

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
		版本	03.0
	計畫審查申請須知	日期	107.04.13
		頁數	1/8

文件名稱：計畫審查申請須知

文件編號：RERC-SOP-09

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 24 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.24	102.11.21
2	1. 修正第六點「依送審文件清單順序合併成 PDF 檔，以電子郵件傳送」為「電子郵件與紙本皆須備妥」 2. 修正第七點為「請於該次委員會會議三週前提出完整申請文件。本委員會將於三次入會期限內對申請案作成決議。」 3. 修正第八點第三項「本委員會採電子郵件方式審核」為「電子郵件與紙本皆須備妥」。 4. 修正第八點第三項、第五項「審查時間為兩週」	01.1	102 年 11 月	102.11.21	102.12.26
3	新增第四點第一項：新增「計畫主持人資格」	01.2	102 年 12 月	102.12.26	103.01.16
4	修正第四點第一項「...申請時」為「...申請日回溯一年」	01.3	103 年 1 月	103.01.16	103.03.13
5	配合 103 年 2 月 21 日研究發展會議修正「審查作業基準」，依一致性原則修正第六點之相關表述。	01.4	103 年 3 月	103.03.13	103.11.24
6	計畫主持人資格，增列研究人員如無倫理受訓證明，或受訓時數不足時，需填寫切結書，並於三個月內補足時數。同時修訂於受訓時數補足後方可核發審查通過同意函之規定。	02.0	103 年 11 月	103.11.24	104.08.28
7	1. 於第二點新增第九項，對於多人合作計畫案中，計畫主持人需於「計畫書」中書明計畫主持人、共同/協同主持人之工作分配、資料收集與使用情形。 2. 修正第四點第二項第二款，增列 <u>TRREE</u> 之線上教育訓練課程，並括弧備註以一次為限。 3. 修正第八點：(1)第五項第二款，免審之主審複審以及第六項第二款，簡易審查之主審複審的審查期限由二週修改為一週。	02.1	104 年 8 月	104.08.28 (通訊會議)	104.11.06
8	1. 修正本程序之數值表述改為阿拉伯數字。 2. 刪除第 4 點，計畫審核申請前之準備，計畫送審時，主持人研究倫理相關訓練時數不足，可於 3 個月補繳交之彈性。 3. 依一致性原則並配合現行表單內容，修正第 6	02.2	104 年 11 月	104.11.06	106.01.04

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
	<b>計畫審查申請須知</b>	版本	03.0
日期		107.04.13	
		頁數	2/8

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	點，申請資料，使各類送審案之文件及表述，使與該類標準作業程序一致。				
9	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」	02.3	106年1月	106.01.04	106.10.24
10	二、計畫主持人及研究人員之責任新增(十)以研究原住民族為目的之人體研究計畫...。 八、本委員會審查程序新增(九)委員會對於有關原住民族研究計畫之處理。	02.4	106年10月	106.10.24	107.04.27
11	四(一)計畫主持人資格，原1年內3小時，修訂為申請日回溯2年內已具備6小時研究倫理相關訓練者，並於計畫執行期間應維持2年6小時之研究倫理相關訓練。	02.4	106年10月	106.10.24	107.04.27
12	1. 名稱「計畫審核申請須知」修改為「計畫審查申請須知」 2. 4.2.1「新申請案：凡本校研究人員所欲執行之人類研究或人體研究(不包含人體試驗)，...」，明定範圍。 3. 4.2.2.1 補充說明持續審查、4.3.1 計畫主持人資格，補充說明受理服務對象。4.3.4.1 補充說明線上課程每堂課僅能考過一次。4.3.5.2 新增參考法規。4.4 補充相關表單編號。新增複審應繳文件表單、補充嚴重不良事件通報表(AF0912)、補充研究偏差通報表(AF1601)、新增終止案相關表單。 4. 4.5.3、4.5.4 文句調整。審查時間以工作天呈現。4.5.7~4.5.10、4.5.13、4.5.15 文句精簡與修正與實務一致。 5. 新增5明列並更新相關表單。	03.0	107年4月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
		版本	03.0
	計畫審查申請須知	日期	107.04.13
		頁數	3/8

## 1 目的

指示研究人員於研究進行時應負之倫理責任、指引符合研究倫理計畫案之設計規劃，並說明送審時應齊備之文件、案件分類與審查之相關流程。

## 2 範圍

適用於本委員會審查計畫、研究團隊申請計畫審核。

## 3 職責

### 3.1 計畫主持人及研究人員之責任：

- 3.1.1 保護研究參與者之權力及福利。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。
- 3.1.2 應於研究參與者參與研究前，需取得其同意。
- 3.1.3 計畫主持人需瞭解人體研究的倫理規範及相關法規，並告知相關研究人員。
- 3.1.4 於招募研究參與者前，確認已通過本委員會及本校其他研究相關之必要審核。若為合作型計畫，需先確認研究計畫得到合作機構所屬的倫理審查委員會(REC/IRB)之同意。
- 3.1.5 若研究過程中有任何計畫之更動，均需通過本委員會之同意。
- 3.1.6 依本委員會所通過之計畫內容執行。
- 3.1.7 依本委員會之要求進行報告，如期中/持續報告、研究參與者非預期之風險發生、資助者提供之安全報告、資料安全稽核報告等，並取得同意繼續執行之證明。
- 3.1.8 所有研究紀錄及研究材料，例如本委員會審核資料及審核結果、研究參與者說明及知情同意，和法規所定責任之相關證明，計畫主持人需盡資料安全保管之責，並確保得自研究參與者之所有資訊均機密保全。
- 3.1.9 對於多人合作計畫案內容，計畫主持人需於「計畫書」中書明計畫主持人、共同/協同主持人之工作分配、資料收集與使用情形。
- 3.1.10 以研究原住民族為目的之人體研究計畫，計畫主持人需依「人體研究法」第15條、「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」向原住民族委員會專管中心(<http://www.crbtzuchi.org/>)申請諮詢判定計畫相關族群同意；其研究結果之發表，亦同。前述以研究原住民族為目的系指下列研究。若計畫非屬人體研究，但須於原住民族土地範圍內從事學術研究，而可能涉及土地及自然資源權利侵害之風險者，則亦應依「原住民族基本法」第21條、「諮商取得原住民族部落同意參與辦法」向原住民族委員會諮詢取得同意。
  - 3.1.10.1 以原住民族或部落為研究內容。
  - 3.1.10.2 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
  - 3.1.10.3 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。

## 4 作業內容

### 4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	審查範圍	本委員會

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
		版本	03.0
	計畫審查申請須知	日期	107.04.13
		頁數	4/8

- |   |          |                |
|---|----------|----------------|
| 2 | 申請前準備    | 研究團隊           |
| 3 | 申請資料     | 研究團隊           |
| 4 | 本委員會審查程序 | 本委員會/行政人員/研究團隊 |

#### 4.2 本委員會審查範圍

- 4.2.1 新申請案：凡本校研究人員所欲執行之人類研究或人體研究(不包含人體試驗)，不論資料或計畫經費來源為何，計畫書需經本委員會審查通過或報備裁決免審後，始可進行。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查。
- 4.2.2 追蹤審查：對進行中之研究，需進行追蹤審查，追蹤審查時機視研究內容而定。
- 4.2.2.1 期中/持續審查：至少每年1次。多年期研究無期中/持續審查者，不可繼續執行。
- 4.2.2.2 異常事件審查：計畫執行過程中若發生異常事件，需進行通報及審查。
- 4.2.2.3 結案審查：計畫結束需進行結案審查。申請人應提交之內容包含執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式，以供結案審查。上述資料以書面為之，必要時得請申請人列席說明。

#### 4.3 申請前準備

- 4.3.1 計畫主持人資格：本委員會受理之服務對象如下
- 4.3.1.1 本校教職員工生。
- 4.3.1.2 與本校簽訂委託審查機構之教職員工生。
- 4.3.1.3 經本校同意代審者。
- 4.3.2 碩博士論文計畫如計畫主持人為學生身份，其指導教授必須列為共同或協同主持人。
- 4.3.3 研究團隊成員(計畫主持人、共同主持人、協同主持人及研究助理等計畫主要執行人)應於申請日回溯2年內已具備6小時研究倫理相關訓練者，並於計畫執行期間應維持2年6小時之研究倫理相關訓練。
- 4.3.4 上述教育訓練建議教材有：
- 4.3.4.1 CITI或TRREE或其他經委員會認可之線上教育訓練課程(每堂課以通過測驗1次之證明為限)，請自行上網註冊使用。
- 4.3.4.2 其他本委員會或校內外相關單位所舉辦之研究倫理/人體研究(REC/IRB)等相關教育訓練課程。
- 4.3.5 瞭解相關法規及規範
- 4.3.5.1 本委員會遵守之相關規範有：
- 4.3.5.1.1 赫爾辛基宣言(Helsinki Declaration)
- 4.3.5.1.2 貝爾蒙特報告(Belmont Report)
- 4.3.5.2 目前本委員會常參考之法規有：
- 4.3.5.2.1 人體研究法
- 4.3.5.2.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- 4.3.5.2.3 人體研究倫理政策指引

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
	<b>計畫審查申請須知</b>	版本	03.0
日期		107.04.13	
		頁數	5/8

4.3.5.2.4 原住民族基本法

4.3.5.2.5 個人資料保護法

4.3.5.2.6 其他相關法規

4.3.6 研究計畫之設計規劃應考量：

4.3.6.1 尊重自主之倫理原則，確保研究參與者獲得充分的相關資訊，並在未受脅迫、操控及不當利誘下，自願參與研究。研究參與者若無自主能力或自主能力較低，應予以保護。

4.3.6.2 善益之倫理原則，確保研究參與者之利益，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，避免研究參與者蒙受不必要之傷害，並促成其福祉。

4.3.6.3 公平正義之倫理原則，確保研究參與者保有公平選擇參加研究，及受平等對待之程序及機會，並避免以「未來不可能分享研究成果之羣體」作為研究參與者。

4.3.6.4 隱私與保密的重要性，確保研究參與者個人資料之妥善記載、管理及保存，避免洩漏致使其權益遭受侵害。

4.4 申請資料

4.4.1 相關表單可於本校研究倫理辦公室網頁 (<http://rec.web.nthu.edu.tw/bin/home.php>) 下載，請依送審文件清單所載內容、順序繳交至研究倫理辦公室。

4.4.2 新申請案應包含以下內容

4.4.2.1 新案初審送審文件清單(AF0901)。

4.4.2.2 新案審查申請書(AF0920)。

4.4.2.3 免除審查或簡易審查自評表(AF0905) (選擇性提供)：若申請免除審查或簡易審查，請依該評檢表評估其計畫是否完全符合免除審查或簡易審查範圍，但其最後裁定權為本委員會。

4.4.2.4 計畫書(AF0906) (含中英文摘要並加註版本)。

4.4.2.5 參與者同意機制文件 (包括書面、口頭或其他同意方式)。例如**研究參與者知情同意書(AF0908)**、**免除知情同意書或修正知情同意內容申請書(AF0921)**。

4.4.2.6 其他相關資料：例如問卷(若屬訪談類計畫請附訪談大綱)、與研究參與者溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈研究參與者之禮品、招募研究參與者之廣告(文宣或電子)等。

4.4.2.7 計畫主持人(含共/協同主持人)之最新履歷。

4.4.2.8 研究團隊成員之研究倫理相關教育訓練證明文件。

4.4.2.9 計畫主持人同意書(AF0910)。

4.4.2.10 其他送審文件清單表列之文件。

4.4.3 複審文件應包含以下內容

4.4.3.1 複審案申請表及審查意見回覆表(AF0925)。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
	<b>計畫審查申請須知</b>	版本	03.0
日期		107.04.13	
		頁數	6/8

#### 4.4.4 期中/持續審查應包含以下文件

4.4.4.1 期中/持續送審文件清單(AF0916)。

4.4.4.2 期中/持續審查申請表(AF0923)(計畫主持人需簽章)。

4.4.4.3 計畫書摘要。

4.4.4.4 研究執行摘要。

4.4.4.5 本計畫發生之嚴重不良事件及研究參與者摘要報告清單(若無發生則不需附此報告)。

4.4.4.6 最近2位個案收案之知情同意書影本(若無發生則不需附此影本)。

4.4.4.7 原通過之審查核可證明影本。

#### 4.4.5 異常事件通報及審查

4.4.5.1 異常事件通報表(嚴重不良事件通報表AF0912或研究偏差通報表AF1601)

4.4.5.2 原通過申請案之資料

4.4.5.2.1 計畫審查同意書

4.4.5.2.2 計畫書

4.4.5.2.3 計畫說明書

4.4.5.2.4 其他相關資料

#### 4.4.6 結案審查

4.4.6.1 結案審查送審文件清單(AF0916)。

4.4.6.2 結案審查申請表(AF0923)。

4.4.6.3 計畫書摘要

4.4.6.4 結案報告研究執行摘要表(AF1801)。

4.4.6.5 本計畫發生之嚴重不良事件及研究參與者摘要報告清單。

4.4.6.6 最近2位個案收案之知情同意書影本。

#### 4.4.7 計畫變更申請

4.4.7.1 計畫變更送件核對單(AF2501)。

4.4.7.2 計畫變更申請表(AF2502)。

4.4.7.3 變更前後對照表(AF2503)(請列出"變更前"和"變更後"文字內容,以及修改原因)。

4.4.7.4 研究計畫書(含中英文摘要並加註版本;若有變更,請附變更前後版本,計畫主持人需於變更後文件首頁簽章)

4.4.7.5 研究參與者知情同意書(文件須加註版本;若有變更,請附變更前後版本,計畫主持人需於變更後文件首頁簽章)

4.4.7.6 研究工具,例如問卷或訪談大綱(文件須加註版本;若有變更,請附變更前後版本,計畫主持人需於變更後文件首頁簽章)

4.4.7.7 招募研究參與者之廣告文宣品(若有變更,請附變更前後版本,計畫主持人需於變更後文件首頁簽章)

4.4.7.8 其他計畫變更送件核對單表列之文件。

#### 4.4.8 撤案/終止案審查

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
	<b>計畫審查申請須知</b>	版本	03.0
日期		107.04.13	
		頁數	7/8

4.4.8.1 撤案送件清單與申請表(AF2901)/終止案送件清單與申請表(AF2902)。

4.4.8.2 計畫書摘要

4.4.8.3 其他送審文件清單表列之文件。

#### 4.5 本委員會審查程序

4.5.1 本委員會每月召開審核會議（會議日期公布於網頁

<http://rec.web.nthu.edu.tw/bin/home.php>），若申請案欲列入會議審查，請於該次委員會會議3週前提出完整申請文件。本委員會將於2次入會期限內對申請案作成決議。

4.5.2 收案：行政人員依據本委員會**RERC-SOP-10計畫倫理審查收案程序**，確認所送之文件是否齊備，若文件備齊則進入審核流程；若文件未備齊或應修改則提供送審前諮詢意見請計畫主持人補件或補充說明。

4.5.3 新申請案：由執行秘書初判案件審查方式為免審、簡易審查或是一般審查後，提請主任委員確核。後續依據本委員會**RERC-SOP-12免除審查程序**、**RERC-SOP-13簡易審查程序**或是**RERC-SOP-14一般審查程序**進行審查。

4.5.4 本委員會採電子郵件方式審核，新案主審委員完成**初審審查意見表(AF0914)**時間為10個工作天，完成**複審審查意見表(AF0915)**時間為5個工作天。

4.5.5 行政人員/執行秘書彙整主審委員之初審審查意見，提供計畫主持人及聯絡人。

4.5.6 請計畫主持人於10個工作天內以複審案文件回覆審查意見。

4.5.7 免除審查：不需進入委員審查會議，採主任委員審查做成決議之審查方式。主任委員得代表本委員會行使通過之決定，並將結果提審查會議報告。若主任委員認為不符合免除審查範圍，則改為簡易或一般審查。

4.5.8 簡易審查：簡易審查不需進入審查會議議決，由1人以上委員進行審查，委員得代表本委員會行使通過之決定，並將結果提審查會議報告。若委員認為不能通過簡易審查，則改為一般審查，由審查會議議決。

4.5.9 一般審查：為需進入委員審查會議議決之審查。複審文件若於會議召開7個工作天前齊備則排入會議議程。會議將做成通過、修正後通過、修正後再審、不通過、暫停或中止原審核通過之決定。會議決議將於10個工作天完成確認並通知計畫主持人。

4.5.10 結果通知：行政人員製作審查結果通知及相關文件，送請主任委員核定。於審核決定10個工作天內通知計畫主持人。

4.5.11 委員會對於有關原住民族研究計畫之處理：送審計畫如為原住民(族)相關研究，受理後除依據上述審查程序處理外，委員應判斷該研究是否符合人體研究之定義(人體研究法§4)及以研究原住民族為目的研究之定義(人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法§3)，如皆符合，則提醒主持人諮詢原民會專管中心，以了解有無取得族群同意。委員會需於核發通過證明前請主持人提供有向原民會專管中心諮詢的證明，並提醒於計畫追蹤審查階段，若依原民會相關意見有更動計畫內容，需主動向本委員會提交計畫變更。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-09
		版本	03.0
	計畫審查申請須知	日期	107.04.13
		頁數	8/8

- 4.5.12 計畫變更申請需於核准期限內進行，逾期不得申請。
- 4.5.13 撤案或終止案：計畫申請或執行期間，申請人可提出理由說明後撤銷申請或終止執行計畫。參照本委員會**RERC-SOP-29撤案及終止案審查程序**辦理。
- 4.5.14 新案申請及審查過程中，若計畫主持人未於2個月內補齊文件或回覆說明，視同放棄本案之申請，本委員會得提會逕予撤案。
- 4.5.15 若計畫主持人未依規定送交追蹤審查申請，則依本委員會**RERC-SOP-08審查辦法**之規定，暫停本案原審核之同意。計畫主持人需將逾期未交資料備齊、繳交完成審查後，方可向本委員會申請新案審查或領取其他案件之審查核可證明。若經本委員會行政結案者，將副知計畫資助機關及合作單位並暫停受理其新案審查。
- 4.5.16 經本委員會審議暫停或終止之計畫，應發函通知資助機關及合作單位。
- 4.5.17 審查文件檔案保留於本委員會，至少保留至研究結束後3年。

## 5 相關表單

- 5.1 新案初審送審文件清單(RERC-AF0901)
- 5.2 免除審查或簡易審查自評表(RERC-AF0905)
- 5.3 計畫書(RERC-AF0906)
- 5.4 研究參與者知情同意書(RERC-AF0908)
- 5.5 計畫主持人同意書(RERC-AF0910)
- 5.6 新案審查申請書(RERC-AF0920)
- 5.7 免除知情同意書或修正知情同意內容申請書(RERC-AF0921)
- 5.8 初審審查意見表(RERC-AF0914)
- 5.9 複審審查意見表(RERC-AF0915)
- 5.10 新案審查程序中變更風險自評表(RERC-AF0924)
- 5.11 複審案申請表及審查意見回覆表(RERC-AF0925)
- 5.12 期中/持續審查、結案送審文件清單(RERC-AF0916)
- 5.13 期中/持續審查、結案申請表(RERC-AF0923)
- 5.14 結案報告研究執行摘要表(RERC-AF1801)
- 5.15 嚴重不良事件通報表(RERC-AF0912)
- 5.16 研究偏差通報表(RERC-AF1601)
- 5.17 計畫變更送件核對單(RERC-AF2501)
- 5.18 計畫變更申請表(RERC-AF2502)
- 5.19 變更前後對照表(RERC-AF2503)
- 5.20 撤案送件清單與申請表(AF2901)
- 5.21 終止案送件清單與申請表(AF2902)

## 6 參考資料

- 6.1 中央研究院社會科學研究倫理委員會〈計畫審核申請須知〉。
- 6.2 國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊〈3.3審查要點第7版〉、〈3.4送審程序第5版〉