類計畫請附訪談大綱)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 招募研究參與者文宣(視需要)(文件須加註版本、日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 主持人切結書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	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/10/01.4	
		日期	2017/06/26	
		總頁數	14	
9. 教育訓練時數證明(若無，請另填「研究團隊倫理訓練切結書」)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. 其他(視需要檢附其他相關資料請說明：)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
計畫主持人簽章/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：_____				
行政辦公室檢核簽章/日期：				


	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件二之一 知情同意要素檢核表

知情同意要素檢核表

凡未使用「國立政治大學研究倫理審查委員會研究參與者知情同意書」範本之研究計畫，計畫主持人得按研究性質與計畫需求，依本檢核表自行設計知情同意書，並檢附本表以供審查。

研究計畫 名稱：			
一、知情同意要素	PI 檢核 (請勾選)	委員審查結果 (由審查委員勾選)	
若計畫無設計該要素之項目或機制，仍請於同意書中敘明(例如:不提供補償、無衍生商業利益)。			
1. 研究機構名稱和經費來源。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
2. 研究計畫主持人姓名、職稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
3. 研究計畫聯絡人姓名和聯絡方式。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
4. 研究目的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
5. 研究參與者之人數及納入排除條件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
6. 研究參與者將經歷之研究流程與所需時間、時段及場所。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
7. 預期益處：(1)社會預期益處。 (2)對研究參與者之益處。 (3)提供參與者之報酬(包括車馬費或禮品)，以及若參與者中途退出之報酬計算方式。無報酬亦需敘明。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3) <input type="checkbox"/> 無報酬	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 (3) <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 無報酬	
8. 研究潛在風險說明：(1)研究參與者潛在之生理風險 (2)研究參與者潛在之心理風險 (3)研究參與者個資保密上風險	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
9. 研究參與者之保護與補償： (1) 若因參與本研究而發生不良事件或損害，由誰補償(例如由國立政治大學或計畫主持人) (2) 簽署本知情同意書後，在法律上的任何權利不會因此受影響	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
10. 研究參與者資料的機密性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
11. 研究計畫材料之運用規劃、保存期限及到期後之處理方式。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
12. 研究參與者權利： (1) 本研究已經過研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、研究參與者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果研究過程中有任何疑問，可以直接詢問研究人員，亦可與國立政治大學研究倫理辦公室聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)29393091 # 66015。 (2) 計畫主持人或研究人員已經說明研究相關之最新資訊，並已告知可能影響繼續參與研究之意願之所有資訊。 (3) 知情同意書為一式二份，一份由研究者存查，一份由研究參與者保留。	<input type="checkbox"/> (1) <input type="checkbox"/> (2) <input type="checkbox"/> (3)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
13. 研究之退出與中止。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	
14. 本研究可能衍生的商業利益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正	


	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

<p>15. 研究參與者之同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>特殊情形：</p> <p>A※研究參與者為7歲以上未滿20歲未成年人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計未成年參與者本人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>B※研究參與者為未滿7歲之未成年人或受監護宣告人，請設計法定代理人或監護人同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>C※研究參與者為受輔助宣告人，且未申請免除法定代理人同意之案件，請設計受輔助宣告本人及法定代理人同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>D※研究參與者雖非無行為能力或限制行為能力者，然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，則請設計有同意權人同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>E※知情同意過程涉及見證人者，見證人不得由研究相關人員擔任，並請設計見證人同意簽名欄、簽名日期欄。</p> <p>(研究參與者同意之相關規範，詳參《人體研究法》第12條明文。)</p>	<input type="checkbox"/> 特殊情形 <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 修正
--	--	---

研究計畫主持人檢核完成簽名：_____

※請隨本檢核表附上本案自行設計之知情同意書，並註記版本及日期※

(版本註記範例：於頁尾註記「第一版/20160129」)


	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件三 免除審查 送審文件查核表

免除審查 送審文件查核表

研究計畫 學位論文(含科技部大專生計畫) (請勾選一項)


送審編號： (由行政辦公室填寫)		
計畫名稱：		
計畫主持人服務單位/姓名：		
聯絡人：		連絡電話：
注意事項： 3. 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，如已備妥請於欄位打勾。 4. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份)		
項目	主持人初核	行政辦公室檢核
1. 免除審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究計畫書(請加註版本、日期)	<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(若無，請另填研究團隊倫理訓練切結書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 主持人切結書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 其他(視需要檢附其他相關資料請說明：)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
計畫主持人簽章/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：_____		
行政辦公室檢核簽章/日期：		

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件四 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			
委員意見 1：			
<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_____			
委員意見 2：			
<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

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件五 修正/變更案 送審文件查核表

政治大學人類研究倫理審查委員會
修正/變更案 送審文件查核表


原送審編號：		
計畫名稱：		
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，如已備妥請於欄位打勾。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份)		
項目	主持人初核	行政辦公室檢核
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"/>
計畫主持人簽章/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：_____		
行政辦公室檢核簽章/日期：		

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件六 期中報告文件檢核表

政治大學人類研究倫理審查委員會
期中報告文件檢核表


送審編號：		
計畫名稱：		
執行期限：		
主持人：		
聯絡人：		連絡電話：
注意事項： 1. 原計畫內容，包含計畫期程、計畫書、研究方法、收案人數、研究參與者知情同意書、問卷、訪談大綱等，若計畫執行時有所變更，需先提變更申請案。 2. 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，如已備妥請於欄位打勾。 3. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份)		
項目	主持人初核	行政辦公室檢核
1. 期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 計畫中文或英文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究參與者同意書簽名頁影本(視需要，準備一式二份) <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"/>
計畫主持人簽章/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：_____		
行政辦公室檢核簽章/日期：		

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件七 中止／終止報告文件檢核表

政治大學人類研究倫理審查委員會
中止／終止報告文件檢核表

送審編號：		
計畫名稱：		
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，如已備妥請於欄位打勾。 2. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份)		
項目	主持人初核	行政辦公室檢核
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，準備一式二份) <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"/>
計畫主持人簽章/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：_____		
行政辦公室檢核簽章/日期：		

	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/10/01.4
		日期	2017/06/26
		總頁數	14

附件八 結案報告文件檢核表

政治大學人類研究倫理審查委員會
結案報告文件檢核表

送審編號：		
計畫名稱：		
執行期限：		
主持人：		
聯絡人：		連絡電話：
注意事項： 1. 原計畫內容，包含計畫期程、計畫書、研究方法、收案人數、研究參與者知情同意書、問卷、訪談大綱等，若計畫執行時有所變更，需先提變更申請案。 2. 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，如已備妥請於欄位打勾。 3. 申請資料送委員會彙辦前，請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱，並依順序排列以利時效。(以下資料請檢附一式2份)		
項目	主持人初核	行政辦公室檢核
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(第一份及最後一份已簽名之完整的參與者同意書影本(需與本委員會核准版本一致))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
計畫主持人簽章/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：_____		
行政辦公室檢核簽章/日期：		