


編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
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 .....	5
5. 流程圖.....	8
6. 參考文獻.....	9

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
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。建議計畫主持人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 人體試驗計畫委外審查及監督管理：
  - 2.3.1 委外審查：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。
  - 2.3.2 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。
  - 2.3.3 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。
  - 2.3.4 監督管理：
    - 2.3.4.1 本校教研師生若有參與執行校外執行醫療法規定之人體試驗，應送該機構所屬人體試驗倫理委員會審查，並於取得核可證明後，將核可證明及通過審查之文件提送至本委員會備查。
    - 2.3.4.2 有關委外案件之追蹤及監督管理、異常事件或實地查核情事，本校與委託之審查會訂定約定，由受本校委託之審查會負責案件後續追蹤審查，計畫主持人及研究團隊並應配合辦理，發生時將追蹤結果副知本委員會備查。該審查會至本校辦理實地查核前，應與本校研究倫理中心聯繫，中心將協同辦理相關查核事宜，查核結果副知本委員會備查並留有紀錄。

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	3 of 11

2.3.4.3 本委員會就委託校外審查會之人體試驗案件，得作成清單或其他方便管理之形式。其上註記包含計畫名稱、主持人、委託之審查會、核可期間等資訊，並於屆期時與主持人或該審查會聯繫，以得知案件最新情形，並定期向本校報告追蹤管理狀況。

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：

2.6.1 新案

2.6.2 變更案

2.6.3 持續審查案

2.6.4 嚴重不良事件與反應/非預期問題通報

2.6.5 結案/終止/撤案報告

2.6.6 其他事項通報

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研究倫理相關訓練時數證明：

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	4 of 11

3.2.4.1 主持人需提供研究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 小時研究倫理訓練時數證明文件。若不足應補足時數，經確認，方核發研究計畫通過審查之核可函。

3.2.4.2 本委員會要求計畫相關人員需提供研究倫理相關訓練時數證明，目的為協助研究團隊人員於接觸參與者，或取得、分析可直接或間接辨識之參與者個資時，對保護研究參與者權益具備一定之知識基礎，以期於研究執行過程中貫徹保護研究參與者之研究倫理。

3.2.4.3 案件發給核可證明前，研究團隊即應完整提供計畫相關人員訓練時數證明。惟若遇有特殊狀況者，計畫主持人得填寫「NTNU-Form-38 研究倫理教育訓練抵免申請暨切結書」，說明特殊狀況，並提出佐證文件，提請本委員會或主任委員核判予以抵免或免除：

3.2.4.3.1 曾於大專院校或其他機構教學保護研究參與者之研究倫理，一學期內達 2 小時。

3.2.4.3.2 三年內曾擔任保護研究參與者倫理教育訓練講師。

3.2.4.3.3 曾經出版保護研究參與者倫理書籍。

3.2.4.3.4 研究團隊人員長期旅居國外或身分為國外人員，且同時符合以下條件：

3.2.4.3.4.1 不與研究參與者直接或間接接觸（並非招募研究參與者之人員或實施知情同意流程之人員）。

3.2.4.3.4.2 不取得或分析任何可識別或不可識別之研究材料、或參與者之研究資料。

3.2.4.3.5 其他經本委員會或主任委員核判得以抵免或免除者。

3.2.4.4 參加之相關訓練課程，應與保護研究參與者相關。本委員會或主任委員得就計畫相關人員所提供之研習證明，核判該課程內容是否符合本委員會要求之研究倫理訓練時數。

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

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	5 of 11

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

4.1.1 新案：至線上審查系統填寫新案申請電子表格（NTNU-Form-05 新案審查申請書）。

4.1.1.1 新案送審請先詳閱研發處研究倫理中心公告之相關法規、函釋與說明，由計畫主持人決定案件送審類別，或向研究倫理中心諮詢後，再行送件。

4.1.1.2 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。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。

4.1.1.3 計畫書中得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。

4.1.1.4 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。

4.1.1.5 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委員會；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。

4.1.1.6 計畫主持人應於送審時確認，送審之研究計畫經委員會審查後，始得執行。

4.1.2 變更案：填寫「NTNU-Form-07 計畫變更檢核表暨申請書」。

4.1.3 持續追蹤審查案：填寫「NTNU-Form-08 持續追蹤(期中報告)檢核表與申請單」。

4.1.4 嚴重不良事件與反應(SAE)/非預期事件/案件偏差/其他通報：填寫「NTNU-Form-09 不良反應或異常事件通報表」。

4.1.5 結案/暫停/終止/撤案：填寫「NTNU-Form-10 結案/暫停/終止/撤案送件檢核表暨申請書」。

4.1.6 若為人體試驗研究計畫，或本校應委託其他審查會審查之案件：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/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	6 of 11

4.2.1 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及缺漏，得述明所應修正處後退回申請，並請申請人修正或補件。

4.2.1.1 確認送審的所有申請表格已填寫完整。

4.2.1.2 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」。

4.2.1.3 確認若為多中心研究計畫，若該計畫已得到其他合作機構倫理審查委員會之核准，應附上其他機構審查會核准證明及審查意見提供本委員會參考。

4.2.2 確認送審文件齊備，並按規範順序排序。

4.2.3 文件臨時更改處，必須標示並提供新版文件檔案。

4.2.4 確認電子檔案：申請人應提交審查案件資料電子檔案。

#### 4.3 送審文件編號

4.3.1 收件人完成送審文件確認後，將案件予以編號。

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。

#### 4.4 案件分派流程

4.4.1 收件人完成編號後，得分發予執行秘書/行政專員辦理。

4.4.2 案件承辦人員得建立研究計畫電子檔專屬存放資料夾保存案件資料，或依線上審查系統流程辦理審查案件。

4.4.3 完成上述程序後，得核發收件證明，並註記補件資訊。

#### 4.5 補件

4.5.1 須修正或補件者，在送出通知計畫主持人後 7 日（工作日，下同）仍未接獲修正或補件資料者，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。

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	7 of 11

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 日後得逕行撤案。

4.5.4 第二次催補後 5 日仍未接獲修正或補件資料者，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，具明理由提出說明。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，得逕行撤案。

4.7 完成上述程序後，始進行審查。由該案件承辦專員或執行秘書確認資料無缺後，依本委員會各類案件審查作業程序，辦理審查事宜。若為免審案件，由執行秘書提請主任委員核判。若為微小風險案或是全委員會一般審查案，則提請主委指派審查委員。

#### 4.8 文件保存

4.8.1 同一申請案之所有相關文件妥善保存。

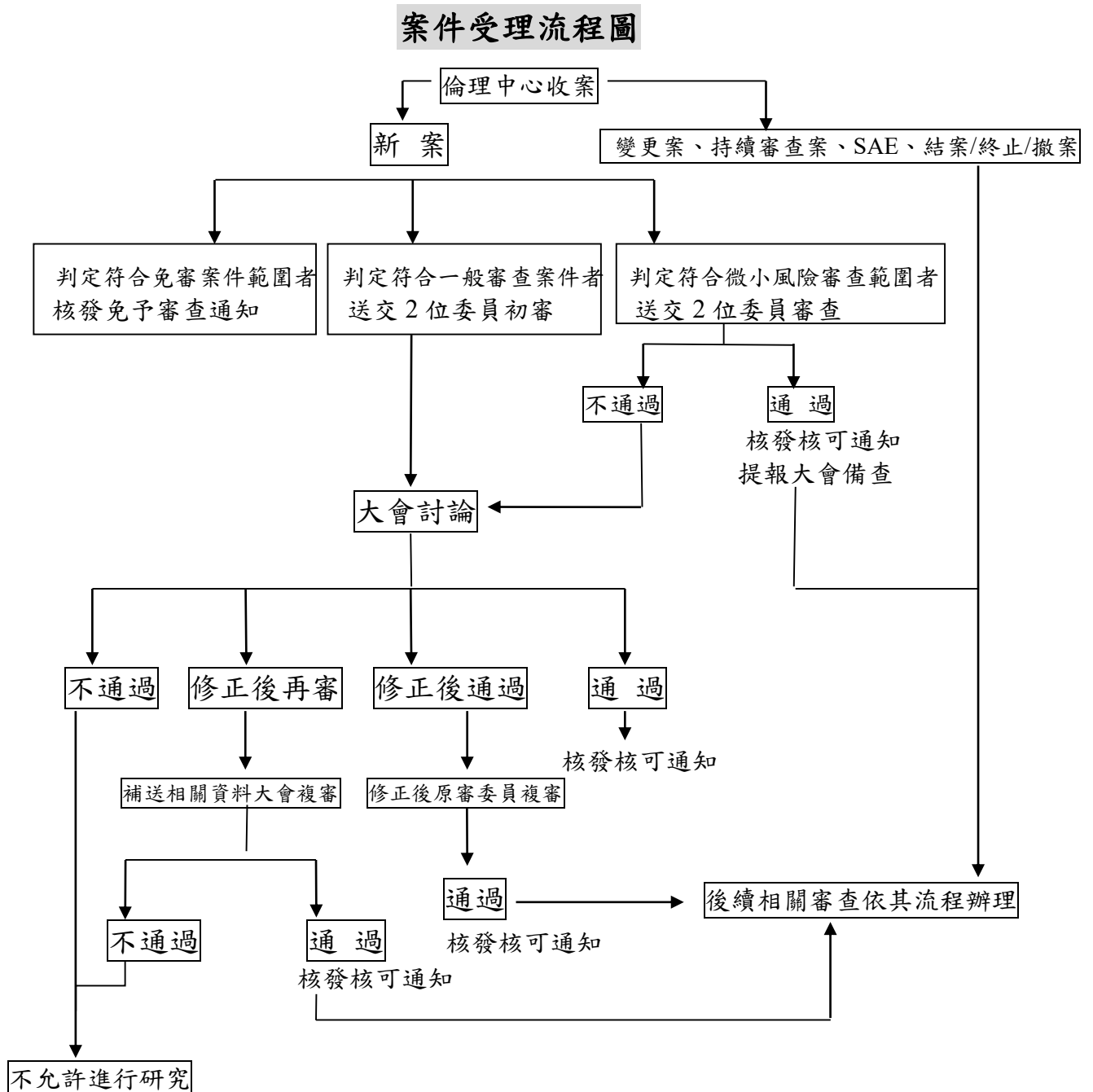
4.8.2 完成所有審查程序後，即把同一申請案之所有文件歸檔。

4.8.3 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。

4.8.4 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。

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	8 of 11

## 5. 流程圖





編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
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/06/08.0
日期	2021.08.20
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.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/04.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	修訂：4.1 受理審查送審文件項目、4.1.1 新案受理內容、4.1.2 變更案受理內容、4.1.3 持續審查受理內容、4.2 確認審查文件之細節、4.3 送審文件編號、4.4 案件分派流程、4.6 特殊情形、4.7 辦理審查、刪除 4.8（內容重複）。					

編號	REC-SOP/06/08.0
日期	2021.08.20
頁數	11 of 11

7.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/04.0	2017/09/15	執行秘書	第 40 次審查委員會	2017/09/15
	修訂：3.2.4.2 明文要求提供倫理訓練時數證明目的、3.2.4.3 及 3.2.4.4 修正納入審查會要求提供研習證明之人員、接受訓練之課程內容條件，及審查會與主委得就特殊情形核判抵免，及核判課程是否符合本委員會規範之權限。					
8.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/04.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
9.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/05.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	修訂：2.3 人體試驗計畫委外審查及監督管理					
10.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/06.0	2019/11/22	SOP 小組	第 66 次審查委員會	2019/11/22
	修訂：2.2.4 監督管理，增加 2.3.4.2 委外人體試驗案件之異常事件或實地訪查配合該審查會辦理事宜。2.3.4.3 就委外人體試驗案件作成清單，屆期時與主持人或該審查會聯繫更新狀況，並定期呈報本校事宜。					
11.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/07.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	修訂：3.2.4.3 得申請抵免或免除教育訓練時數證明之條件、4.1.1 新案填寫申請表含電子表格、4.1.1.6 主持人應於送審時確認，案件通過審查後始得執行、4.4.2-4.4.3 及 4.8.1-4.8.2 因應審查系統上線，修改相關程序。					
12.	案件受理管理程序	REC-SOP/06/08.0	2021/08/20	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	修訂：4.1.1 配合現況文字修正。4.1.5 配合 REC-SOP13 進行文字修正。					