

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
1	新訂	SOP/10/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	<p>4.4 後續作業</p> <p>4.4.1 經審議會票決「通過」之案件，由治理中心依審議會決議填寫「會議結果通知書」(附件三)並製作「同意研究證明書」(附件四)，主任委員簽署後，正本送主持人，影本由治理中心存檔，於審議會後 7 日內發給主持人。</p> <p>4.4.2 經審議會票決「修正後通過」、 「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「會議結果通知書」(附件三)送主持人修正。</p> <p>4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行申覆。</p> <p>4.4.4 .計畫主持人於收到委員初審及審查會議意見後，原則上</p>	SOP/10/01.2	104.11.10	104.11.10	104.01.14

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
2	應於 10 個工作日內提出修正，如於第 10 個工作日時未收到回覆意見，則進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆。逾期兩個月視同撤案。				
3	2. 範圍 本程序適用於一般審查案之初次審查。凡不符免審或簡易審查條件之申請案，需依一般案件審查程序進行審查。	SOP/10/01.2	104.11.10	104.11.10	
4	4.4.3.1 申請重為審查之案件經委員會會議通過後，依照一般審查案件流程處理。	SOP/10/01.2	104.11.10	104.11.10	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


5	2. 範圍 本程序適用於一般 審查案之初次審 查。凡不符免審或 簡易審查條件之申 請案，需依一般案 件審查程序進行審 查。	SOP/10/01.2	104.11.10	104.11.10	
6	4.4.3.1 申請重為審 查之案件經委員會 會議通過後，依照 一般審查案件流程 處理。	SOP/10/01.2	104.11.10	104.11.10	
7	4.2.3.1 主持人資 格。 4.2.3.2 研究對象之 條件及招募方式。 4.2.3.3 計畫之內容 及其執行方式與場 所。 4.2.3.4 <u>人體與人類 行為研究倫理審查 委員會組織及運作 管理辦法</u> <u>人體研究 法</u> 第十四條所定告 知同意事項、告知 對象、同意方式及 程序。	SOP/10/01.3	105.01.14	105.01.14	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
7	4.2.3.5研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。				
8	4.2.3.1主持人資格。 4.2.3.2研究對象之條件及招募方式。 4.2.3.3計畫之內容及其執行方式與場所。 4.2.3.4人體與人類行為研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法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。	SOP/10/01.3	105.01.14	105.01.14	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
9	<p>4.4 後續作業</p> <p>4.4.1 經審議會票決「通過」之案件，由治理中心依審議會決議填寫「會議結果通知書」(附件三)並製作「同意研究證明書」(附件四)，主任委員簽署後，正本送主持人，影本由治理中心存檔，於審議會後 7 日內發給主持人。</p> <p>4.4.2 經審議會票決「修正後通過」、「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「會議結果通知書」(附件三)送主持人修正。</p> <p>4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行申覆。 申請重為審查之案件經委員會會議通過後，依照一般審查案件流程處理。</p> <p>4.4.4 .計畫主持人於收到委員初審及審</p>	SOP/10/01.3	105.01.14	105.01.14	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
9	查會議意見後，原則上應於 10 個工作日內提出修正，如於第 10 個工作日時未收到回覆意見，則進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆。逾期兩個月視同撤案。				
10	新增:核發日期: 附件四 同意研究證明書	SOP/10/01.4	105.12.06	105.12.06	
11	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」，連同相關資料送回治理中心，審查委員未能準時繳交時，將進行電話催覆，以利進行審查意見回收，若於 14 個工作天內審查委員尚未回覆審查意見，可由主委決定是否更換審查委員，原委員不得有異議。	SOP/10/01.4	105.12.06	105.12.06	
12	4.4.3.2 一般審查案件可送	SOP/10/01.4	105.12.06	105.12.06	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
12	審查會議討論之次數為 2 次，第 2 次送會討論後由本會採取委員大會共識議決後執行。				
13	<u>5. 若審查會對於簡易審查案件之審查結果要求改送一般審查，則予以撤案。主持人須重新申請審查。</u>	SOP/10/01.5	106.03.07	106.03.07	
14	3.1 執行秘書 3.1.1 依「一般審查/簡易審查送審文件查核表」對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。 3.1.2 執行秘書 初核判定是否符合一般審查案件，建議兩名委員名單提交主委裁決（視需要選派專家進行審查）。	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
15	4.2.1 執行秘書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	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
15	工作天內送達審查者處。				
16	7. 附件 附件一 一般審查申請書(校外案件、校內案件、校內學生論文)	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
17	申請書內(跨)機構中心	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	106.12.12
18	4.2.3.1 主持人資格。依審查委員建議更換主持人採複審案進行。	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
19	4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行書面申覆。	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
20	附件五 撤案通知書	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
21	8. 其他(常用參考表單)	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
22	申請書： <input type="checkbox"/> 多國多(跨)機構中心 請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多(跨)機構中心	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	106.12.12


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
22	請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一機構中心				
23	附件二送審證明 核發日期:000年00月 00日	SOP/10/01.6	106.12.12	106.12.12	
24	4.1.1 請主持人填送「一般審查申請書」，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料一式乙份紙本與電子檔，紙本以三孔硬式檔案夾裝訂，電子檔傳送至本委員會。	SOP/10/01.7	107.12.14	107.12.14	
25	4.4.3.1 申請 申覆 審查之案件經委員會會議通過後，依照一般審查案件流程處理。	SOP/10/01.8	109.12.25	109.12.25	
26	附件六 申覆申請書	SOP/10/01.8	109.12.25	109.12.25	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	8
1.	目的.....	9
2.	範圍.....	9
3.	職責.....	9
3.1	執行秘書.....	9
3.2	主任委員.....	9
3.3	委員/諮詢專家.....	9
4.	作業流程.....	9
4.1	收件檢核程序.....	9
4.2	案件審查.....	9
4.3	送審議會審查.....	9
4.4	後續作業.....	11
5.	11
6.	一般審查流程圖.....	12
7.	附件.....	13
8.	其他(常用參考表單).....	13

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

1. 目的

提供一般審查申請案之指引。

2. 範圍

本程序適用於一般審查案之初次審查。凡不符免審或簡易審查條件之申請案，需依一般案件審查程序進行審查。

3. 職責

3.1 執行秘書

- 3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。
- 3.1.2 執行秘書初核判定是否符合一般審查案件，建議兩名委員名單提交主委裁決（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 主任委員

- 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，其中至中指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員；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 於審議會中報告負責審查研究案之研究摘要與審查意見。
- 3.3.3 於審議會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」，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料一式乙份，需以孔硬式檔案夾裝訂)。
- 4.1.2 治理中心將依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」，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 完成收件檢核程序後送委員審查。
- 4.1.4 治理中心得依主持人之要求發予送審證明書。

4.2 案件審查

4.2.1 執行秘書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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

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」，連同相關資料送回治理中心，審查委員未能準時繳交時，將進行電話催覆，以利進行審查意見回收，若於 14 個工作天內審查委員尚未回覆審查意見，可由主委決定是否更換審查委員，原委員不得有異議。

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。依審查委員建議更換主持人採複審案進行。

4.2.3.2 研究對象之條件及招募方式。

4.2.3.3 計畫之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) 修正後送會
- (3) 建議修正後複審
- (4) 不推薦通過

4.3 送審議會審查

4.3.1 初審委員推薦通過者，治理中心將彙整審查意見送審議會審查。初審委員勾選修正後送會者，治理中心將審查意見通知計畫主持人，再將審查意見及計畫主持人之回覆送審議會審查。

4.3.2 主任委員依初審委員意見才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 將排程確認後治理中心須盡速通知主持人，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 SOP/10 審議會審查作業流程進行審議會審查。

4.4 後續作業

4.4.1 經審議會票決「通過」之案件，由治理中心依審議會決議填寫「會議結果通知書」（附件三）並製作「同意研究證明書」（附件四），主任委員簽署後，正本送主持人，影本由治理中心存檔，於審議會後 7 日內發給主持人。

4.4.2 經審議會票決「修正後通過」、「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「會議結果通知書」（附件三）送主持人修正。

4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，治理中心應書面告知主持人審查結

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行書面申覆。

4.4.3.1 申請申覆審查之案件經委員會會議通過後，依照一般審查案件流程處理。

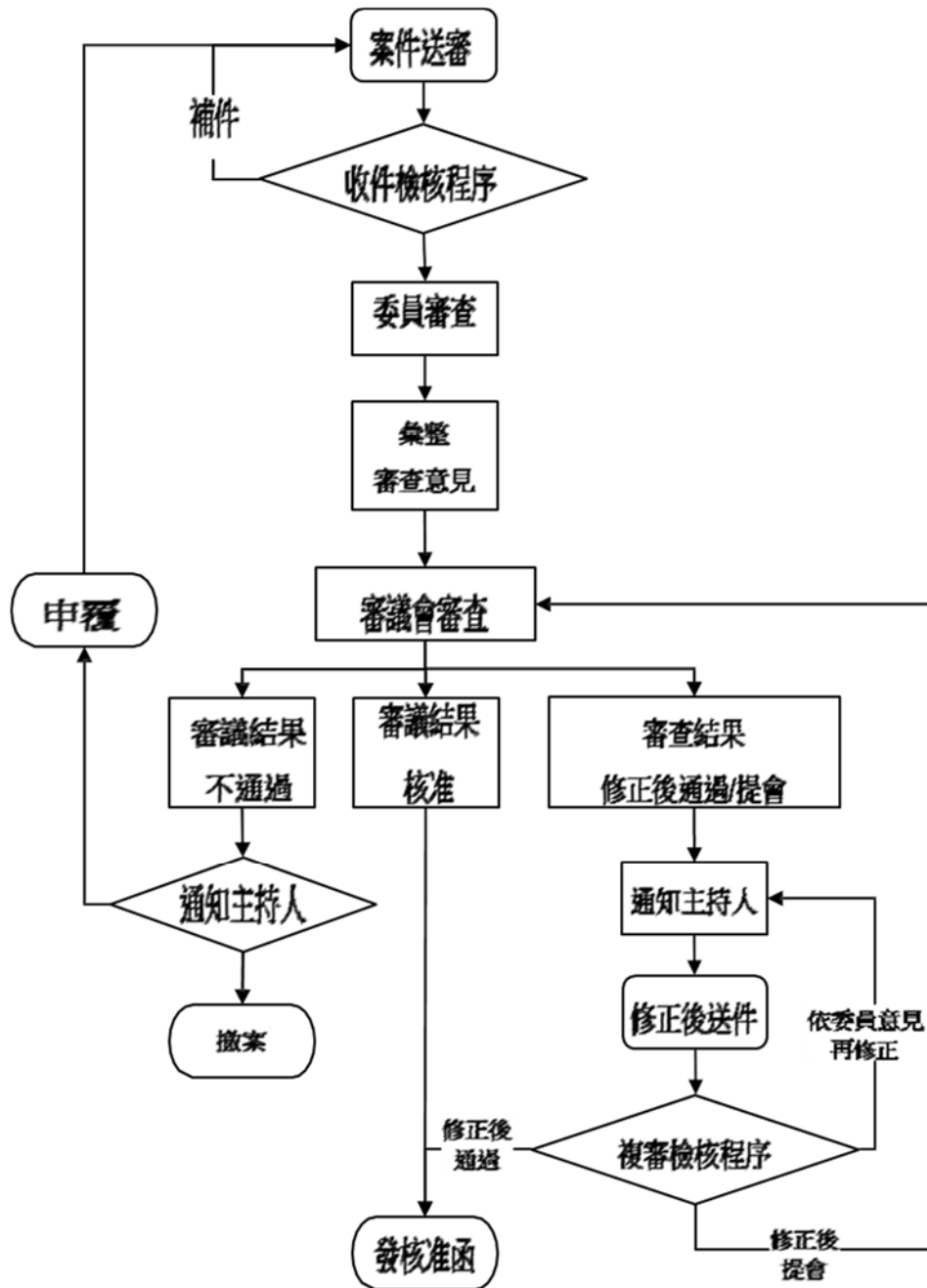
4.4.3.2 一般審查案件可送審查會議討論之次數為 2 次，第 2 次送會討論後由本會採取委員大會共識議決後執行。


4.4.4 .計畫主持人於收到委員初審及審查會議意見後，原則上應於 10 個工作日內提出修正，如於第 10 個工作日時未收到回覆意見，則進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆。逾期兩個月視同撤案。

5 .若審查會對於簡易審查案件之審查結果要求改送一般審查，則予以撤案。主持人須重新申請審查。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

6. 一般審查流程圖



	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

7. 附件

附件一 一般審查申請書(校外案件、校內案件、校內學生論文)

附件二 送審證明書

附件三 審議結果通知書

附件四 同意研究證明書

附件五 撤案通知書

附件六 申覆申請書

8. 其他(常用參考表單)

一、委員使用：

審查委員/專家推薦單(SOP30/附件一)

一般審查意見表(SOP07/附件一)

複審意見表(SOP14/附件三)

期中：

期中報告繳交提醒(SOP17/附件一)

期中報告文件查核表(SOP06 附件七)

期中報告審查表(SOP17/附件三)

期中報告複審意見表(SOP17/附件四)

同意期中報告證明書(SOP17/附件五)

結案：

結案報告繳交提醒(SOP20/附件一)

結案報告文件查核表(SOP06/附件九)

結案報告初審審查表(SOP20 附件三)

結案報告複審意見表(SOP20/附件四)

同意結案報告證明書(SOP20/附件五)

二、主持人使用：

一般審查送審文件查核表(SOP06/附件二)

主持人切結書(SOP06/附件一)

意見回覆單(SOP06/附件四)

期中報告表(SOP17/附件二)


結案報告表(SOP20/附件二)

同意結案報告證明書(SOP20/附件五)

資料與檢體保管表(SOP17/附件五)

三、修正變更申請:審查會議通過案件才能進行。(SOP15)


修正變更送審文件查核表(SOP15/附件一)

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

修正變更申請書(SOP15/附件二)

修正變更前後對照表(SOP15/附件三)

同意修正/變更證明書(SOP15/附件四)


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

附件一、一般審查申請書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理 一般審查申請書(校內案件)

申請日期： 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： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多(跨)機構；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多(跨)機構；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一機構；請列出計畫實施地點 <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： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
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"/> 衛福部 <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) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國_____年_____月_____日至_____年_____月_____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

7. 參與者同意書檢查項目

7.1 檢附參與者同意書

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?

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

與主持人或研究人員有利害關係之學生

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受不當脅迫或無法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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位：

聯絡電話：

職稱：

E-mail：

手機：

傳真：

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

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、

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

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。

計畫主持人姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

計畫共同主持人姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

單位主管姓名：_____


單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

計畫執行機構用印：


代表人簽章：_____

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理
一般審查申請書(校內學生論文)**

申請日期： 年 月 日

3. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
4. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多(跨)機構；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多(跨)機構；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一機構；請列出計畫實施地點 <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： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
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"/> 衛福部 <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) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國_____年_____月_____日至_____年_____月_____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

7. 參與者同意書檢查項目

7.1 檢附參與者同意書

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?

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

與主持人或研究人員有利害關係之學生

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受不當脅迫或無法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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位：

聯絡電話：

職稱：

E-mail：

手機：

傳真：

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

注意事項

8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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、

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

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。

13. 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。

14. 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

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


元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

一般審查申請書(校外案件)

申請日期： 年 月 日

5. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
6. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多(跨)機構；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多(跨)機構；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一機構；請列出計畫實施地點 <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： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
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"/> 衛福部 <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) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國_____年_____月_____日至_____年_____月_____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

7. 參與者同意書檢查項目

7.1 檢附參與者同意書

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?

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

與主持人或研究人員有利害關係之學生

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受不當脅迫或無法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。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

8. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位：

聯絡電話：

職稱：

E-mail：

手機：

傳真：

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

注意事項

15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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、

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

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。

20. 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。

21. 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。

計畫主持人姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

計畫共同主持人姓名：_____

單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

單位主管姓名：_____


單位：_____

簽名：_____

日期：民國 年 月 日

計畫執行機構用印：

代表人簽章：_____

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

附件二、送審證明書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會


Tel:03610-2476、新竹市元培街 306 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

核發日期 000 年 00 月 00 日


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

附件三、審議結果通知書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

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	主任委員：		____年____月____日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

附件四、同意研究證明書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 同意研究證明書

計畫名稱：

送審編號：YPU-IRB-0000000-00

計畫書版本及日期：第0版，2000/00/00

研究參與者同意書版本及日期：第0版，2000/00/00

主持人：000


執行機構：

通過日期：100年00月00日

核准執行日期：100年00月00日 至100年00月00日

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，主持人須依相關法律規定立即向各有關單位及本委員會報告。

核發日期：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


附件五、撤案通知書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

撤案通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
撤案項目	<input type="checkbox"/> 自行撤案	原因：	
	<input type="checkbox"/> 行政撤案	<input type="checkbox"/> 因 2 個月內未收到補件。 <input type="checkbox"/> 其他	
撤案內容			
覆核簽名	主任委員簽名	日期：	年 月 日

此表適用於免審、簡易審查、一般審查之撤案使用。


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

附件六、申覆申請書

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

申覆案 送審文件查核表

原送審編號：		
計畫名稱：		
主持人：		聯絡電話：
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 1 份)。		
項目	主持人 初核	治理中 心檢核
1. 申覆案申請表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 審查結果通知書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 修改前相關文件 (請標出修改部份)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 修改後相關文件 (檢附完整版，並更新版本日期)	<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：		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

申覆案申請表

送審編號		收件日期 (治理中心填寫)		___年___月___日	
計畫主持人(親簽)		聯絡電話			
計畫 名稱	中文				
	英文				
申覆原因		<input type="checkbox"/> 逾期(複審逾期未繳交文件) <input type="checkbox"/> 不同意計畫執行 <input type="checkbox"/> 不同意變更案 <input type="checkbox"/> 不同意延長案 <input type="checkbox"/> 不同意結案 <input type="checkbox"/> 其它_____ (請說明)			
檢附文件	審查申請書	研究計畫書	(其他文件)	(其他文件)	
送審版本	請填版本日期				
結果通知書日期					
修正後版本	請填版本日期				
修正後結果通知書日期					

委員意見 1：


(請將委員審查意見請填於此)

申請者申覆：

修改前：

修改後：

修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行；□其他____，第__頁第__行)

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

委員意見 2：

(請將委員審查意見請填於此)

申請者申覆：


修改前：

修改後：

修正文件(計畫書，第__頁第__行；受試者同意書，第__頁第__行；其他____，第__頁第__行)

以下由審查委員填寫

申覆審查結果	<input type="checkbox"/> 【同意】 ：可以核發許可書。 <input type="checkbox"/> 【修正後同意】 ：修正後，經原審委員審查通過後，核發許可書。 <input type="checkbox"/> 【修正後再送審】 ：提報人體試驗委員會下次會議審查。 <input type="checkbox"/> 【不同意】 ：申覆仍未通過之計畫案，須比照新案，重新送審。 申覆案一律需提會討論，研究主持人原則上需列席參加本委員會會議說明 (勾選不需列席，請說明原因)： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席，原因：_____
申覆審查意見	(敬請具體說明須修改之處，以利申請人修正)
審查委員簽名	日期：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

其他(常用參考表單)

一、委員使用

元培醫事科技大學大學人體與人類行為研究倫理委員會

審查委員 / 專家推薦單

送審編號：YPU-IRB- ○○○○

主持人：

計畫名稱：

主持人/共同主持人為本會委員？ 是，請 ○○○ 委員迴避審查

否

送審文件類型： 新案 複審案 追蹤案

結案 其他，請註明：

----- (虛線以上由行政職員填寫；虛線以下由執秘填寫) -----

1. 計畫案送審方式：

本案主持人申請 審查，請確認審查方式及條件是否符合： 是 否
 如否，建議審查方式：

2. 是否牽涉易受傷害族群： 否 是，請說明：

3. 推薦審查委員：

(1)

(2)

4. 推薦審查專家：

(1)

(2)

執行秘書簽名：

日期：

主任委員裁決：


1. 案件審查等級： 依治理中心初核結果

建議審查方式：

2. 委員名單： 依治理中心建議名單

修正委員名單

主任委員簽名：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

一般審查意見表


送審編號：

計畫名稱：

審 查 事 項	各項審查項目合宜與否 (請勾選)		
	不適用	是	否 (請說明)
一、研究設計與執行			
1. 主持人的專業資格	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究設計與目的之關聯性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 預期風險與預期效益	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 參與者提前退出研究計畫之條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 暫停或終止全部計畫的條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 監測與稽核計畫進行之規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究結果之報告或發表方式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、招募研究參與者			
1. 納入條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 排除條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 招募方式	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 招募廣告或文宣資料的內容	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 若為易受傷害族群有額外的保護	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、研究參與者照護			
1. 對參與者心理及社會層面之支持	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 對參與者之補助及補償	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
四、研究參與者隱私之保護			
1. 取得參與者同意之相關程序	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究主持人之姓名、職稱及職責	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 二十四小時聯絡人姓名及電話號碼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁


4. 描述應簡單易懂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 研究目的及方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 研究計畫時程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 研究機構名稱及經費來源	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 研究計畫預估參與者人數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 參與者應有的權利	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 研究對象之權益及個人資料保護機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 何種情況下參與者須退出研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 參與者可不具理由隨時退出研究	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 重要的排除／納入條件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 預期的風險（含心理及社會層面）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 研究資料的保密	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 預期可獲得的補助與補償	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 有新資訊會隨時通知參與者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 研究材料之保存期限及運用規劃	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 可能衍生的商業利益及其應用之約定（如發表順序等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

綜合評論	請統整案件內容並具體陳述其他需要修改的部份，以利主持人回覆。 (如篇幅不足請另行附上相關陳述)									
追蹤審查	依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率： <input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他									
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過，主持人 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否需列席 <input type="checkbox"/> 修正後送會 <input type="checkbox"/> 建議修正後複審 <input type="checkbox"/> 不推薦通過 是否需要邀請專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%;">諮詢專家 推薦：</td> <td style="width: 35%;">受試者(團體)代表 推薦：</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>		諮詢專家 推薦：	受試者(團體)代表 推薦：	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家 推薦：	受試者(團體)代表 推薦：								
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								

審查人簽名：


審查日期： 年 月 日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

複審意見表(第 次)

送審編號					
主持人			主審委員姓名		
計畫名稱					
審查期限	請於 _____ 年 _____ 月 _____ 日前審查完畢				
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？				
2.	修正是否充分回應審查意見？				
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名			完成審查日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
期中報告繳交提醒**

- 一、計畫名稱：
 二、送審編號：
 三、核准執行期限：自 年 月 日 至 年 月 日

○○○教授（主持人），您好：

計畫核准日起滿一年應繳交期中報告（ 年 月 日前），期中須繳交資料（一式 1 份）如下：

- 送審文件清單
- 期中報告表(主持人須親筆簽名)
- 中英文計畫摘要
- 一份已簽名之完整參與者同意書影本（需與本會核准版本一致，如無法檢附，請說明原因：）
- 前一次期中報告後所收錄之個案數(視需要)


※研究展延申請-本計畫核准期限為（ ）個月，若計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請研究展延期限(請參照變更案程序)。

※研究終止-若計畫在完成前暫停或提前結束，須提前申請研究終止(請參照終止程序)。

※若該研究已於期中報告應繳日期前完成，請繳交結案報告(請參照結案程序)。


注意：

1. 主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，並將列入實地訪察稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。
2. 期中報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-6102476。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類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：		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
期中報告審查表**

說明：請依下列項目審慎考量（編號）

1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知
2. 參與者是否均簽署同意書
3. 參與者退出的理由是否合理
4. 計畫執行是否有不恰當之處

審查意見：


同意存查 下次期中(結案)報告頻率：

- 每 3 個月
每 6 個月
每 12 個月

- 須補充說明
提會審議
宜實地訪查


審查人簽名：

日期：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
期中報告複審意見表(第 次)**

送審編號					
主持人		主審委員姓名			
計畫名稱					
審查期限	請於_____年_____月_____日前審查完畢				
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？				
2.	修正是否充分回應審查意見？				
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
同意期中報告證明書**

計畫名稱：

送審編號：YPU-REC-000-000


修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00 主持人：000

執行機構：

通過日期：100 年 00 月 00 日

核准執行日期：100 年 00 月 00 日 至 100 年 00 月 00 日

主任委員

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
結案報告繳交提醒**

一、計畫名稱：

二、送審編號：


三、核准執行期限：自 年 月 日 至 年 月 日

○○○教授/研究員/醫師，您好：由於您所執行之研究計畫(如上列)已屆核准期限，提醒您應於計畫完成後三個月內(年 月 日前)繳交結案報告以完成本會之結案程序。結案須繳交資料(一式1份)如下：

- 結案報告文件查核表
- 結案報告表
- 結案報告表一併附帶之資料(視需要)

請注意：


1. 主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成結案報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查。
2. 結案報告相關須知及表格請參考本委員會網站資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-6102476(專線)。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類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 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(右上請註明版本與日期)	<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：		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
結案報告初審審查表**

送審編號：

主持人：


計畫名稱：

審查事項：

審 查 項 目	各項審查項目合宜與否（請於適當空格內打√）		
	不適用	是	否（請說明）
參與者權益與隱私是否受到保護			
研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜			
審查意見： <input type="checkbox"/> 同意結案 <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會審議			


審查委員簽名：

審查日期： 年 月 日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
結案報告複審意見表(第 次)

送審編號					
主持人		主審委員姓名			
計畫名稱					
審查期限	請於_____年_____月_____日前審查完畢				
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？				
2.	修正是否充分回應審查意見？				
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
 同意結案報告證明書

計畫名稱：

送審編號：YPU-IRB-000-000


修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00 主持人：000

執行機構：

通過日期：100 年 00 月 00 日

核准執行日期：100 年 00 月 00 日至 100 年 00 月 00 日


主任委員

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

二、主持人使用

元培醫事科技大學人體與人類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。 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 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(請右上註明版本與日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究計畫書(請右上註明版本與日期並主持人於右上親簽)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 參與者同意書(空白版本)(右上請註明版本與日期)	<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)(右上請註明版本與日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 招募參與者文宣(視需要)(右上請註明版本與日期)	<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)(右上請註明版本與日期)	<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：		

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類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： 年 月 日


共同主持人中文正楷姓名：

簽名：

日期： 年 月 日


(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

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：			
申請者回覆： 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：			
申請者回覆： 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


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
期中報告表**

一、送審編號：YPU-IRB-○○○-○○○					
二、主持人：					
三、計畫名稱		(中文)			
		(英文)			
四、核准執行期限： 年 月 日~ 年 月 日					
五、期中報告原因： <input type="checkbox"/> 1. 屆滿一年 <input type="checkbox"/> 2. 完成二分之一病例數 <input type="checkbox"/> 3. 高風險研究計畫案					
六、期中報告說明：					
七、期中報告日期：為截至西元 年 月 日之狀況					
八、第一位參與者收案日期：西元 年 月 日					
九、目前總收案人數： 人，預計收案人數 人					
十、AE： 人； 人次，SAE： 人； 人次					
十一、收錄個案描述： 狀況代碼：A. 篩選中 B. 研究中 C. 已完成 D. 退出					
識別代號	參與者英文名縮寫	狀況請寫代碼	退出原因請說明	如為雙盲研究, 請寫	嚴重不良事件 / 日期


計畫主持人簽名：

填表日期： 年 月 日

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
結案報告表**

一、送審編號：	
二、主持人：	共同/協同主持人：
三、計畫名稱：	
四、核准執行期限： 年 月 日至 年 月 日	
五、計畫委託者 (Sponsor)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：
六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況	
七、第一位參與者收案日期： 年 月 日	
八、收案狀況： 收案： 人，完成： 人，退出： 人（請陳述理由）： AE： 人； 人次，SAE： 人； 人次	
九、不良事件結果分析：	
十、計畫聯絡人： 電話： 地址：	
主持人簽名：	日期：
單位：	職稱：

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
 同意結案報告證明書

計畫名稱：

送審編號：YPU-IRB-000-000


修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00 主持人：000

執行機構：

通過日期：100 年 00 月 00 日

核准執行日期：100 年 00 月 00 日至 100 年 00 月 00 日

主任委員

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
資料與檢體保管表**

請於申請期中期末報告時繳交

資料與檢體名稱：()	資料與檢體使用狀況說明	保管人	保管時間	銷毀方法	銷毀時間	主持人	共同主持人

填表人：


填表日期：

此表如不夠使用，請自行新增。

備註：

依照人體研究法第 16 條(研究機構對審查通過之研究計畫執行期間，應為必要之監督;於發現重大遺失時，應令其中止或終止研究)規定辦理以下表單。

請主持人主動填寫資料與檢體保管表單，並於申請、期中(無則可略)、結案報告時分批繳交給本會存查。


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

三、修正變更申請

元培醫事科技大學人體與人類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，如已備妥請於欄位內打勾。 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 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(右上請註明版本與日期)	<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(右上請註明版本與日期)	<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：		


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

修正/變更申請書

申請日期:民國 年 月 日

1. 原送審編號：	修正次數：第 次
2. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
3. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話：
4. 研究起迄期間：民國 年 月 日至 年 月 日	
5. 修正/變更原因及內容(請詳述)：	
6. 此次修正/變更是否須重新簽署同意書： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
7. 預期修正/變更後帶來之風險 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險與原計畫相當。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進參與者的福祉。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，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。	

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

8. 修正/變更文件：(請檢附中文摘要、修正/變更前後對照表及修訂前後資料，文件修訂處必須以「底線、反黑及粗體」標示)

主持人	項目
<input type="checkbox"/>	1. 研究計畫書
<input type="checkbox"/>	2. 參與者同意書
<input type="checkbox"/>	3. 主持人手冊
<input type="checkbox"/>	4. 個案報告表
<input type="checkbox"/>	5. 招募資料
<input type="checkbox"/>	6. 新增或變更計畫主持人
<input type="checkbox"/>	7. 新增或變更計畫共同主持人
<input type="checkbox"/>	8. 增加送審內容
<input type="checkbox"/>	9. 其他

9. 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：

聯絡電話：

手機：

傳真：

E-mail：


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。

主持人簽章：

日期：民國 年 月 日

單位主管簽章：

日期：民國 年 月 日


	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
修正/變更前後對照表

1. 原送審編號：
2. 計畫名稱：
3. 修訂文件：

項	修訂項目	修訂前內容	修訂後內容	修訂理由
1	參與者同意			
2				

本表若不敷使用，請自行延伸，或另紙繕附。

	元培醫事科技大學人體與人類行為研究 倫理委員會 標準作業程序 文件名稱：一般審查	編號	SOP/10/01.8
		版次	11
		修制定日期	109.12.25
		頁數	共 1-62 頁

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
同意修正/變更證明書**

計畫名稱：

送審編號：YPU-IRB-000-000

修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00 主持人：000

執行機構：

通過日期：100 年 00 月 00 日

核准執行日期：100 年 00 月 00 日至 100 年 00 月 00 日

主任委員