
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	1 of 22


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2015.6.2/第 13 次審 議會議	修訂：附件一 一般審查申請書
01.4	2015.9.18/第 15 次 審議會議	修訂：附件一 一般審查申請書
01.5	2016.10.13/第 20 次 審議會議	修訂：4.1 收件檢核程序，送審文件份數
01.6	2018.09.14/第 36 次 審議會議	修訂：4.1.2、4.1.4、4.4、附件一。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	2 of 22

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	主任委員.....	3
3.3	委員/諮詢專家.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	收件檢核程序.....	3
4.2	案件審查.....	3
4.3	送審議會審查.....	4
4.4	後續作業.....	4
5.	一般審查流程圖.....	5
6.	附件.....	5

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	3 of 22

## 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。

## 3. 職責

### 3.1 治理中心

- 3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(SOP04 附件一)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」(附件一),並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP04 附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審,送審資料一式 2 份。
- 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」(SOP04 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方可進入審查流程。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(治理中心 SOP02)後送委員審查。
- 4.1.4 治理中心得依主持人之要求確認送審資料備齊無誤及繳交審查費後,治理中心發予送審證明書(附件二)。

### 4.2 案件審查

- 4.2.1 治理中心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」(SOP06 附件一),連同相關資料送回治理中心。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	4 of 22

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 主持人及協同研究人員專業資格之適當性

4.2.3.2 研究設計與目的之關聯性

4.2.3.3 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則

4.2.3.4 研究參與者納入和排除條件及招募方式

4.2.3.5 易受傷害族群的保護措施

4.2.3.6 對研究參與者的照護、補助和補償

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

4.3.4.1 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。

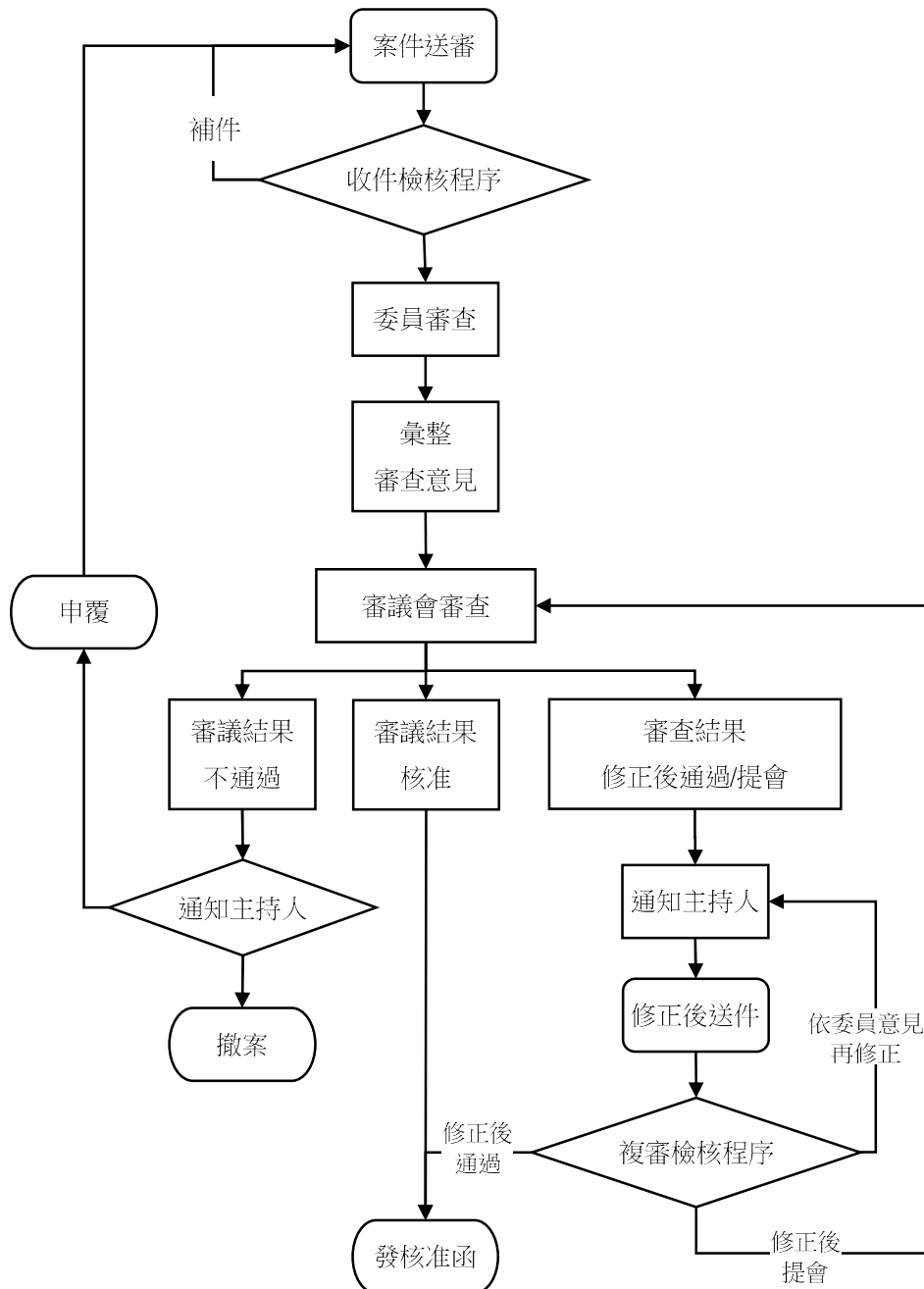
4.3.4.2 經審議會票決「修正後通過」、「修正後再審」之案件，治理中心將審查意見載於「會議結果通知書」（附件三）送主持人修正。

4.3.4.3 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。

4.3.4.4 治理中心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，其餘文件及資料治理中心銷毀。


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	5 of 22

### 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 同意研究證明書


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	6 of 22

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
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： 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"/> 多國多中心機構；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心機構；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心機構；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"/> 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_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <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：	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	7 of 22

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	8 of 22

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：

聯絡電話：

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

#### 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。



	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	9 of 22

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

**單位主管**中文正楷姓名：


單位：

簽章：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**計畫執行機構**用印：


代表人簽章：

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	10 of 22

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
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： 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"/> 多國多中心機構；；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心機構；；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心機構；；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"/> 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_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <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	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	11 of 22

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

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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	12 of 22

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：

聯絡電話：

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

#### 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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	13 of 22

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：**

單位：

簽章：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日


	<p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題: 一般審查</p>	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	14 of 22

一級主管中文正楷姓名：

單位：

簽章：\_\_\_\_\_


日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	15 of 22

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會**  
**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： 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"/> 多國多中心機構；；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心機構；；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心機構；；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"/> 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_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <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	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	16 of 22

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

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



	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	17 of 22

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：

聯絡電話：

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

#### 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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	18 of 22

- 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

**系所主管**中文正楷姓名：

單位：

簽章：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日


	<p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題: 一般審查</p>	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	19 of 22

一級主管中文正楷姓名：

單位：

簽章：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	20 of 22

附件二


## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

Tel: 886-3-5712121 ext: 53270 Fax: 886-3-6116693 新竹市大學路 1001 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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	21 of 22

附件三

### 國立交通大學人體與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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題: 一般審查	編號	SOP/09/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	22 of 22

附件三

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 同意研究證明書

計畫名稱：

送審編號：NCTU-REC-000-000

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。

主任委員

Research Ethics Committee for Human Subject Protection

National Chiao Tung University

### Certification of Approval

The Committee has approved the following proposal:

**Title:**

**Application Number:** NCTU-REC-000-000

**Principle Investigator:** 000, 000-000

**Affiliation:**

**Protocol Version and Date:** v0, 2000/00/00

**Informed Consent Form Version and Date:** v0, 2000/00/00

**Date of Approval:** 0000 00, 2000

**Valid Duration:** 0000 00, 20100~ 0000 00, 2000

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 Chairperson of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects.

Chairperson