

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	1 of 8

文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2016.9.6/105 年第 1 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.2	2016.10.28/105 年第 2 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.3	2018.01.05/107 年第 1 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.4	2018.08.02/107 年第 2 次中心會議	修訂：附件一 審查委員／專家推薦單
01.5	2018.09.07/107 年第 3 次中心會議	修訂：3.2、4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.3.1、附件一。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	2 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	行政人員.....	3
3.2	主任.....	3
3.3	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	行政審查.....	3
4.2	案件級別審查.....	4
4.3	送委員審查.....	4
5.	收件檢核流程圖.....	5
6.	附件.....	5

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	3 of 8

1. 目的

提供申請案收件之檢核程序指引。

2. 範圍

- 2.1 初審案(含一般審查、簡易審查及免除審查)
- 2.2 複審案
- 2.3 修正案
- 2.4 追蹤審查
- 2.5 結案報告

3. 職責

3.1 行政人員

3.1.1 案件行政審查

- 3.1.1.1 依各類案件之文件查核表核對送審文件。
- 3.1.1.2 確認所有送審資料完整後，於計畫文件蓋上收文戳章，填上收件日期。
- 3.1.1.3 初次送審新案，給予送審編號，並將該送審計畫之名稱記錄於登記本。

3.1.2 送審查委員審查

- 3.1.2.1 聯繫委員審查：依委員名單聯繫委員，詢問委員審查意願。
- 3.1.2.2 送審查委員審查：將研究案相關文件送交委員。

3.2 主任

- 3.2.1 初核案件審查級別
- 3.2.2 填寫審查委員/專家推薦單（附件一）選派兩名委員進行書面審查（視需要選派專家審查）。

3.3 主任委員

- 3.3.1 裁決案件審查級別
- 3.3.2 裁決審查委員名單

4. 作業流程

4.1 行政審查

- 4.1.1 依計畫案送審管理（委員會 SOP/04）檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請主持人修正或補件，待資料備齊後方可進入審查流程。須修正或補件者，治理中心送出通知後 14 個工作日內修正或回覆。治理中心進行第一次催覆，第一次催覆後 7 日仍未回覆者，則應於距第一次催覆後第八日，進行第二次催覆，治理中心並應提醒計畫主持人未完成回覆之逕行撤案日期。第二次催覆後七日仍未回覆者，則由治理中心逕行撤案，並通知計畫主持人。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	4 of 8

主持人若遇特殊情況，無法按時完成修正或補件者，得於逕行撤案發生前，具明理由向治理中心提出說明。治理中心接獲說明後，經委員會主任委員審閱並提供處理建議，再核定。自核定日起可延長修正或補件時間為 60 日，逾時者，治理中心得逕行撤案。經治理中心確認送審資料備齊無誤及繳交審查費後，治理中心方可開立送審證明書。

4.1.2 新案待資料備齊後送主任初核案件級別

4.1.3 複審、追蹤審查及結案審查等案件以送原審查委員以原則，先聯繫原委員，若委員不克審查則由主任建議委員名單提送主任委員裁決。

4.1.4

4.2 案件級別審查

4.2.1 符合一般審查、簡易審查條件，選派兩名委員或專家送主任委員裁決。

4.2.2 符合免除審查條件，送主任委員裁決。

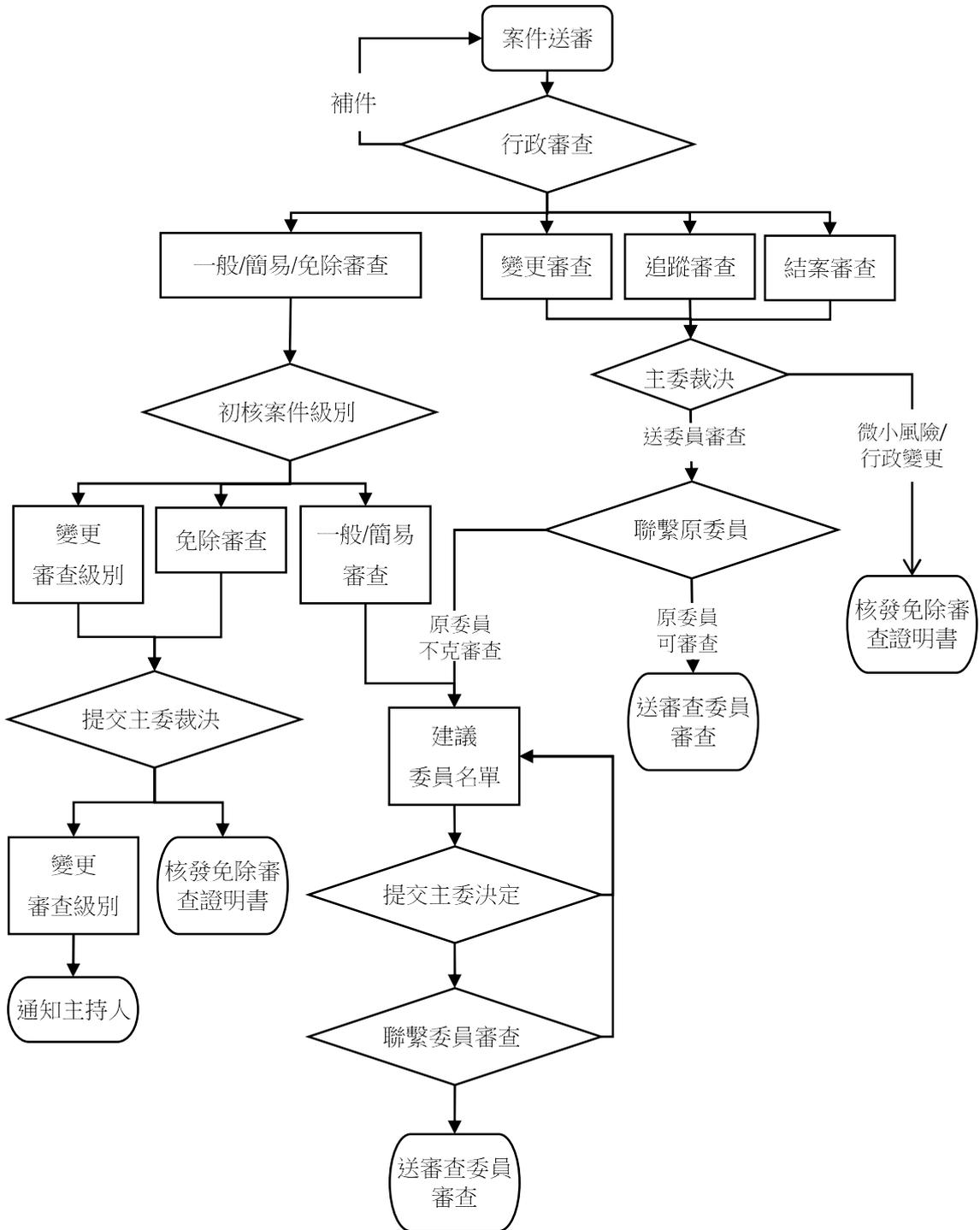
4.3 送委員審查

4.3.1 一般審查、簡易審查條件之新案，由主任建議委員名單提送主任委員裁決。

4.3.2 待主任委員確認審查名單後，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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	5 of 8

5. 收件檢核流程圖



6. 附件

附件一 審查委員/專家推薦單

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
	主題: 收件檢核程序	日期	107.09.07
		頁數	6 of 8

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
審查委員／專家推薦單**

附件一

送審編號：

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 變更案 追蹤案 結案

其他，請註明：

新案	非新案	
<p>1. 計畫案送審方式： 本案主持人申請 <input type="checkbox"/>一般審查 <input type="checkbox"/>簡易審查 <input type="checkbox"/>免除審查 請確認審查方式及條件是否符合： <input type="checkbox"/>是 (符合要件詳如背面) <input type="checkbox"/>否 如否，建議審查方式：</p> <p>2. 是否牽涉易受傷害族群： <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，請說明：</p> <p>3. 推薦審查委員： <input type="checkbox"/>周倩 <input type="checkbox"/>蕭子健 <input type="checkbox"/>陳鈺雄 <input type="checkbox"/>陶振超 <input type="checkbox"/>曲在雯 <input type="checkbox"/>張兆恬 <input type="checkbox"/>張育瑄 <input type="checkbox"/>林金雀 <input type="checkbox"/>林欣柔 <input type="checkbox"/>魏翠亭 <input type="checkbox"/>朱菊新 <input type="checkbox"/>曾冠瑛 <input type="checkbox"/>許志成 <input type="checkbox"/>郭書辰</p> <p>4. 推薦審查專家： (1) (2)</p> <p>主任簽名： 日期：</p>	<p>1. 變更案原因及內容： 本案主持人申請 <input type="checkbox"/>展延計畫執行期限 <input type="checkbox"/>變更研究人力 <input type="checkbox"/>變更收案人數 <input type="checkbox"/>變更實驗設計內容 <input type="checkbox"/>其它，說明：</p> <p>2. 判定變更案風險等級，是否涉及影響研究參與者權益： <input type="checkbox"/>是，建議送原審查委員審查 <input type="checkbox"/>○○○ <input type="checkbox"/>○○○ <input type="checkbox"/>○○○ <input type="checkbox"/>否，建議由主任委員複核後通過</p> <p>主任簽名： 日期：</p>	<p>原審查等級： <input type="checkbox"/>一般審查 <input type="checkbox"/>簡易審查 <input type="checkbox"/>免除審查</p> <p>原審查委員： <input type="checkbox"/>周倩 <input type="checkbox"/>蕭子健 <input type="checkbox"/>許志成 <input type="checkbox"/>郭書辰 <input type="checkbox"/>林金雀 <input type="checkbox"/>陳鈺雄 <input type="checkbox"/>林欣柔 <input type="checkbox"/>魏翠亭 <input type="checkbox"/>朱菊新 <input type="checkbox"/>張兆恬 <input type="checkbox"/>陶振超 <input type="checkbox"/>曾冠瑛 <input type="checkbox"/>張育瑄 <input type="checkbox"/>曲在雯</p>
<p>主任委員裁決：</p> <p>1. 審查等級：<input type="checkbox"/>依治理中心初核結果 <input type="checkbox"/>建議審查方式：</p> <p>2. 委員名單：<input type="checkbox"/>依治理中心建議名單 <input type="checkbox"/>建議委員名單 (1) (2)</p> <p align="right">主任委員簽名： 日期：</p>		

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	7 of 8

級別	符合要件
簡易審查	<p>符合下列簡審要件：</p> <p>一、本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍：</p> <p>是否</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生(與主持人有利害關係)、部屬(從屬關係)及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。</p> <p>若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。</p> <p>二、凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。</p> <p><input type="checkbox"/> 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體： 受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。</p> <p><input type="checkbox"/> 為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：</p> <p><input type="checkbox"/> 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集因治療而必須拔除的恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集排泄物和外在分泌物(包括汗水)。</p> <p><input type="checkbox"/> 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。</p> <p><input type="checkbox"/> 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。</p> <p><input type="checkbox"/> 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 蒸氣吸入後取得痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式（不涉及全身麻醉或鎮靜劑）所蒐集的資料。所使用的醫療器材（含適應症）須經中央衛生主管機關核准上市。例如：</p> <p><input type="checkbox"/> 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。</p> <p><input type="checkbox"/> 量體重、感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。</p> <p><input type="checkbox"/> 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等)，或研究涉及調查，訪談，口述歷史，特定族群，計畫評估，人為因素評估或品質保證方法等。</p> <p><input type="checkbox"/> 追蹤審查已通過的研究計畫：</p> <p><input type="checkbox"/> 如:研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；受試者仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。</p> <p><input type="checkbox"/> 剩餘的研究僅限於資料分析。</p>

	國立交通大學人體與行為研究倫理治理中心 標準作業程序 主題: 收件檢核程序	編號	SOP/02/01.5
		版本	01.5
		日期	107.09.07
		頁數	8 of 8

級別	符合要件
免除審查	<p>符合下列免審要件： 衛生福利部公告之得免審查之案件範圍為研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 <input type="checkbox"/> 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 <input type="checkbox"/> 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 <input type="checkbox"/> 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 <input type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。