



編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：計畫書送審管理</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 人類研究倫理中心	1
3.2 計畫主持人	1
4. 作業流程	1
5. 附件	3

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：計畫書送審管理</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR17.01.0	103/02/06	
CCURECR17.01.1	103/11/18	全文：配合 CCURECR11 修訂，「修正/變更案」統一為「變更案」。 附件三、四、六、七、八、九：調整排版
CCURECR17.01.2	104/04/29	因應 CCURECR25 適用範圍修訂，修訂附件三
CCURECR17.01.3	104/06/24	刪除原附件二 計畫主持人切結書，將內容合併至案件申請表。後面附件項次依序變更。修訂附件二、三、五、六、七、八，刪除簽名欄位，合併至申請表。
CCURECR17.01.4	104/09/30	4.1.1.1：因應先前附件二之刪除，將原版本 4.1.1.1 與 4.1.1.2 內容合併為 4.1.1.1。 4.1.1.2：說明初審申請案為若學生學位論文，指導教授列為共同主持人之內容。
CCURECR17.01.5	104/11/18	附件七、附件八，修改表格內容以符合現況。
CCURECR17.01.6	105/03/30	附件二：新增「原民會人體研究應用專管中心申請相關資料」之選項
CCURECR17.01.7	105/06/29	調整內文之附件名稱以符合現況。
CCURECR17.01.8	106/03/24	附件四：新增「請計畫主持人勾選欲取得之證明書」之選項 附件六、七、八，修改表格內容以符合現況。
CCURECR17.01.9	106/10/23	附件二、附件三：修改選項內容文字以符合現況。
CCURECR17.01.10	106/12/27	附件六、附件七、附件八：修改選項內容文字以符合現況。
CCURECR17.01.11	109/03/18	新增受理檢核程序次數及 SOP 附件文件查核表學生論文研究計畫規範項目次數。
CCURECR17.02.1	109/10/21	新增參與者同意書選項

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
-------------------	--------	--------------	--------



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：計畫書送審管理

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR17.02.2	110/10/20	修訂文件頁碼
CCURECR17.03.0	112/11/23	定期檢視無修訂



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：計畫書送審管理

1. 目的

本標準作業程序在規範人類研究倫理中心如何管理送審計畫書，並讓計畫主持人了解送審文件。

2. 範圍

- 2.1 初審計畫案（含一般審查、簡易審查及免除審查）
- 2.2 複審計畫案（所有修正後送件之研究案）
- 2.3 審查會審查案
- 2.4 修正計畫案
- 2.5 期中報告
- 2.6 暫停/終止報告
- 2.7 結案報告

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

送審文件管理及相關行政程序之執行。

3.2 計畫主持人

齊備申請資料送審，配合人類研究倫理中心核對送審資料及補件。

4. 作業流程

4.1 受理送審文件

4.1.1 初審計畫案（含一般審查、簡易審查及免除審查）。

4.1.1.1 計畫主持人提出研究案初審申請，請計畫主持人繳交計畫案資料（一般審查繳交資料清單詳見附件二；簡易審查繳交資料清單詳見附件二；免除審查繳交資料清單詳見附件三），並以電子檔方式存檔繳交。表格標準格式可自本委會網站下載。

4.1.1.2 若研究初審申請案為學生學位論文，請計畫主持人將指導教授列為共同主持人。

4.1.1.3 人類研究倫理中心依照規定及查核表核對送審的文件，經核對檢核後，申請文件如有缺漏進行通知補件，補正通知經第3次通知仍未補正者，經中心主任核定為不受理申請。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：計畫書送審管理

4.1.2 複審案件（所有修正後回覆案件）

4.1.2.1 計畫主持人提出研究案複審申請，送審文件除「審查意見回覆單」（附件五）外，其餘與依案件審查級別規定送件內容。

4.1.2.2 人類研究倫理中心依照規定及查核表核對送審的文件。

4.1.3 變更計畫案

4.1.3.1 計畫主持人提出修正研究案申請，請依變更內容繳交「變更案送審文件查核表」（附件五）及所需文件。

4.1.3.2 人類研究倫理中心依照規定核對送審文件。

4.1.4 期中報告

4.1.4.1 計畫主持人應提出研究案期中報告（人類研究倫理中心工作人員視情形提醒），送審文件資料以電子檔方式儲存，清單如附件六。

4.1.4.2 人類研究倫理中心依照規定核對送審文件。

4.1.5 暫停/終止報告

4.1.5.1 主管機關來文、計畫主持人或廠商自行提出、或本會因計畫執行狀況問題而使計畫案需暫停（或終止），計畫主持人依規定需提出報告，繳交資料以電子檔方式儲存，清單詳附件八。

4.1.5.2 人類研究倫理中心依照規定核對送審文件。

4.1.6 結案報告

4.1.6.1 計畫主持人提出研究案結案報告，繳交資料以電子檔方式儲存，清單詳附件八。

4.1.6.2 人類研究倫理中心依照規定核對送審文件。

4.2 送審流程

4.2.1 依照人類研究倫理中心收件檢核程序（人類研究倫理中心 SOP03）辦理，各類案件之文件查核表核對送審文件。


4.2.2 送審查委員審查

4.3 文件保存-建立計畫書專屬檔案

4.3.1 人類研究倫理中心準備資料夾，於資料夾之背脊標示該計畫之送審編號、計畫名稱與計畫主持人姓名，以建立計畫專屬書面檔案，最後再將完整之所有送審文件一併歸檔。

4.3.2 將該申請案之基本資料依收案先後次序鍵入電腦中存檔，以建立該計畫專屬電子檔案。

4.3.3 送審資料完整之計畫案件，依送件時間之先後次序送審。

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理</p>			


5. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 一般審查/簡易審查送審文件查核表
- 附件三 免除審查送審文件查核表
- 附件四 審查意見回覆單
- 附件五 變更案送審文件查核表
- 附件六 期中報告文件檢核表
- 附件七 暫停/終止報告文件檢核表
- 附件八 結案報告文件檢核表

附件一

參考資料


國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理			

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
一般審查/簡易審查 送審文件查核表


計畫名稱			
計畫主持人		單位	
聯絡人		聯絡電話	
注意事項： 請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	送審文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	研究倫理審查申請書(含簽章後掃描檔及 WORD 檔)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	計畫摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	參與者同意書 (空白版本, WORD 檔) <input type="checkbox"/> 使用本中心格式之知情同意書 <input type="checkbox"/> 使用自行設計之知情同意書(請檢附「知情同意要素檢核表」) <input type="checkbox"/> 不適用或申請免除研究參與者知情同意書(請檢附「免除知情同意書或修正知情同意內容申請書」)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料 (建議使用科技部版本, 表格 C301)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	研究團隊教育訓練時數證明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8*	招募參與者文宣 (<input type="checkbox"/> 不適用, 原因: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9*	個案報告表 (非人體研究不適用) (<input type="checkbox"/> 不適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10*	資料及安全性監測計畫 (DSMP) 檢核表 (<input type="checkbox"/> 不適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11*	原民會人體研究應用專管中心申請相關資料 (<input type="checkbox"/> 不適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12*	問卷、訪談大綱、測驗量表或其他研究工具 (<input type="checkbox"/> 不適用, 原因: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13*	其他 (視需要檢附其他相關資料: 如研究日誌) (<input type="checkbox"/> 不適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心完成檢核日期			

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：計畫書送審管理</p>			

送審編號	
------	--

註 1：有*者，視研究計畫內容需要檢附，若無則勾選不適用，並說明原因。

註 2：生醫領域案件請檢附 DSMP，非生醫領域案件請視計畫內容需要檢附。


編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理			

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
免除審查 送審文件查核表

計畫名稱			
計畫主持人		單位	
聯絡人		聯絡電話	
注意事項： 請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	送審文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	免除審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	計畫摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料 (建議使用科技部版本，表格 C301)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	研究團隊教育訓練時數證明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7*	問卷、訪談大綱、測驗量表或其他研究工具 (<input type="checkbox"/> 不適用，原因：)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8*	其他 (視需要檢附其他相關資料：如研究日誌)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心 完成檢核日期			
送審編號			


註：有*者，視研究計畫內容需要檢附，若無則勾選不適用。

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理</p>			

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
審查意見回覆單


送審編號			
計畫主持人		第	次修改
計畫名稱			
委員意見1：			
申請者回覆：			
修改前：			
修改後：			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
委員意見2：			
申請者回覆：			
修改前：			
修改後：			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
請計畫主持人勾選欲取得之證明書(二選一)：			
<input type="checkbox"/> 同意研究證明書			
申請人依審查意見修正回覆後，交由倫審會核發同意研究證明書，依本倫審會之標準作業程序追蹤考核並繳交結案報告。			
<input type="checkbox"/> 審查證明書			
申請人參考審查意見後回覆修正或不修正之原因及內容後，由倫審會核發審查證明書。並依本倫審會之標準作業程序繳交結案報告。			
計畫主持人簽名：	日期：		
	_____年 _____月 _____日		

	國立中正大學人類研究倫理審查委員會
	標準作業程序
	主題：計畫書送審管理

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
變更案 送審文件查核表


原送審編號			
計畫名稱			
計畫主持人		單 位	
聯 絡 人		聯絡電話	
<p>注意事項：請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。</p>			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	送審文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	變更申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	變更前後對照表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	變更前完整資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	變更後完整資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心 完成檢核日期			

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：計畫書送審管理</p>			

附件六

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
期中報告 文件查核表


送審編號			
計畫名稱			
執行期間	年	月	日 至 年 月 日
計畫主持人		單位	
聯絡人		聯絡電話	
<p>注意事項：請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。</p>			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	計畫摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究參與者同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 一份簽署後完整之研究參與者同意書(掃描檔或影像檔，需與本委員會核准版本一致)。正本由計畫主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 不適用，請說明：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	研究參與者同意簽署之保密聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心 完成檢核日期			

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理</p>			

附件七

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
暫停/終止報告 文件查核表

送審編號			
計畫名稱			
執行期間	年 月 日 至 年 月 日		
計畫主持人		單位	
聯絡人		聯絡電話	
<p>注意事項：請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。</p>			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	計畫暫停或終止說明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	研究參與者同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 一份簽署後完整之研究參與者同意書(掃描檔或影像檔，需與本委員會核准版本一致)。正本由計畫主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 不適用，請說明：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	研究參與者同意簽署之保密聲明書		
5	其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心 完成檢核日期			

編號：CCURECR17.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：11
 國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：計畫書送審管理			

附件八

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
結案報告 文件查核表

送審編號			
計畫名稱			
執行期間	年	月	日 至 年 月 日
計畫主持人		單位	
聯絡人		聯絡電話	
注意事項： 請逐項核對您所準備的資料，並自行依下列項目核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打勾。			
No.	文件	自行核對	CCUREC 檢核
1	文件查核表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	計畫摘要或成果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	收案狀況表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	研究參與者同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 一份簽署後完整之研究參與者同意書(掃描檔或影像檔，需與本委員會核准版本一致)。正本由計畫主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 不適用，請說明：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	研究參與者同意簽署之保密聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	其他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人類研究倫理中心 完成檢核日期			