國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

一般審查程序

1. 目的 2

2. 範圍 2

3. 職責 2

4. 作業流程 2

5. 一般審查流程圖 5

1. 目的

提供本委員會關於一般審查申請案之指引。

2. 範圍

適用於本校研究倫理審查關於一般審查之案件；凡不符免審或微小風險審查條件之申請案，得依一般案件審查程序進行審查。

3. 職責

3.1 行政人員

3.1.1 依本校研究倫理審查系統「研究倫理審查申請書」對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.1.2 行政人員僅行政檢查。

3.1.3 彙整委員意見。

3.1.4 依審查委員意見寄發覆核結果與修正建議。

3.2 主任委員

初核是否符合一般審查條件，並選派兩名委員進行審查，其中至少包含一位與該案件學科專業一致之審查會委員。若審查時有需求，則可依案件內容、初審結果或委員建議，邀請諮詢專家提供專業建議，或至審查會上提供專業諮詢;複審時委員若認為有必要,得邀請主持人列席說明。

3.3 審查委員

3.3.1 審查案件。

3.3.2 於審查會中報告負責審查研究案之研究摘要與審查意見。

3.3.3 於審查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 主持人至臺師大研究倫理審查系統,線上填寫新案審查申請電子表格（請參閱「NTNU-Form-05 新案審查申請書」）。

4.1.2 行政人員檢查送審資料是否備齊，若有遺漏，則請主持人補件，待資料備齊後方得進入下一程序（所有表格標準格式可自本委員會網站下載）。

4.1.3 完成收件檢核程序（請參閱「REC-SOP 06 案件受理管理程序」）後送本委員會，啟動案件審查程序。

4.2 案件審查

4.2.1 審查委員接獲審查通知後，若不克審查，應於 2 個工作日（工作日以下簡稱日）內回覆，俾利後續審查相關行政作業安排。審查者需於 7 日內完成初審審查。

4.2.2 審查委員進行審查時，其方式為至臺師大研究倫理審查系統填寫審查意見；若有必要，得與行政人員進行電話討論或面談。

4.2.3 審查委員依審查意見表逐項審查，應至少按照下列重點評估：

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 知情同意事項、告知對象、同意方式及程序，應依本委員會「REC-SOP22 知情同意與審查程序」進行審查。

4.2.3.5 研究參與者之保護，包括諮詢及投訴管道等。

4.2.3.6 審查特別評估項目：未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，經本審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

4.2.4 審查者於系統「審查意見表」(請參閱「NTNU-Form-11 審查意見表」)中除記錄審查意見，還須針對審查結果提出建議，建議項目包括：「初審通過」、「修正後通過」、「修正後再審」，以及案件追蹤頻率：「三個月」、「半年」、「一年」。

4.2.5 審查委員應於收到審查通知後 7 日內，提出審查意見。若時限內未獲得回覆，應進行催覆，並與該審查委員確認收得審查通知事宜；到期日之次日，即進行第一次催覆，若仍未完審，則於原訂到期日後第 5 日，進行第二次催覆；第二次催覆後 3 日內仍未完成審查，則逕轉候補委員審查。對於前述案件審查過程，應予以記錄。

4.2.6 初審查結果及處理流程：

4.2.6.1 兩名審查委員之審查結果，得為「初審通過」、「修正後通過」、「修正後再審」。若皆為「通過」，則可於收到最後審查建議 7 日內，排入大會進行 4.3 的完整審查流程。

4.2.6.2 如為「修正後通過」、「修正後再審」，則需於收到審查結果建議後將兩委員之審查意見與結果建議通知計畫主持人回覆意見。持續審查頻率建議無須於提請主持人回覆時通知。

4.2.7 計畫主持人獲知需進行修正後，應於 7 日內回覆審查意見。若通知後第 8 日仍未獲得回覆，需進行第一次催覆，並與計畫主持人確認已收到本委員會審查意見通知事宜。第一次催覆後 7 日內仍未回覆者，應於第一次催覆到期日之次日，進行第二次催覆。第二次催覆後 5 日內仍未回覆者，則該案由逕行撤案，並通知計畫主持人。計畫主持人若遇特殊狀況，得於撤案發生前，具明理由申請延長回覆時間，原則上以 15 日為限；超過時限者，若未提出具體理由申請

展延，則逕行撤案，並通知計畫主持人。如獲主持人即時回覆，於收到回覆 7 日內，排入審查會進行完整審查流程。

4.3 委員會會議審查

4.3.1

4.3.2 主任委員得依初審委員意見裁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 行政人員將議程確認後須儘速通知主持人，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 05 會議程序進行，進入審查會進行完整審查討論。

4.4 後續作業

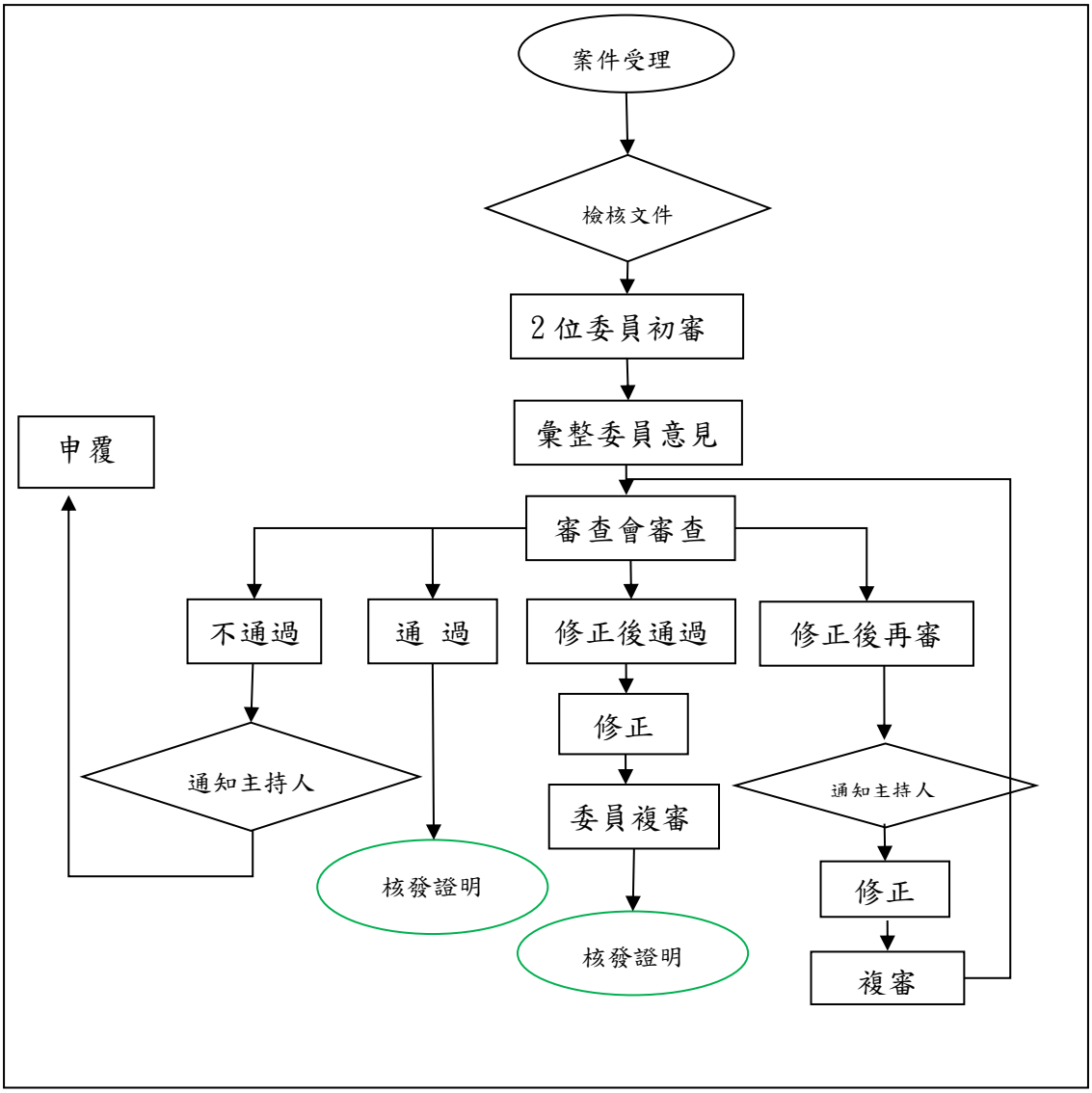
4.4.1「通過」之案件，於會議紀錄確認後，製作審查核可證明，呈請主任委員簽署。

4.4.2「修正後通過」、「修正後再審」之案件，通知主持人修正。主持人回覆審查意見期限，與逾期不回之處理方式，應依 4.2.7 前段辦理。

4.4.3「不通過」之案件，應以電子方式或書面告知主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；主持人可進行申覆一次。

4.4.4 本委員會將保存審查過程之審查意見及回覆內容、審查核可證明書、最終版本之計畫書及附件、參與者同意書及其他相關文件乙份。所有文件之存查與銷毀事宜，皆需依本委員會標準作業程序進行。

5. 一般審查流程圖


案件受理
檢核文件
2位委員初審
彙整委員意見
審查會審查
不通過
通 過
修正後通過
修正後再審
申覆
通知主持人
核發證明
修正
委員複審
核發證明
通知主持人
修正
複審

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
	修訂內容說明					
1.	一般審查程序	REC-SOP/07/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2.	一般審查程序	REC-SOP/07/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 8 次審查委員會	2015/01/01
	修訂：3.1 行政人員職責、4.2.4 審查項目、4.4.4-4.4.6 申覆及程序、4.4.7 申訴。					
3.	一般審查程序	REC-SOP/07/01.2	2015/03/27	專員	第 11 次審查委員會	2015/03/27
	修訂：4.1.1 申請文件（份數）及電子檔案、4.4.4 申覆申請文件。					
4.	一般審查程序	REC-SOP/07/01.3	2015/04/24	專員	第 12 次審查委員會	2015/04/24
	修訂：4.2.5 一般審查委員初審建議之選項、4.2.7 審查程序。					
5.	一般審查程序	REC-SOP/07/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審查委員會	2015/08/28
	修訂：3.2 主委指派委員/專家、4.2.4 審查重點、4.2.5 審查結果、4.2.7 審查結果處理流程、4.2.8 主持人展延、4.4 後續作業。					
6.	一般審查程序	REC-SOP/07/02.1	2015/11/27	SOP 小組	第 19 次審查委員會	2015/11/27
	修訂：增修 4.2.4.4 知情同意審查評估項目、4.4.2 審查會後主持人回覆期限及與逾期不回之處理方式。					
7.	一般審查程序	REC-SOP/07/03.0	2016/03/18	REC 審查會	第 23 次審查委員會	2016/03/18
	修訂：依第 22 次審查會決議，修正 4.2.5 及 4.2.7 委員初審結果項目。其餘部分文字修正。					
8.	一般審查程序	REC-SOP/07/04.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：2.1.2 案件行政檢查人員為承辦人。2.2.1 主委指派審查委員及判定是否邀請諮詢專家、是否請主持人列席說明。2.3 修正委員業務內容。3.1.1 送審文件格式。3.4.3 因應效率增加電子通知方式。					
9.	一般審查程序	REC-SOP/07/04.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
10.	一般審查程序	REC-SOP/07/05.0	2017/12/15	REC 審查會	第 43 次審查委員會	2017/12/15
	修訂：依第 43 次審查會決議，修正 3.2.2 及 3.2.6 委員初審天數、3.2.8 計畫主持人回覆審查意見天數。					

11.	一般審查程序	REC-SOP/07/05.0	2018/12/21	REC 審查會	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					
12.	一般審查程序	REC-SOP/07/06.0	2019/05/17	REC 審查會	第 60 次審查委員會	2019/05/17
	修正 3.2.2、3.2.6、3.2.8 委員初審及 PI 回覆意見天數。					
13.	一般審查程序	REC-SOP/07/06.0	2020/08/21	REC 審查會	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
14.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.0	2021/08/20	REC 審查會	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	修正：配合線上審查修正文字以符合現況。					
15.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.1	2022/06/16	REC 審查會	第 95 次審查委員會、第 14 次 SOP 小組會議	2022/06/16
	修正：配合線上審查修正文字以符合現況。					
16.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.2	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	修正：配合線上審查修正文字、統一用詞以符合現況。					
17.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.2	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	檢討無修正。					
18.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.2	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	檢討無修正。					
19.	一般審查程序	REC-SOP/07/07.3	2026/03/13	SOP 小組	第 142 次審查委員會	2026/03/20
	修正：統一作業天數寫法及統一用詞，並刪除贅字。					