




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：一般審查初審

## 目錄

1.目的.....	4
2.範圍.....	4
3.職責.....	4
3.1 人類研究倫理中心.....	4
3.2 主任委員.....	4
3.3 委員.....	4
3.4 書審委員.....	4
3.5 諮詢專家.....	4
4.作業流程.....	5
4.1 收件檢核程序.....	5
4.2 案件審查.....	5
4.3 送審議會審查.....	6
4.4 後續作業.....	6
5.一般審查流程圖.....	8
6.附件.....	9

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
 <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：一般審查初審</p>			

### 修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR06.01.0	103/05/21	
CCURECR06.01.1	103/11/18	<p>3.1.2：將「核判」更正為「初核」。</p> <p>3.2.1：將「初核」更正為「核判」。</p> <p>3.4.1：將「出席」更正為「列席」。</p> <p>4.2.3：依人體審查會管理辦法第9條列出研究計畫審查重點及項目。</p> <p>4.2.5：協助維護計畫主持人之權益，請計畫主持人於10個工作天內回覆審查意見。</p> <p>4.3.1：依據4.2.5新增之內容調整。</p> <p>6.流程圖：新增彙整計畫主持人回覆意見。</p> <p>附件二：調整版面。</p>
CCURECR06.01.2	104/01/14	附件二：增加計畫說明、資料保密、參與者酬償及教育訓練等欄位。
CCURECR06.01.3	104/02/25	<p>新增附件四：一般審查意見彙整表暨主持人回覆意見表。後面附件序號依序變更。並修改4.2.5相關文字描述。</p> <p>附件五（原附件四）：修正標題為一般審查審議結果通知書，便於與簡易審查區別。並修正相關文字描述附件序號。</p>
CCURECR06.01.4	104/06/24	附件二：注意事項及簽名欄位移至首頁，並合併主持人切結書內容；首頁以學生學位論文為區分，分為兩類申請書首頁。
CCURECR06.01.5	104/11/18	<p>3.1.2、3.2.1 說明指派審查委員與書審委員之原則。</p> <p>刪除3.3.4書審委員代理委員出席之規定。</p> <p>新增3.4.2說明書審專家之任務與職責。後續點次依序變更。</p> <p>新增4.4.5說明主持人繳交期中報告與結案報告之內容。</p> <p>附件六 增加繳交期中報告與結案報告之日期。</p>
CCURECR06.01.6	105/01/27	<p>新增4.1.3說明補件後續程序。</p> <p>合併4.1.3與4.1.4，使送審證明書之發放與現況一致。</p> <p>新增附件三撤案通知書</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：一般審查初審

CCURECR06.02.0	105/03/02	4.2.4 新增於書面審查過程中，將一般審查案件改判為簡易審查之流程。 修訂 4.2.5，以符合 4.2.4 之修訂。 新增 4.2.6 說明書審委員建議改送簡易審查之後續流程。 附件六，新增直接結案選項，以符合現況。
CCURECR06.02.1	105/03/30	修訂流程圖，因應修訂委員審查結果。
CCURECR06.02.2	105/05/25	附件七，修訂同意研究證明書之內容，以符合現況。
CCURECR06.02.3	105/06/29	附件五，增列 4.3 受傷害族群研究參與者額外保護措施 附件七，中文版：增列核准有效期間；英文版：增列 Date of Approval 以及 Valid Period。
CCURECR06.02.4	105/10/19	附件一 修改注意事項及表格內容。
CCURECR06.02.5	105/11/23	附件二 修改注意事項及表格內容。
CCURECR06.03.0	106/03/24	新增 4.3.5 取得審查證明書者，審議會僅進行案件追認。 修訂 4.4.3 說明。 新增 4.4.6 說明取得審查證明書與同意研究證明書流程。 附件二、五修改表格內容。 附件七，修訂同意研究證明書之內容，以符合現況。 新增附件八 審查證明書。
CCURECR06.03.1	106/07/20	附件五，增列初審結果欄位。 附件七，中文版：增列計畫主持人計畫起訖時間；英文版：增列 Duration of research。



## 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：一般審查初審

## 1.目的

提供一般審查申請案之指引。

## 2.範圍

本程序適用於一般審查案之初次審查。

## 3.職責

### 3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(CCURECR17 附件三)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.1.2 初核是否符合一般審查案件，建議乙名委員及乙名書審委員(也可為本會委員)名單，至少指派一位與該案件學科專業領域相似之審查委員或書審委員，提交主委裁決。

3.1.3 彙整並複核委員意見。

3.1.4 依審查委員意見複核並修正結果。

### 3.2 主任委員

3.2.1 核判是否符合一般審查條件，並選派乙名委員及乙名書審委員(也可由本會委員擔任)進行審查，至少指派一位與該案件學科專業領域相似之審查委員或書審委員；複核委員意見並判定計畫主持人須否列席。

### 3.3 委員

3.3.1 審查案件。

3.3.2 於審議會中報告負責審查研究案之研究摘要與審查意見。

3.3.3 於審議會中對各案件進行討論、表決。

### 3.4 書審委員

3.4.1 審查案件。

### 3.5 諮詢專家

3.5.1 依審查案件之特殊性需要，列席會議提供意見。

3.5.2 諮詢專家無表決權。



## 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：一般審查初審

## 4. 作業流程

### 4.1 收件檢核程序

- 4.1.1 請計畫主持人填送「一般審查申請書」(附件二)，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(CCURECR17 附件三)檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料存成電子檔。
- 4.1.2 人類研究倫理中心將依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(CCURECR17 附件三)，檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請計畫主持人補件，待資料備齊後再做下一步處理。所有表格標準格式可自本委員會網站下載。
- 4.1.3 補件：經人類研究倫理中心人員補件通知後，送審相關資料於 6 個月內尚未補齊，則予撤案並發予撤案通知書(附件三)。
- 4.1.4 完成收件檢核程序(人類研究倫理中心 CCURECC03)後送委員審查；人類研究倫理中心發予計畫主持人送審證明書(附件四)。

### 4.2 案件審查

- 4.2.1 人類研究倫理中心將先與受選派之委員及書審委員聯絡，確認其可以審查後再將相關資料於二個工作天內送達審查者處。
- 4.2.2 審查者於 12 個工作天內完成審查並填寫「一般審查意見表」(CCURECR04 附件二)，連同相關資料送回人類研究倫理中心。
- 4.2.3 審查者應依審查意見表逐項審查，確實按照下列重點評估：
  - (1) 計畫主持人及協同研究人員專業資格之適當性。
  - (2) 研究計畫之內容、執行方式與場所。
  - (3) 研究設計與目的之關聯性。
  - (4) 預期利益和風險之合理性及是否符合最低風險原則。
  - (5) 研究參與者納入和排除條件及招募方式。
  - (6) 依人體研究法第十四條所定之告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。(見 CCURECR05)
  - (7) 易受傷害族群的保護措施。
  - (8) 對研究參與者之保護，包括諮詢、投訴管道補助及補償等。
- 4.2.4 審查者在「一般審查意見表」中除紀錄審查意見及勾選各核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：
  - (1) 風險分類：依原定判定為一般審查送會議審查、一般審查但低於微小風險，建議核發同意研究證明書，再送審議會追認、建議風險分類改為簡易審查。



## 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：一般審查初審

(2) 審查結果：通過、修正後通過、修正後複審、不通過。

4.2.5 若審查者建議案件之風險分類仍屬一般審查，人類研究倫理中心彙整審查意見於一般審查意見彙整表（附件五），經主任委員簽核後通知計畫主持人，限期於 10 個工作天內回覆。

4.2.6 若兩位審查者同時建議案件之風險分類應改為簡易審查，後續流程依簡易審查程序進行（見 CCURECR08 簡易審查）。

### 4.3 送審議會審查

4.3.1 一般審查案件經中心主任認定不超過微小風險，並經主任委員同意者，得核發同意研究證明書，再送審議會追認。

4.3.2 人類研究倫理中心將彙整審查意見與計畫主持人回覆意見送審議會審查。

4.3.3 主任委員依初審委員意見裁決計畫主持人是否列席說明，並提出須列席之書審委員或其他人員。

4.3.4 將排程確認後人類研究倫理中心須盡速通知計畫主持人，須列席之計畫主持人若因故無法列席，可委派共同計畫主持人或其他協同研究人員代表列席。

4.3.5 審議會之審查程序應依 CCURECR07 作業流程進行。

4.3.6 取得審查證明書者，審議會僅進行案件追認。

### 4.4 後續作業


4.4.1 經審議會票決「通過」之案件，由人類研究倫理中心依審議會決議填寫「審議結果通知書」（附件六）並製作「同意研究證明書」（附件七），主任委員簽署後，正本送計畫主持人，影本由人類研究倫理中心存檔，於審議會後 7 個工作天發給計畫主持人。

4.4.2 經審議會票決「修正後通過」、「修正後複審」之案件，人類研究倫理中心將審查意見載於「審議結果通知書」（附件六）送計畫主持人修正。

4.4.3 審議會決議「不通過」之案件，人類研究倫理中心應書面告知計畫主持人審查結果並詳實說明不核准之理由；計畫主持人得向本委員會提出重為審查申請，行政流程詳如 CCURECR10 重為審查之申請與程序。

4.4.4 人類研究倫理中心將保存審查過程之審查意見及回覆內容、同意研究證明書副本、最終版本之計畫書及附件、受試者同意書及其他相關文件乙份，其餘文件及資料人類研究倫理中心銷毀。

4.4.5 研究計畫主持人應依照審議結果通知書所定追蹤頻率繳交期中報告與結案報告。

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
	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：一般審查初審			

4.4.6 若審查者建議案件之風險分類仍屬一般審查，人類研究倫理中心彙整審查意見於一般審查意見彙整表暨主持人回覆意見表（附件五），經主任委員簽核後通知計畫主持人，計畫主持人接獲通知後，可勾選取得審查證明書(附件八)，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；或勾選取得同意研究證明書，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，並依本倫審會之標準作業程序追蹤考核並繳交結案報告。

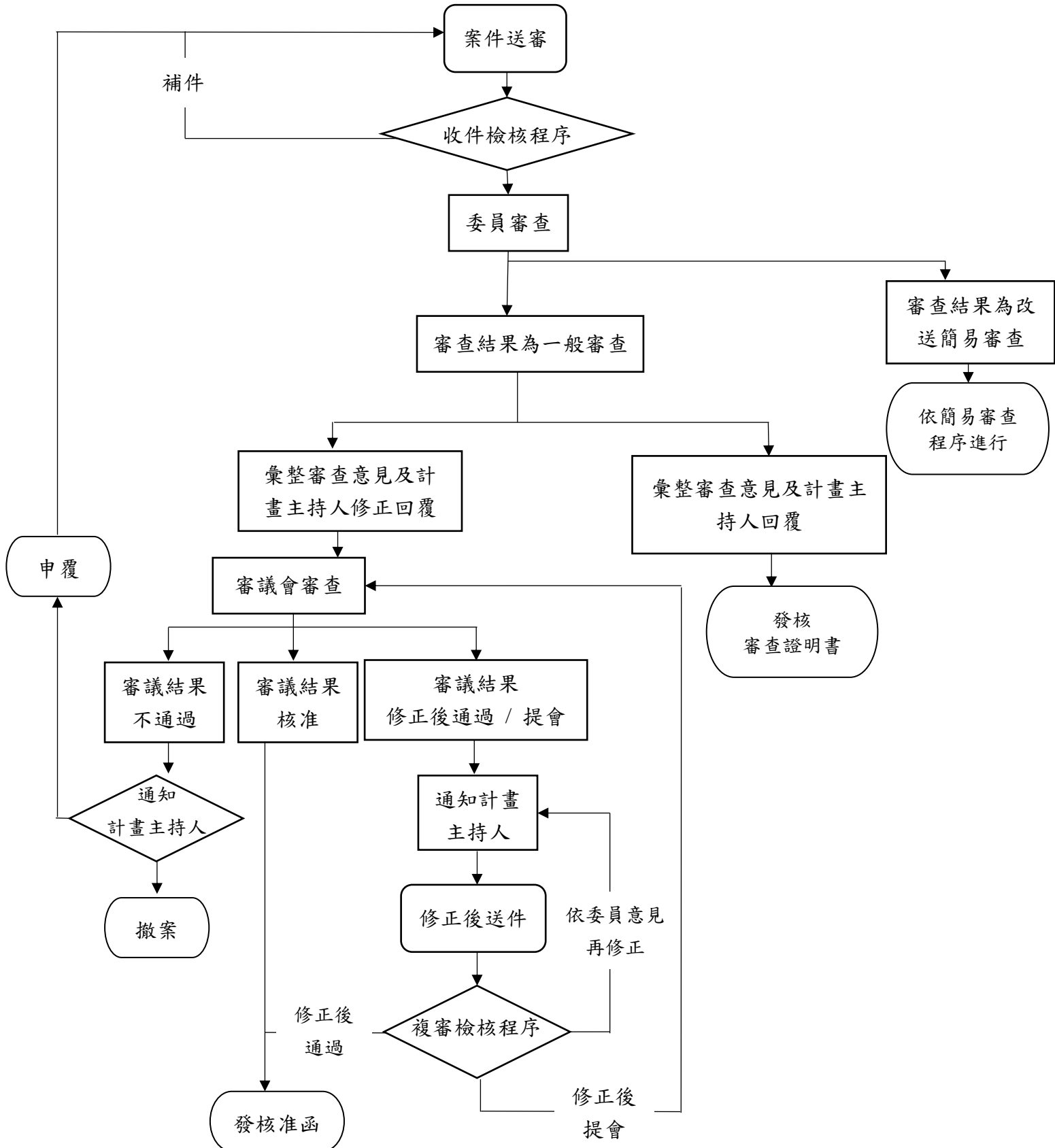


國立中正大學人類研究倫理審查委員會


標準作業程序

主題：一般審查初審

5.一般審查流程圖





編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
 <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：一般審查初審</p>			

## 6.附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 一般審查申請書
- 附件三 撤案通知書
- 附件四 送審證明書
- 附件五 一般審查意見彙整表暨主持人回覆意見表
- 附件六 一般審查審議結果通知書
- 附件七 同意研究證明書
- 附件八 審查證明書

附件一

## 參考資料

- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（人體審查會管理辦法）
- 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序
- 國立成功大學研究治理倫理架構手冊



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：一般審查初審

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會  
一般審查申請表

申請日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

<input type="checkbox"/> 校外申請案 <input type="checkbox"/> 校內申請案(擇一勾選)				
<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 行為科學研究(擇一勾選)				
計畫名稱				
計畫主持人		單位		
注意事項				
<p>一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。</p> <p>二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。</p> <p>三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。</p> <p>四、基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：</p> <p>(1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。</p> <p>(2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。</p> <p>(3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。</p> <p>五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。</p> <p>六、研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。</p>				
計畫主持人簽章：	共同主持人簽章：	協同主持人簽章：	系所(中心)主管簽章：	一級主管簽章：
日期：	日期：	日期：	日期：	日期：



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：一般審查初審

請依申請計畫內容填妥以下表格

一、基本資料	計畫名稱 (中文)			
	計畫名稱 (英文)			
	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	單位 (英文)			
	聯絡電話		E - mail	
	共同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		單位職稱	
	聯絡電話		E - mail	
	協同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		單位職稱	
	聯絡電話		E - mail	
	計畫性質 (複選)：			
	※多中心研究是由多位研究者按同一計畫書，於不同地點及單位執行。			
	<input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他_____			
	<input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：			
	研究計畫領域：			
	<input type="checkbox"/> 生物醫學 <input type="checkbox"/> 教育 <input type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 社會 <input type="checkbox"/> 心理 <input type="checkbox"/> 公衛 <input type="checkbox"/> 文學 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 其它：_____			
	研究計畫經費來源			
<input type="checkbox"/> 自籌：				
<input type="checkbox"/> 委託單位：				
		委託單位	經費	
		計畫預算總經費		
研究執行期間	民國____年____月____日至民國____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：一般審查初審

	<p>※若原申請研究執行日期早於同意研究證明書所核定之日期，研究執行期間應以「同意研究證明書之核准有效期間」為準。</p>	
	計畫實施地點	
二、計畫說明	請簡述研究目的及研究方法（約 250 字）：	
三、招募參與者方式	請說明參與者招募方式（若已有招募文宣請附上）：	
四、參與者同意書	<input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書 請詳述理由：	
	a. 如何向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意（由誰說明、方式、地點等）？	
	b. 本研究是否納入易受傷害族群為研究參與者？ 未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者 <input type="checkbox"/> 是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 未滿 7 歲之未成年人</li> <li><input type="checkbox"/> 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人</li> <li><input type="checkbox"/> 被收容人</li> <li><input type="checkbox"/> 原住民</li> </ul>	



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：一般審查初審

	<p><input type="checkbox"/> 孕婦</p> <p><input type="checkbox"/> 65 歲以上之人</p> <p><input type="checkbox"/> 經醫師診斷為身心障礙、精神病患</p> <p><input type="checkbox"/> 其他（經本委員會訂定或經審查委員判斷為易受傷害之參與者）</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>c. 研究參與者補償或成果回饋（可複選）</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究無研究參與者研究補償規劃。</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究將提供研究補償，金額_____元或禮品內容及價值： _____</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究包含中途退出的補償規劃， 請簡述：_____</p> <p>d. 參與者潛在風險評估（不適感受、生理、心理或社會上的風險）與處理方式：</p> <p>e. 參與者相對風險評估</p> <p><input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險與未參加研究時相當。</p> <p><input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險比未參加研究時高，但明顯地可增進參與者的福祉。</p> <p><input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險比未參加研究時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。</p>
<p>五、資料保密</p>	<p>參與者個人資料保密機制（如何儲存研究資料，包含儲存方式、保存地點、保存年限、保存年限後的處理方式、可接觸或使用資料者）：</p> <p>參與者退出研究後，資料之規劃（例如：參與者是否可以取回資料、資料是否會納入分析、退出資料是否會保存或刪除等），以及已收集資料之處理方式（如：銷毀或繼續使用）：</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：一般審查初審

六、 教育訓練證明	研究團隊人員是否已符合本委員會之教育訓練時數規定（一年內三小時或兩年內六小時）		
	※研究團隊人員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員		
	<input type="checkbox"/> 是，已附教育訓練時數證明 <input type="checkbox"/> 否，教育訓練時數證明未附或未齊全，但已簽研究團隊倫理訓練切結書。		
七、 聯絡人資料	姓 名		
	單 位		職 稱
	聯絡電話		手 機
	E - m a i l		
	聯絡地址		

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。



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：一般審查初審

國立中正大學人類研究倫理審查委員會  
一般審查申請表（學生學位論文）

申請日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

校外申請案 校內申請案(擇一勾選)

人體研究 行為科學研究(擇一勾選)

計畫名稱

計畫主持人

單位

注意事項

- 一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。
- 二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。
- 三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 四、基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
  - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
  - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
  - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
- 五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。
- 六、研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。

**七、本研究案確為本人之學位論文。**

本人已詳閱上述注意事項，並知會指導教授監督本人遵守相關規定。

計畫主持人簽章：

指導教授簽章：

系所主管簽章：

學院主管簽章：

日期：

日期：

日期：

日期：



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：一般審查初審

請依申請計畫內容填妥以下表格

一、基本資料	計畫名稱 (中文)			
	計畫名稱 (英文)			
	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	單位 (英文)			
	聯絡電話		E-mail	
	指導教授			
	中文姓名		單位職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	指導教授			
	中文姓名		單位職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	計畫性質 (複選):			
	※多中心研究是由多位研究者按同一計畫書，於不同地點及單位執行。 <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他_____			
	<input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：			
	研究計畫領域：			
	<input type="checkbox"/> 生物醫學 <input type="checkbox"/> 教育 <input type="checkbox"/> 法律 <input type="checkbox"/> 工程 <input type="checkbox"/> 社會 <input type="checkbox"/> 心理 <input type="checkbox"/> 公衛 <input type="checkbox"/> 文學 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 其它：_____			
研究執行期間	民國__年__月__日至民國__年__月__日			
※若原申請研究執行日期早於同意研究證明書所核定之日期，研究執行期間應以「同意研究證明書之核准有效期間」為準。				
計畫實施地點				
二、計畫說明	請簡述研究目的及研究方法 (約 250 字)：			



三、招募參與者方式	請說明參與者招募方式（若已有招募文宣請附上）：
四、參與者同意書	<input type="checkbox"/> 檢附參與者同意書 <input type="checkbox"/> 免簽署參與者同意書 請詳述理由：
	a. 如何向參與者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意（由誰說明、方式、地點等）？
	b. 本研究是否納入易受傷害族群為研究參與者？ 未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者 <input type="checkbox"/> 是（此類案件不得以簡易審查送審），請勾選下列項目： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 未滿 7 歲之未成年人</li> <li><input type="checkbox"/> 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人</li> <li><input type="checkbox"/> 被收容人</li> <li><input type="checkbox"/> 原住民</li> <li><input type="checkbox"/> 65 歲以上之人</li> <li><input type="checkbox"/> 孕婦</li> <li><input type="checkbox"/> 經醫師診斷為身心障礙、精神病患</li> <li><input type="checkbox"/> 其他（經本委員會訂定或經審查委員判斷為易受傷害之參與者）</li> </ul> <input type="checkbox"/> 否
	c. 研究參與者補償或成果回饋（可複選） <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 本研究無研究參與者研究補償規劃。</li> <li><input type="checkbox"/> 本研究將提供研究補償，金額_____元或禮品內容及價值： _____</li> </ul>




## 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：一般審查初審

	<input type="checkbox"/> 本研究包含中途退出的補償規劃，請簡述：_____	
	d. 參與者潛在風險評估（不適感受、生理、心理或社會上的風險）與處理方式：	
	e. 參與者相對風險評估 <input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險與未參加研究時相當。 <input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險比未參加研究時高，但明顯地可增進參與者的福祉。 <input type="checkbox"/> 參加本研究將面臨的風險比未參加研究時高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。	
五、資料保密	參與者個人資料保密機制（如何儲存研究資料，包含儲存方式、保存地點、保存年限、保存年限後的處理方式、可接觸或使用資料者）：	
	參與者退出研究後，資料之規劃（例如：參與者是否可以取回資料、資料是否會納入分析、退出資料是否會保存或刪除等），以及已收集資料之處理方式（如：銷毀或繼續使用）：	
六、教育訓練證明	研究團隊人員是否已符合本委員會之教育訓練時數規定（一年內三小時或兩年內六小時） ※研究團隊人員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員 <input type="checkbox"/> 是，已附教育訓練時數證明 <input type="checkbox"/> 否，教育訓練時數證明未附或未齊全，但已簽研究團隊倫理訓練切結書。	
七、聯絡人資料	姓 名	
	單 位	職 稱
	聯絡電話	手 機
	E - m a i l	
	聯絡地址	

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。


編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
 <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：一般審查初審</p>			

附件三

## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

### 撤案通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
撤案項目	<input type="checkbox"/> 自行撤案 <input type="checkbox"/> 行政撤案 <input type="checkbox"/> 因 6 個月內未收到申請案補件。 <input type="checkbox"/> 因 2 個月內未收到複審申請。 <input type="checkbox"/> 其他：		
撤案內容			
覆核簽名	主任委員：	中華民國 ____年____月____日	

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
	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：一般審查初審		

附件四


## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段 168 號

### 送審證明書

茲收到（學校科系姓名職稱）所提「（計畫中文名稱）」研究案之倫理審查申請，此案正受理審查中。


中華民國      年      月      日

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
 <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：一般審查初審</p>			

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會  
一般審查意見彙整表暨主持人回覆意見表

送審編號	計畫主持人	主持人回覆期限	
計畫名稱			
	委員 1 意見	委員 2 意見	主持人回覆
第一部份：基本資料			
第二部份：計畫說明			
第三部份：招募參與者方式			
第四部份：	4.1 說明及取得參與者同意書		
	4.2 易受傷害族群		

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
 <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：一般審查初審</p>			

	4.3 受傷害族群研究參與者額外保護措施			
	4.4 研究參與者研究補償			
	4.5 潛在風險評估與處理方式			
	4.6 參與者相對風險評估			
第五部份：資料保密	5.1 研究資料的儲存與保密規劃			
	5.2 退出研究資料的規劃			
第六部份：教育訓練證明				
第七部份：資料及安全性監測計畫(DSMP)				

編號：CCURECR06.03.1

版本：3.0

日期：106/07/20

總頁數：19



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：一般審查初審

綜合意見

請計畫主持人勾選欲取得之證明書(二擇一)：

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。

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)：

審查結果

一般審查：超過微小風險，應送會議審查。

預計會期：\_\_年第\_\_次會議，日期：\_\_年\_\_月\_\_日

回覆期限：\_\_年\_\_月\_\_日

一般審查：低於微小風險，建議核發同意研究證明書，再送審議會追認。

改為簡易審查

通過

每\_\_\_\_一次繳交期中報告。

直接結案。


修正後通過

修正後複審

不通過，原因\_\_\_\_\_

主任委員：

中華民國\_\_年\_\_月\_\_日

編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
	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：一般審查初審		


附件六

## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

### 一般審查審議結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	____年____月____日
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 直接結案。 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不通過，理由：_____		
審查意見			
覆核簽名	主任委員：	中華民國	
		____年____月____日	



編號：CCURECR06.03.1	版本：3.0	日期：106/07/20	總頁數：19
	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：一般審查初審		

附件七

## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段 168 號

### 同意研究證明書

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

送審編號：CCURECWWWXXXXYY

計畫書版本及日期：第\_\_\_\_版，yyy 年 mm 月 dd 日

研究參與者同意書版本及日期：第\_\_\_\_版，yyy 年 mm 月 dd 日

計畫主持人：○○○○○（單位名稱）○○○教授/研究員/醫師

計畫主持人計畫起訖時間：

通過日期：yyy 年 mm 月 dd 日

核准有效期間：yyy 年 mm 月 dd 日至 yyy 年 mm 月 dd 日

期中報告繳交截止日期：yyy 年 mm 月 dd 日

結案報告繳交截止日期：yyy 年 mm 月 dd 日

依照本委員會規定，凡研究期間超過一年之計畫，研究計畫每屆滿一年，送本委員會進行期中審查。請於有效期限到期一個月前檢送期中報告至本會。

計畫在執行期間計畫內容若欲進行變更，須先向本委員會提出變更申請。倘若計畫主持人於非核准有效期間收案，此同意研究證明書視同無效。若研究參與者在研究期間發生嚴重不良事件，計畫主持人須立即向本委員會提出書面說明。

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

主任委員

中 華 民 國                      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：一般審查初審

## Human Research Ethics Committee

National Chung Cheng University,

No.168, Sec. 1, Daxue Rd., Minxiong Township, Chiayi County 621, Taiwan (R.O.C.)

Tel : 886-5-2720411 ext:22236

### Certificate of Approval

Date : dd. mm, yyyy

To : 00-00 000, 000,

(Institute )

From : 00-00 000, 000,

Human Research Ethics Committee, National Chung Cheng University

The Human Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

**Protocol Title** : 0000.

**The Principal Investigator (PI in Taiwan)** :

**Duration of research** :

**Application No.** : CCURECWWXXXXYY.

**Protocol Version and Date** : dd. mm, yyyy

**Informed Consent Form Version and Date** :

**Date of Approval** : dd. mm, yyyy

**Valid Period** : From dd. mm, yyyy to dd. mm, yyyy

**Deadline of Progress Report Submission** : dd. mm, yyyy

**Deadline of Final Report Submission** : dd. mm, yyyy

According to the Committee's provisions, by the end of this period you may be asked to inform the Committee on the status of your project. If this has not been completed, you may be requested to send status of progress report one month before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Committee. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects. If the principal investigator does not execute this project during valid period, this expedited approval will be regard as invalid.

00-00 000, 000

Human Research Ethics Committee

National Chung Cheng University



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：一般審查初審

附件八

## 國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段 168 號

### 審查證明書

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

送審編號：CCURECWWWXXXXYY

計畫主持人：○○○○○（單位名稱）○○○教授/研究員/醫師

核發日期：yyy 年 mm 月 dd 日

計畫期程：yyy 年 mm 月 dd 日至 yyy 年 mm 月 dd 日

結案報告繳交截止日期：yyy 年 mm 月 dd 日

計畫結束時程若欲進行變更(提前結案或展延計畫時程)，應通知本會。  
若須改核發同意研究證明書，應於計畫執行前，依本會案件變更(非行政  
變更)標準作業程序辦理。

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

主任委員

中 華 民 國            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：一般審查初審

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段 168 號

修正意見表

送審編號	
計畫主持人	
計畫名稱	
修正意見1：	回覆意見1：
修正意見2：	回覆意見2：
修正意見3：	回覆意見3：
修正意見4：	回覆意見4：