

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	1 of 11



國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

案件受理管理程序

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 人員權責.....	3
4. 步驟流程與細則	3
5. 流程圖	8
6. 參考文獻.....	9

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	2 of 11

1. 目的

為令研究人員了解計畫案送審概念，並令本委員會承辦人員對研究計畫倫理審核案件申請之受理、核對、記錄與監督管理清楚。並落實研究機構之監督管理責任。

2. 範圍

國立臺灣師範大學所屬之教職員師生，其所擔任計畫主持人之研究計畫內容涉及以下項目，應注意申請審查及受本校管理監督事宜：

- 2.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經本委員會審查通過，始得為之。
- 2.2 人類研究：指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法，或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動)，建議於研究計畫開始執行前，向本委員會提案申請審查後，始得為之。
- 2.3 涉及人體試驗之研究計畫，本委員會得經委託機構外合格審查會代為審查。
 - 2.3.1 人體試驗：指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
 - 2.3.2 委託程序：本委員會應經校內簽核程序，與受委託單位書面訂定雙方之委託事項及義務，始得將案件委託審查。解除委託者，經簽核程序發文至原委託單位後，即解除委託。
- 2.4 經審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，依人體研究法之要求及本委員會相關規範，需提交後續審查資料。
- 2.5 若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意；若合作機關無相關委員會，得以合作機構之授權同意本委員會全權審核。
- 2.6 本委員會受理審查及監督管理案件包括各風險分類層級之下列六項：
 - (1) 新案
 - (2) 變更案
 - (3) 持續審查案
 - (4) 嚴重不良事件與反應/非預期問題通報
 - (5) 結案/終止/撤案報告
 - (6) 其他事項通報

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	3 of 11

2.7 為協助研究機構善盡對於研究計畫監督管理之責，本委員會定期向研究機構報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查。然審查獨立不受干預之基本原則，仍應予以維持。

3. 人員權責

3.1 本委員會

對研究計畫進行審查、追蹤、監督與管理等。

3.2 計畫申請人

備齊計畫申請資料，對照研發處研究倫理中心公告之「研究倫理申請與審查—送審者自行評估送審流程圖」分類，提出申請。申請者需按規定提繳相關報告、受訓時數證明，並遵守政府相關法規、國際規範及下述本校研究倫理審查規範：

3.2.1 保護研究參與者之權利及福利。除保護研究參與者個人外，對於研究參與地區、研究參與族群，亦應予以保護。

3.2.2 計畫主持人需依委員會審查通過之知情同意方式、流程及相關文件，取得參與者同意。

3.2.3 計畫主持人需瞭解以人體或人類研究之倫理規範及相關法規，並告知相關研究人員。

3.2.4 計畫相關人員需提供倫理相關訓練時數證明，主持人需提供倫理相關訓練時數一年 2 小時或三年 6 小時；共同/協同主持人、助理需提供一年 1 小時或三年 3 小時倫理訓練時數證明文件。若不足，應於發給研究計畫核可證明前補足時數後將資料交與行政中心，經確認，方核發研究計畫通過審查之核可函。

3.2.5 於招募研究參與者前，確認已通過本委員會及其他研究相關之必要審核。若為合作型計畫由多中心、多位研究者，請依「REC-SOP21 多中心研究計畫管理」之標準作業流程進行。

3.2.6 若曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理審查委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定，若為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

3.3 審查費

申請本校研究倫理審查委員會審查，應依本校「研究倫理審查委員會服務收費標準」及相關規定辦理審查費繳納相關事宜。

4. 步驟流程與細則

4.1 受理審查送審文件項目

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	4 of 11

新案送審請先詳閱研發處研究倫理中心公告之「研究倫理申請與審查—送審者自行評估送審流程圖」，由計畫主持人自行決定案件送審類別，再行送件。

新案審查層級分類，依風險程度可分為「一般審查」、「微小風險審查」、「免除審查等三種」。而風險分類與免取得同意之研究計畫類型，皆依衛生福利部與科技部最新公告為準。

倘若所送案件為：追蹤審查案件、嚴重不良事件與反應報告(SAE)/非預期問題通報、展延計畫案或其他補正的複審計畫書，則調出案件先前的資料，進行複審程序。

- 4.1.1 新案：填寫「NTNU-Form-05 新案審查申請書」。
- 4.1.2 計畫書修正案：調出案件先前的資料，進行計畫變更審查程序。
- 4.1.3 持續追蹤審查案：調出案件先前的資料，進行持續追蹤審查程序。
- 4.1.4 若為嚴重不良事件與反應(SAE)/非預期問題通報：填寫「NTNU-Form-09 不良反應通報表」。
- 4.1.5 若為結案/終止/撤案報告：填寫「NTNU-Form-10 結案/中途中止/撤案送件核對表」。
- 4.1.6 若為其他通報事項：研究計畫主持人決定暫時停止執行研究，應回報研究倫理中心。
- 4.1.7 若為多中心研究，其計畫主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心所接收到之研究相關資訊通知本會；特別是對研究之利益/風險評估比，或有會產生研究差異之重要安全性資訊。凡已經其他合法審查委員會通過之多中心研究計畫，得以簡易審查程序追認。
- 4.1.8 計畫書中應記載主持人及其他參與計畫之主持人之責任分配及協調方式。
- 4.1.9 研究設計中若安排有資料安全監測計畫 DSMP (Data and Safety Monitoring Plans) 或資料安全監測審議會 DSMB (Data and Safety Monitoring Board)，研究計畫主持人應依本委員會〈資料及安全監測標準作業程序書〉定期將 DSMP 或 DSMB 之報告，回報研究倫理中心。
- 4.1.10 若為人體試驗研究計畫：填寫「NTNU-Form-34 人體試驗計畫委託研究倫理審查單」連同其他申請審查文件送交研究倫理中心，由研究倫理中心送件至委託單位。

4.2 確認研究倫理審查送審文件

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	5 of 11

4.2.1 研究倫理中心收件人應進行行政審查，對於未依本委員會要求之格式或內容填寫之申請案，研究倫理中心得述明所應修正處後退回申請，並請申請人修正或補件。

4.2.2 確認送審文件齊備，並按規範順序排序，符合所應提供之份數。

4.2.3 確認送審的所有申請表格已填寫完整。

4.2.4 確認送審文件上申請人、單位主管均已簽章並註記日期。

4.2.5 文件臨時更改處，必須標示並簽章。

4.2.6 確認電子檔案：在送交申請初審的新案或計畫書修正案審查時，請計畫書填寫人傳送計畫書電子檔(計畫書、摘要及其相關資料)，連同紙本一起送交研究倫理中心。送審前務必請計畫主持人先確認計畫書與相關文件有無遺漏、送審文件有無簽名及註記日期、電子檔案及書面檔案是否一致等。確認文件無誤後，列印出計畫書文件。行政人員收到計畫書時蓋上日期及序號，最前面的兩個數字為該月份、其後為日期、再接西元年，並依序給予計畫編號、確認複印文件的份數，保留電子文件的紙本、以所給的序號做為本計畫的編號，以及確認與紙本一樣明確標示電子文件。

4.2.7 確認若申請免除研究參與者知情同意書之研究案申請文件，是否符合本委員會「REC-SOP-22-知情同意與審查程序」。

4.2.8 確認若為多中心研究計畫，是否該計畫已得到所有其他合作機構倫理審查委員會之同意。

4.3 送審文件編號

4.3.1 完成送審文件確認後，收件人依完成確認之先後順序，將案件予以編號，收件人並應註記收到日期，登錄該案承辦人員姓名。

4.3.2 新案申請案號編號規範：案號編號使用 11 個字，最前面 4 個阿拉伯數字為西元年，其後 2 個阿拉伯數字為月份，第 7、8 欄位為英文字母，其中第 7 欄以 H 表示校內計畫案，E 表示校外計畫案；第 8 欄以 S 表示行為與社會科學領域（含人文、藝術、管理領域）之研究計畫案，M 表示人體研究或具生物醫學屬性之跨學域屬性的行為與社會科學、人文、藝術、管理領域之人類研究計畫案；最後 3 個阿拉伯數字依收到申請案，並確認完成申請之先後順序編排，由 001 開始，此一順序號數與 H、E、S、M 無關，僅是按受理先後排列的序號。

4.3.3 編號範例：201301HS001 即表示 2013 年 1 月申請研究倫理審查之校內人類研究領域第 1 件申請案、201312HS999 即表示 2013 年 12 月校內人類研究領域第 999 件申請案。若是校外人體研究或具生物醫學屬性之跨學域類別的人類研究計畫，則以 201312EM999 表示。

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	6 of 11

4.4 案件分派流程

4.4.1 研究倫理中心收件人完成編號後，始得分發予行政專員辦理。

4.4.2 確認電子檔案：研究倫理中心承辦人應確認並將與申請研究倫理審查書面文件完全一致之電子檔，上傳至研究倫理中心所指定的位置。

4.4.3 承辦專員應建立研究計畫書電子檔之專屬檔案存放空間，並明確標示電子文件之檔案存放位置。

4.4.4 承辦專員應編寫與書面文件相同之案號，並註記送審計畫書電子檔的名稱。

4.4.5 完成上述程序後，得核發研究倫理中心收件證明。

4.5 補件

4.5.1 須修正或補件者，在研究倫理中心送出通知後 7 日（工作日，下同）仍未接獲修正或補件資料者，研究倫理中心承辦該案之人員應於第 8 日確認該通知是否送達。

4.5.2 如已確認送達，即進行第一次催補動作。

4.5.3 若第一次催補後 7 日仍未接獲修正或補件資料，即於第一次催補後之第 8 日進行第二次催補，並同時通知申請人若未完成補件，5 日後將由研究倫理中心逕行撤案。

4.5.4 第二次催補後 5 日仍未接獲修正或補件資料者，研究倫理中心可直接予以撤案。

4.6 申請人若遇特殊情況，無法按時完成修正或補件者，得於逕行撤案發生前，具明理由向研究倫理中心提出說明。研究倫理中心接獲說明後，經本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 15 日，逾時者交由研究倫理中心即逕行撤案。

4.7 完成上述程序後，始進行審查。由執行秘書行政資料確認無缺後，提請主任委員核示。

4.8 完成送審流程

4.8.1 確認資料的完整。

4.8.2 通知有文件遺漏者。

4.8.3 明確指出遺漏項目。

4.8.4 補齊相關項目或所遺漏之文件。

4.8.5 在送件核對單上蓋收件日期和承辦人職章。

4.8.6 研究計畫書審查以已完成送件程序者先後次序辦理。

4.9 文件保存

4.9.1 同一申請案之所有相關文件，應共同置於一處，並妥善保存。

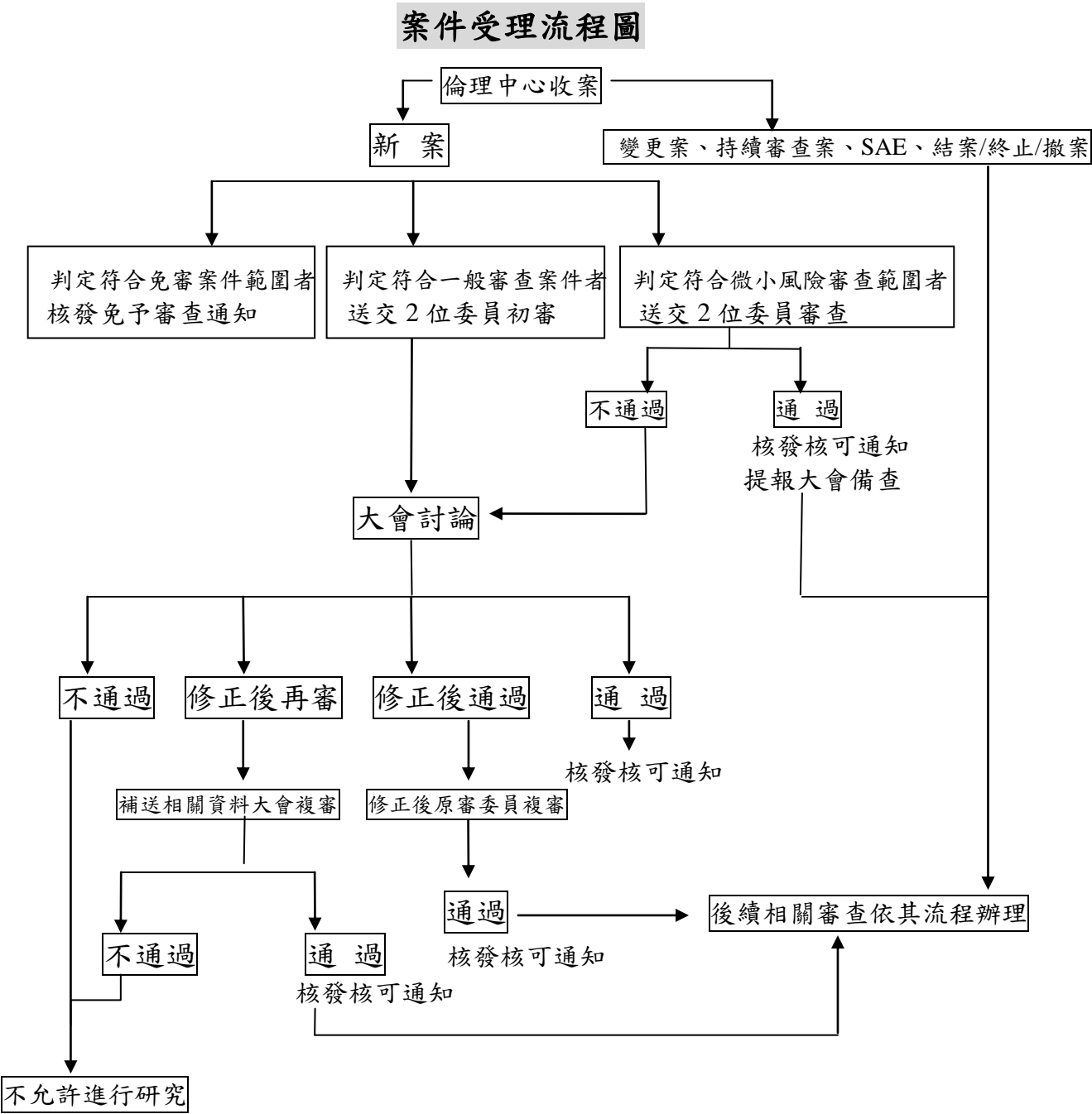
4.9.2 完成所有審查程序後，即把同一申請案之所有文件一起歸檔。

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	7 of 11

4.9.3 所有申請案之相關文件應妥善保存，並供中央目的事業主管機關隨時調閱；其調閱辦法應依本委員會「REC-SOP 20 文件歸檔、調閱與管理程序」施行。

4.9.4 所有申請案之相關文件在研究計畫執行結束後 3 年始得銷毀。

5. 流程圖



編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	9 of 11

6. 參考文獻

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會標準作業程序 IRB-HS.2.

BP 1001。取自 <http://irb.sinica.edu.tw/hs/sop.html>。

國立臺灣大學研究倫理委員會標準作業程序。取自

<http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx>。

國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會標準作業程序。取自

<http://www2.ndmctsgh.edu.tw/tsghirb/intro.aspx?class=B6>。

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	10 of 11

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1	案件受理管理程序	REC-SOP/06/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初稿。					
2	案件受理管理程序	REC-SOP/06/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	定稿發行。					
3	案件受理管理程序	REC-SOP/06/01.2	2014/03/27	SOP 小組	第 8 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：3.2.4 計畫相關人員研究倫理訓練時數不足之補正措施。3.2.5 及 4.1.7 多中心計畫管理及追認。4.1 受理審查之風險分類依衛福部公告辦理。4.2.7 增訂免除知情同意應依衛福部公告辦理。					
4	案件受理管理程序	REC-SOP/06/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：2 範圍：依人體研究法、科技部科部文字第 1040003540 號人類研究補充說明案件範圍，修訂送審規範。2.3 依醫療法定義之人體試驗得委外審查、委託程序。2.4-2.5 監督管理。3.2 計畫主持人責任、計畫相關人員訓練時數。3.3 審查費。4.1 受理審查之風險分類增列依科技部公告辦理。4.1.9 人體試驗委託外審流程。4.2 確認電子檔案、知情同意等申請文件。刪略 4.2.7 知情同意部分，合併至「REC-SOP-22-知情同意與審查程序」。更正 4.3.3 案件編號方式。					
5	案件受理管理程序	REC-SOP/06/03.0	2015/12/25	SOP 小組	第 20 次審查委員會	2015/12/25
	修訂：依人體研究法第 16 條賦予研究機構之監督管理責任，新增補 1.目的，及 2.7 本委員會向研究機構報告研究計畫追蹤管理現況之規範。					
6						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）
----	----	-----------

編號	REC-SOP/06/03.0
日期	104.12.25
頁數	11 of 11

--	--	--