


| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 1/6 |


文件名稱：一般審查程序

文件編號：RERC-SOP-14


制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 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 | 102.09.09 | 103.06.20 |
| 2 | 條次更動，自第二點以下依序調整。 | 01.1 | 103 年 6 月 | 103.06.20 | 103.11.24 |
| 3 | 1. 於人員權責中，主審委員，增列入會案件之主審委員若無法出席會議，報告申請案內容之代理人。 2. 增訂「一般程序審查之初審，至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家」。 | 02.0 | 103 年 11 月 | 103.11.24 | 104.05.01 |
| 4 | 修正第四點，一般審查程序，(三)主審複審，主審複審時間原為二週，修正為一週。 | 02.1 | 104 年 5 月 | 104.05.01 | 104.10.02 |
| 5 | 修正第四點，一般審查程序。 1. 各項內容所述「點」、「項」誤植及數值表述改為阿拉伯數字之修正。 2. 依據目前實際運作流程，修正本程序內容。(修正篇幅較大，實際修正內容詳參修正對照表。) | 02.02 | 104 年 10 月 | 104.10.02 | 106.01.04 |
| 6 | 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 | 107.04.27 |
| 7 | 1. 原 SOP-15 審查結果核定程序停止適用，內容納入本 SOP 之 4.5，並依實務調整「行政人員/執行秘書製作核定清單、審核同意計畫書及資料(計畫說明書需蓋上本委員會通過之日期標示)審查核可證明，送請主任委員簽核。內容包含…(略)」，新增 4.5.2 核可證明文件內容、4.5.3 核發日期原則。 2. 目的、範圍與職責補充本 SOP 範圍與申覆程序、修正誤植處。4.2.2 新增初/複審委員須勾選追蹤審查頻率、補充委員初/複審後續處理程序。4.4.1 依實務調整文字精簡。新增須決議追蹤審查頻率。4.4.1.1~4.4.1.3 補充各類結果後續處理程序。4.4.1.4~4.4.1.6 新增申覆程序。5.相關表單更新，新增申覆表單 AF1405、AF1406。 | 03.0 | 107 年 4 月 | 107.04.27 | 107.09.26 |
| 8 | 新增 4.2、4.2.1、4.2.2 補充一般審查案件之風險判定與確核程序。新增 4.2.3 定期檢視風險分類之適當性之作法。修改 7.1 流程圖與符號。 | 03.1 | 107 年 9 月 | 107.09.26 | 110.01.20 |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 2/6 |

| 修訂紀錄 | | | | | |
|------|-------------------------------------------------------------------------|------|------------|-----------|-----------|
| 編號 | 修訂內容 | 版本 | 版本日期 | 生效日期 | 廢止日期 |
| 9 | 簡化派案程序，移除經過副主委建議程序、審查結果文字敘述修訂、4.2.3 補述案件類別不一致再請示主委程序。其餘定期檢視、表單內容更新。 | 04.0 | 109 年 12 月 | 110.01.20 | 111.10.07 |
| 10 | 4.5.12.及 4.5.1.5 文字補充說明，其餘定期檢視。 | 04.1 | 111 年 10 月 | 111.10.07 | 112.12.01 |
| 11 | 4.2.4 補充定期檢視風險分類適當性，應留存相關證明文件或紀錄存查、4.5.1.5 補充申覆案程序涵蓋各類型之案件。其餘文字微調，定期檢視。 | 04.1 | 112 年 12 月 | 112.12.01 | |
| 備註 | 110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) | | | | |

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 3/6 |

1 目的

本標準作業程序旨在說明本委員會一般審查流程(含不通過之申覆案)。

2 範圍

凡不符合免除審查或簡易審查條件之申請案，須依一般審查程序進行審查。經本會決議不通過之計畫案得申請申覆案。

3 職責

3.1 計畫主持人：回覆審查意見及修正資料，必要時得於審查會議中列席報告。

3.2 行政人員：檢查資料是否備齊，通知委員審查案件、彙整委員及會議審查意見、審查結果初步校稿及執行審查程序。

3.3 執行秘書：建議該案之審查類別、指派主審委員。協助主席進行會議報告。

3.4 主任委員：確核審查初判及主審委員名單、擔任主席，核定會議紀錄及審查結果。

3.5 主審委員：於時限內完成審查，並於會議中報告申請案內容，決議會議審查意見。

3.6 委員：參與審查會議，會前閱讀資料，並表達審查意見。

4 作業內容

4.1 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|------------|-----------|
| 1 | 風險判定與確核 | 執行秘書/主任委員 |
| 2 | 會前判定、初審與複審 | 主審委員 |
| 3 | 會議審查 | 本委員會 |
| 4 | 審查結果與通知 | 行政人員 |
| 5 | 核發審查核可證明 | 主任委員 |

4.2 風險判定與確核

4.2.1 執行秘書使用**審查類別初判表(RERC-AF1301)**對送審文件所申請之審查類別條件進行初判，若案件符合得免審/簡審範圍，則依免審/簡審SOP進行後續審查程序。反之，則判定為一般審查。

4.2.2 即使申請案主持人申請一般審查，本會仍得依據前述程序，進行案件整體風險類別判定與確核，若符合得免審/簡審範圍，則以該程序審查之。


4.2.3 若經初判為一般審查案件，但1位以上主審委員建議應可為簡易審查案件，行政人員應請示主任委員裁示，是否維持原判或改依簡易審查案件程序辦理。

4.2.4 定期檢視風險分類之適當性：每年針對各審查層級之案件進行統計分析，[或進行歸類](#)適當性的檢視工作等，並於審查會議上進行相關之檢討，[留存相關證明文件或紀錄存查](#)。

4.3 會前初審與複審

4.3.1 同簡易審查程序之初審程序，由主任委員指派2位審查會委員進行初審，其中至少1位應為與該案學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。初審後行政人員依主審委員於**初審審查意見表(RERC-AF0914)**之審查結果建議執行。

4.3.2 一般審查主審委員之初審審查結果，得為「主審複審」、「會議討論」並勾選

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 4/6 |

建議追蹤審查頻率。

4.3.2.1 主審複審：修正後，由主審委員複審。行政人員將初審修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於10個工作天提交複審文件。複審文件由原主審委員進行複審。主審委員於5個工作天內完成複審，填寫**複審審查意見表(一般審查)(RERC-AF0915)**，送回本委員會。一般審查主審委員之複審審查結果建議，得為「主審複審」、「修正後提會討論」或「毋須修正，提會討論」並勾選建議追蹤審查頻率。

4.3.2.2 會議討論：若初審委員無修正意見，則勾選「毋須修正，提會討論」逕提審查會議討論。若委員勾選「修正後，提會討論」則行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於10個工作天提交複審文件。再將該案排入會議議決。

4.4 會議審查(包括實體及線上會議)

4.4.1 行政人員於會議前3天將資料以電子郵件發送通知委員審閱。

4.4.2 委員於會前審閱資料。

4.4.3 主席於會議開始時，請主審委員報告申請案審查意見。入會案件之主審委員若無法出席會議，會議召開前將委託另一主審代為向大會報告審查意見。若2位主審委員同時請假，則由執行秘書代為向大會報告。

4.4.4 依據委員會會議程序(RERC-SOP-07)進行，完成會議議決程序，並依會議紀錄之審查意見與結果進行通知。

4.5 審查結果與通知


4.5.1 會議審查決議可有「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」，並決議該案追蹤審查頻率(12個月/6個月/3個月追蹤一次)。行政人員依據審查決議製作審查結果通知書，於10個工作天內通知計畫主持人。

4.5.1.1 如為「通過」，則行政人員製作**一般審查會議審查結果通知書(RERC-AF0707)**，於會議決議後10個工作天內先以通知書通知計畫主持人。待計畫主持人完成繳費等審查後續行政事項後，續提供已請主任委員簽署之**審查核可證明(RERC-AF1403)**文件給計畫主持人。

4.5.1.2 「修正後通過」依據會議決議修正後交由主任委員複審(討論後該案只需小幅修改或字句修正者)或主審委員複審。主任委員/主審委員須於5個工作天內完成**複審審查意見表(RERC-AF0915)**。複審通過後，則依上述會議後通過案件辦理。若仍需修正，則於接獲複審意見後3日內通知計畫主持人持續修正。

4.5.1.3 「修正後再審」需修改或補充說明後再入會討論者，計畫主持人應於收到該次會議意見10個工作天內，提交再複審文件。行政人員將該案排入最近一次審查會議議決，亦得依據會議決議結果先經主審複審後再入會討論。

4.5.1.4 如為「不通過」或暫停原核准計畫之執行、終止原核准計畫之執行，則於會議決議10個工作天內通知計畫主持人。「不通過」通知文件應告知計畫主持人「如須申覆，請以**申覆案申請表(RERC-AF1405)**向本委員會提出」。

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 5/6 |

4.5.1.5 計畫主持人對本委員會之「不通過」審查結果有疑義時(包含各類案件之不通過案，如：新案、變更案、持續案、結案等)，得就原計畫案件申請申覆(重為審查)。計畫主持人得書面提出申覆1次。計畫主持人提出申覆文件後，送交1位原審委員填寫申覆案審查意見表(RERC-AF1406)，並排入最近會期討論議決。

4.5.1.6 案件經申覆後，仍對審議決定不符者，得向研究倫理申訴委員會提出申訴，惟考量本委員會之獨立性，研究倫理申訴委員會僅能就本委員會之決定，進行適法性的審查，而非對於案件進行實質審查。

4.5.2 本審查結果之通知均應以書面(含電子信件)為之。計畫暫停或終止通知書除了通知計畫主持人外，得依會議決議是否通知研究委託/經費來源機關，及本校研發處。

4.6 核發審查核可證明

4.6.1 審查結果如為通過，行政人員製作審查核可證明(RERC-AF1404)，送請主任委員簽核。內容包含：計畫主持人姓名、計畫主持人所屬機構、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程、核可日期、計畫執行有效期限及其他有關注意事項、主任委員之簽名。

4.6.2 審查核可證明之核可日期：經會議審查通過案之核准日期為會議日期，其餘提前核發之免除審查或簡易審查案，核准日期為主任委員/主審委員審查同意日期。

4.6.3 審查核可證明之本會核可效期：原則上與新案審查申請書/計畫書上，計畫主持人所填寫之預訂研究期限起日相同，若審查通過日期晚於預定研究起始日，則以通過日為起始日至多1年內有效。若計畫預定研究期間短於1年(12個月)，則依該預訂研究期限迄日或預計執行月份數核發。

4.6.4 主任委員於5個工作天內簽核送回本委員會。

4.6.5 行政人員收到主任委員已簽核的審查核可證明，確認計畫主持人已完成審查費用及應繳文件後，核發給計畫主持人。

5 相關表單

5.1 初審審查意見表(RERC-AF0914)

5.2 初審審查結果通知表(RERC-AF1401)

5.3 複審審查意見表(RERC-AF0915)

5.4 複審審查結果通知表(RERC-AF1402)

5.5 會議審查結果通知書(RERC-AF0707)

5.6 一般審查結果通知書(RERC-AF1403)


5.7 審查核可證明(RERC-AF1404)

5.8 申覆案申請表(RERC-AF1405)

5.9 申覆案審查意見表(RERC-AF1406)

5.10 複審審查意見表(會議修正後核准)(RERC-AF1407)

6 參考資料

| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----|-------------|
|  | 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-14 |
| | | 版本 | 04.2 |
| | 一般審查程序 | 日期 | 112.12.01 |
| | | 頁數 | 6/6 |

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會一般審查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0505)

6.2 新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會複審案審查標準作業程序(B900-0013/05.0)

7 附件

7.1 一般審查流程圖

