



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：計畫案送審管理

編號	SOP/06/01.7
版次	11
修制定日期	107.12.14
頁數	共 1-15 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/06/01.1	104.09.07	104.09.07	
2	新增：「與人類行為」於內文與作廢日期	SOP/06/01.2	105.04.22	105.04.22	
3	新增版本日期於下列附件 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 附件六 修正/變更案送審文件查核表 附件九 結案報告文件檢核表	SOP/06/01.3	105.12.06	105.12.06	
4	4.1.2 複審案件(所有修正後回覆案件)及對於計畫主持人之 <u>催覆機制(10日內回覆意見，逾期將採2~3天進行催繳，超過2個月將自行撤案)</u> 。	SOP/06/01.3	105.12.06	105.12.06	
5	刪除附件二一般審查/簡易審查送審文件查核表之項目中1、5、8、10(右上請註明版本與日期)。	SOP/06/01.4	105.12.06	106.03.07	106.03.07



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：計畫案送審管理

編號	SOP/06/01.7
版次	11
修制定日期	107.12.14
頁數	共 1-15 頁


編號	修訂內容	SOP 編號	版本日期	生效日期	作廢日期
6	刪除附件三免除審查送審文件查核表之項目中 1、3、4、6、7(右上請註明版本與日期)。	SOP/06/01.4	105.12.06	106.03.07	106.03.07
7	刪除附件六修正變更案送審文件查核表之項目中 1、3 原(右上請註明版本與日期)	SOP/06/01.4	105.12.06	106.03.07	106.03.07
8	4.1.3 <u>修正/變更計畫案(附件五)</u> ， <u>請參照 SOP15。</u> 4.1.3.1 主持人提出修正研究案申請(附件五)。 4.1.3.2 治理中心依照規定核對送審文件(附件六)。	SOP/06/01.5	106.12.12	106.12.12	
9	2.4 <u>修正計畫案審查計畫之修正/變更案(請參考 SOP/15)</u> 2.5 期中報告 2.6 <u>中止/終止報告計畫暫停或終止管理(請參考 SOP/19)</u>	SOP/06/01.6	107.03.22	107.03.22	106.03.07
10	4.1.5 <u>計畫暫停或終止管理(請參考 SOP/19)</u>	SOP/06/01.6	107.03.22	107.03.22	
11	4.1.3.2 治理中心依照規定核對送審文件(附件六)。送審文件資料一式乙份	SOP/06/01.7	107.12.14	107.12.14	



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：計畫案送審管理


編號	SOP/06/01.7
版次	11
修制定日期	107.12.14
頁數	共 1-15 頁

12	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)，請均繳交一式乙份，以黃色三孔硬式檔案夾裝訂。表格標準格式可自本委會網站下載。	SOP/06/01.7	107.12.14	107.12.14	
13	4.1.5.1 主管機關來文、持人或廠商自行提出、本會因計畫執行狀況問而使計畫案需暫時中止(終止)，主持人依規定需出報告，繳交資料一式份，清單(附件八)。	SOP/06/01.7	107.12.14	107.12.14	
14	4.1.6.1 主持人提出研案結案報告，繳交資料式乙份，清單詳附件九	SOP/06/01.7	107.12.14	107.12.14	

	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表 .....	4
1.	目的 .....	5
2.	範圍 .....	5
3.	職責 .....	5
	3.1 治理中心 .....	5
	3.2 主持人 .....	5
4.	作業流程 .....	5
	4.1 受理送審文件 .....	5
	4.2 送審流程 .....	6
	4.3 文件保存-建立計畫書專屬檔案 .....	6
5.	附件 .....	7

	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

## 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 審查計畫之修正/變更案(請參考 SOP/15)
- 2.5 期中報告
- 2.6 計畫暫停或終止管理(請參考 SOP/19)
- 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

備齊申請資料送審，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)，請均繳交一式乙份，以黃色三孔硬式檔案夾裝訂。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)及對於計畫主持人之催覆機制(10日內回覆意見，逾期將採 2~3 天進行催繳，超過 2 個月將自行撤案)。
  - 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，請參照 SOP15。
  - 4.1.3.1 主持人提出修正研究案申請(附件五)。
  - 4.1.3.2 治理中心依照規定核對送審文件(附件六)。送審文件資料一式乙份，清單如附件七)。
- 4.1.4.2 治理中心依照規定核對送審文件

	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

#### 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），

4.1.5 計畫暫停或終止管理(請參考 SOP/19)

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，繳交資料一式乙份，清單(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，繳交資料一式乙份，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 監督管理(含外審案件)

4.2.1 針對研究材料之使用，銷毀，比照人體法第 19 條規定辦理，由研究倫理治理中心監督管理，並定期報告審查會。

#### 4.3 送審流程

4.3.1 各類案件之文件查核表核對送審文件。

4.3.2 送審查委員審查

#### 4.4 文件保存-建立計畫書專屬檔案

4.4.1 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。

4.4.2 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。

4.4.3 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 審議會審查案件排程核對表

附件六 修正/變更案送審文件查核表

附件七 期中報告文件檢核表

附件八 中止/終止報告文件檢核表

附件九 結案報告文件檢核表

	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件一、 主持人切結書

**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 倫理委員會標準作業程序 文件名稱：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁


附件二、一般審查/簡易審查送審文件查核表

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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件三、免除審查送審文件查核表

元培醫事科技大學人體與人類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：
<p>注意事項：</p> 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。(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(右上請註明版本與日期)	<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	<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：		

	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件四、審查意見回覆單

元培醫事科技大學人體與人類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：			
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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件五、審議會審查案件排程核對表

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會  
審議會審查案件 排程核對表

送審編號：_____，以下資料 一式十一份： <input type="checkbox"/> 1. 一般審查意見表 <input type="checkbox"/> 2. 初審意見回覆單 <input type="checkbox"/> 3. 修正後計畫摘要 <input type="checkbox"/> 4. 修正後參與者同意書
---


	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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件六 修正/變更案送審文件查核表

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： 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. 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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件七、期中報告文件檢核表

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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件八、中止/終止報告文件檢核表

元培醫事科技大學人體與人類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 V。 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. 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"/>
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：計畫案送審管理	編號	SOP/06/01.7
		版次	11
		修制定日期	107.12.14
		頁數	共 1-15 頁

附件九、結案報告文件檢核表

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：		