
 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	1 of 18

目錄表

編碼	目錄	編號
	目錄表	
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
3.1	承辦人	2
3.2	執行秘書	2
4.	作業流程	2
4.1	受理送審文件	2
4.2	核對送審項目	3
4.3	完成送審流程	3
4.4	文件保存 -建立計畫書專屬檔案	3
5.	附件	3
6.	文件制定修訂紀錄表	15

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	2 of 18

1. 目的

本標準作業程序在規範承辦人員如何管理送審計畫書。

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

2.3 變更計畫案

2.4 期中報告

2.5 中止/終止報告

2.6 結案報告

2.7 撤案

3. 職責

3.1 承辦人員

送審文件管理及相關行政程序之執行。

3.2 執行秘書

監督相關行政程序之執行。

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 主持人提出計畫案初審申請。

4.1.1.2 請主持人繳交計畫案資料（一般審查電子檔上傳本會臨床資訊管理系統；簡易審查電子檔上傳本會臨床資訊管理系統；免除審查一式乙份）。

4.1.1.3 承辦人員依照規定及查核表核對送審的文件。

4.1.2 複審計畫案

4.1.2.1 請主持人繳交計畫案資料（一般審查電子檔上傳本會臨床資訊管理系統）。

4.1.2.2 承辦人員依照規定核對送審的文件。

4.1.3 變更計畫案


4.1.3.1 主持人提出修正計畫案申請。

4.1.3.2 承辦人員依照規定核對送審的文件。

4.1.4 期中報告

4.1.4.1 主持人應提出計畫案期中報告（承辦人員視情形提醒）。

4.1.4.2 承辦人員依照規定核對送審的文件。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	3 of 18

4.1.5 中止/終止報告

4.1.5.1 主管機關來文、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時中止（或終止），主持人依規定需提出報告。

4.1.5.2 承辦人員依照規定核對送審的文件。

4.1.6 結案報告

4.1.6.1 主持人提出計畫案結案報告。

4.1.6.2 承辦人員依照規定核對送審的文件。

4.2 核對送審項目

4.2.1 依照各類案件之文件查核表核對送審文件。

4.3 完成送審流程

4.3.1 承辦人員確認所有送審資料完整後，於計畫文件蓋上收文戳章，填上收件日期。

4.3.2 初次送審新案，給予委員會的正式編號，並將該送審計畫之名稱記錄於電腦登錄檔。

4.3.3 電腦建檔。

4.3.4 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納研究參與者前，計畫主持人因故不繼續審查，欲撤銷送審案件，需填寫撤案申請書（附件七）說明撤案原因，經主任委員批示簽名後核准撤案申請。

4.4 文件保存-建立計畫書專屬檔案。

4.4.1 承辦人員準備資料夾，於資料夾之背脊標示該計畫之委員會正式編號、計畫名稱與主持人姓名，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。

4.4.2 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。

4.4.3 送審資料完整之計畫案件，依送件時間之先後次序送審。

5. 附件

附件一 新案送審文件清單


附件二 免除審查送審文件清單

附件三 複審案送審文件清單


附件四 變更案送審文件清單

附件五 期中報告行政審查核對表

附件六 結案行政審查核對單

 http://rec.cmu.edu.tw/	<p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 計畫書送審管理</p>	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	4 of 18

附件七 撤案申請書

 Central REC http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	5 of 18

附件一

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會**


送審文件清單

計畫編號：(無可免填)
 計畫名稱：
 計畫主持人：
 計畫經費來源：廠商合作計畫 通過__年度大學/科部研究計畫 申請__年度科技部計畫
其他政府單位計畫_____ 指導學生論文計畫 自籌 其他_____


- 一、需檢附資料：“★”表必備文件。
 二、新案一律採 PTMS 線上送審，請上傳線上資料。
 ● 線上資料：上傳電子檔案至 PTMS 請以 PDF 格式。
 三、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。「送審文件清單」依序檢附並勾選您已檢附之表單。
 四、送件地點為 404 台中市北區育德路 2 號中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓 9 樓
 研究倫理中心 收 (親送者請搭乘 6 號電梯)。

新案


職	項目	說明	主持人 勾選	委員會 檢核
A. ★	送審文件清單	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請上傳至【送審文件 35.】 紙本資料：請附上 2 份送審文件清單，其中一份將作為收件證明供主持人存查。 		
B.	機構送審書函	1. 機構外必須檢附 ● 線上資料：若有，請上傳至【送審文件 35.】		
C. ★	繳交審查費用_____元整	1. 請註明抬頭、統編；收據無法自取者，請附回郵信封 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得以「緩繳審查費申請及切結書」申請暫緩繳交審查費。 ● 線上資料：若有，請先簽名後上傳至【送審文件 34.】		
	緩繳審查費申請及切結書			
D. ★	研究案登錄檔	● 線上資料：Excel 檔，請上傳至【送審文件 35.】		
E. ★	新案申請書	● 線上資料：PTMS「新案申請書」下載後印出，請主持人及單位主管於末頁簽名上傳 35.其他。		

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	6 of 18

	(PTMS 輸出為「臨床試驗計畫申請書」)			
1.	簡易審查範圍檢核表	● 線上資料：請主持人於末頁 簽名 並上傳至【送審文件.1】		
2. ★	研究計畫書	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 、 頁碼 並上傳至【送審文件 2.】		
3. ★	計畫中文摘要	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 並上傳至【送審文件 3.】		
4. ★	計畫英文摘要	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 並上傳至【送審文件 4.】		
5. ★	主持人聲明書/切結書	● 線上資料：請 先簽名後上傳 至【送審文件 5.】		
6. ★	中國醫藥大學暨附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（研究人員適用）	● 廠商贊助計畫之研究人員均須填寫。請填上 正楷姓名 ，並 簽名後上傳 。 ● 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「 中國醫藥大學暨附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表 」 ● 「研究人員」係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責研究設計、執行或通報之人員 ● 請將電子檔上傳於 PTMS 新案送審文件的「17. 顯著財務利益暨非財務關係申報表（研究人員）」欄位		
7.	(1) 參與研究同意書 (2) 參與研究說明書	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 並請上傳至【送審文件 6.】		
8.	研究執行之問卷、訪談大綱、評量表等	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 並上傳至【送審文件 7.】		
9.	招募參與者文宣	● 線上資料：請於頁尾註明 版本日期 並上傳至【送審文件 8.】		
10. ★	數據資料及安全性監測計畫（DSMP）檢核表	● 線上資料：請 先簽名後上傳 至【送審文件 15.】		
11.	其他：_____（視需要檢附其他相關資料：如主持人手冊、研究日誌、經費預	1. 請直接填寫文件名稱 ● 線上資料：請上傳至【送審文件】之相應欄位		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	7 of 18

	算表等)			
12. ★	計畫主持人/研究團隊成員 (包含協同主持人、研究人員) 最新履歷資料	● 線上資料：請上傳至【送審文件 11.】		
13. ★	計畫主持人/研究團隊成員 (包含共/協同主持人、研究人員)研究倫理相關 <u>教育訓練證明</u>	1. 每人皆須檢附以下其中一種： (1)一年 3 小時或三年 9 小時研究倫理相關訓練研習證明； (2)NIH OHRP 或 CITI 網路課程完成證明 (3) 台灣學術倫理資源中心(IRB/REC 相關線上十堂課程完成證明) ● 線上資料：請上傳至【送審文件 12.】		
聯絡人姓名 (可為助理)： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：				
送件人簽名/日期：		完成檢核 RREC 編號：		
本會核對 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件： <input type="checkbox"/> 核對無誤，本會收件人簽章/日期：				

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	8 of 18

附件二

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

中區區域性審查委員會

免除審查送審文件清單

計畫編號：(無可免填)

計畫名稱：

計畫主持人：


計畫經費來源：廠商合作計畫通過__年度院內/校內專題研究計畫

申請__年度科技部計畫衛生福利部國家衛生研究院


中央研究院指導學生論文計畫自籌其他_____

- 一、紙本資料供一式乙份(以藍色硬式三孔資料夾裝冊。請使用彩色分頁紙或側邊標示各項文件名稱以利審閱)。
- 二、申請資料送委員會彙辦前，請自行依此表核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓，並依順序排列以利時效。
- 三、送件地點為台中市北區育德路2號第一醫療大樓九樓 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心。

免審				
順次	項目	說明	主持人勾選	委員會檢核
14.	機構送審書函	機構外必須檢附	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	送審文件清單		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	繳交審查費用 <u>2000</u> 元整	收據無法自取者，請附回郵信封	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	研究案登錄檔	excel 檔，不需紙本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	免除審查申請書	所有主持人簽名+日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	計畫中英文摘要	請註明版本日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	研究計畫書	首頁主持人簽名+日期，請註明版本日期、頁數	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料	首頁簽名+日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.	其他： (視需要檢附其他相關資料)	請直接填寫文件名稱；請註明版本日期	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	9 of 18

23.	完整電子檔案	附以上資料電子檔 email 至 rrec@mail.cmu.edu.tw	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
聯絡人姓名 (可為助理)： 聯絡人電話：				
		聯絡人 E-mail：		
送件人簽名/日期：		完成檢核 RREC 編號：		
本會核對 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件： <input type="checkbox"/> 核對無誤，本會收件人簽章/日期：				


 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	10 of 18

附件三


中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

送審文件清單

本會編號： 計畫編號：(無可免填) 計畫主持人： 計畫名稱： 計畫經費贊助來源： <input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 通過__年度院內/校內專題研究計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度科技部計畫 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 其他_____				
一、通報方式： 1.紙本通報：新案以紙本送審之研究案，請以紙本通報 2.線上通報：新案以 PTMS 送審之研究案，請以 PTMS 線上通報及紙本通報 二、紙本資料：(請使用彩色分頁紙或於側邊標示各項文件名稱以利審閱) 1.紙本通報：紙本共一式三份(一份正本、二份影本) 2.線上通報：紙本共一式乙份(一份正本) 三、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。 四、送件地點為台中市北區育德路2號第一醫療大樓九樓 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心。				
複審案				
項次	項目	說明	PI 勾選	本會確認
1.	送審文件清單	1. 只需紙本，不需上傳 PTMS 2. 若需收件證明，請附上 2 份送審文件清單		
2.	審查意見回覆表	請主持人簽名		
3.	複審審查表	內容由本會填寫		
4.	修正後計畫書及其相關文件	1. 紙本通報：如計畫書、同意書、申請書等，依修正資料附上，請主持人簽名 2. 線上通報：依修正資料附上，上傳於 PTMS 相關欄位(原始上傳資料勿刪除)		
5.	修正前計畫書及其相關文件	1. 紙本通報：如計畫書、同意書、申請書等，依原送審資料		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	11 of 18


		附上，不須重印 2. 線上通報：原始上傳資料勿刪除		
6.	完整電子檔案	1. 紙本通報：第 2~5 項附以上資料 email 至 rrec@mail.cmu.edu.tw ，email 主旨為「本會編號_複審_第○次送○案完整電子檔」，如：「CRREC-103-001_複審_第 1 次送新案完整電子檔」。 2. 線上通報：第 4 項請上傳至線上系統及紙本資料共一式三份（包含一份正本兩份影本以藍色硬式三孔資料夾裝冊）		
聯絡人姓名（可為助理）： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：				
送件人簽名/日期：				
本會核對 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件： <input type="checkbox"/> 核對無誤，本會收件人簽章/日期：				

 Central RREC http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	12 of 18


附件四

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 送審文件清單

本會編號： 計畫編號：(無可免填) 計畫主持人： 計畫名稱： 計畫經費來源： <input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 通過__年度院內/校內專題研究計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度科技部計畫 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 其他_____				
一、通報方式： 1.紙本通報：新案以紙本送審之研究案，請以紙本通報 2.線上通報：新案以 PTMS 送審之研究案，請以 PTMS 線上通報及紙本通報 二、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放 三、送件地點為台中市北區育德路 2 號第一醫療大樓九樓 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心				
變更案				
項次	項目	說明	PI 勾選	本會確認
1.	送審文件清單			
2.	繳交審查費用_____元整	收據無法自取者，請附回郵信封。		
3.	研究案登錄檔	不需紙本，只需.xls 電子檔		
4.	簡易審查案件申請表	僅適用於符合簡易審查範圍使用，請主持人於末頁簽名		
5.	變更案申請書	請主持人簽名		
6.	修正前後對照表	請主持人於末頁簽名		
7.	變更案審查表	內容由本會填寫		
8.	變更後版本	如計畫書、同意書等，依修正資料附上，文件修正處必須以「 粗體+字元網底 」明顯標示，請主持人於首頁簽名		
9.	變更前版本	如計畫書、同意書等，依修正資料附上，請主持人於首頁簽名		
10.	完整電子檔案	1.紙本通報：第 3~9 項附以上資		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	13 of 18
主題： 計畫書送審管理			


		料 email 至 rrec@mail.cmu.edu.tw , email 主 旨為「本會編號_複審_第○次送 ○案完整電子檔」, 如： 「CRREC-103-001_變更案_第1 次送新案完整電子檔」。 2.線上通報：第 3.4.5.6.8 項請上 傳至線上系統		
聯絡人姓名 (可為助理)： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：				
送件人簽名/日期：				
本會核對 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件，請補送以下文件： <input type="checkbox"/> 核對無誤，本會收件人簽章/日期：				

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	14 of 18

附件五

期中報告行政審查核對表

IRB 編號					計畫編號	
計畫名稱	中文					
	英文					
研究成員		中文姓名	部門單位	電話/分機	e-mail	
主持人						
聯絡人						
追蹤審查 (期中報告) (電子檔上傳 至本會臨床資 訊管理系統)		<input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 中英文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 持續審查申請書 <input type="checkbox"/> 研究參與者同意書簽名頁影本(一式乙份) <input type="checkbox"/> 一份完整的參與者同意書(需與 IRB 核准版本一致) <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數清單 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管,本委員會及主管機關得隨時調閱				
收件人			受理日期	____年____月____日		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	15 of 18

附件六


結案行政審查核對單

計畫資料

計畫編號：	計畫執行日期： 年 月 日至 年 月 日
計畫主持人：	協同主持人：
計畫名稱	

送件資料


以下資料請備齊上傳至本會臨床資訊管理系統		主持人 檢核	RREC 複核
1	送審文件清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	一份已簽名之完整參與者同意書(影本)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	計畫核准執行後或前一次期中報告後 所收錄之個案數清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	相關結案報告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	結案申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
送件人簽名/日期		聯絡人姓名/電話	
RREC 完成檢核章		完成檢核日期：____年____月____日	

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 計畫書送審管理	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	16 of 18

附件七

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
撤案申請書

一、REC 編號							
二、計畫中文名稱							
三、計畫英文名稱							
四、計畫執行期限	(西元)	年	月	日至(西元)	年	月	日
五、計畫主持人	姓名		職稱				
	機構		單位				
	聯絡電話		傳真				
	電子郵件						
六、計畫聯絡人	姓名		職稱				
	機構		單位				
	聯絡電話		傳真				
	電子郵件						
七、試驗委託者							
八、撤案原因							
九、計畫主持人簽名	日期：西元 年 月 日						
以下由本會填寫							
十、收件人簽名	日期：西元 年 月 日						
十一、主任委員批示 簽名	<input type="checkbox"/> 同意撤回申請案件。						
	<input type="checkbox"/> 請主持人補充說明原因。理由： <input type="checkbox"/> 不同意撤回申請案件。理由：						
	日期：(西元) 年 月 日						

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/20/03.4
		版本	3.6
		日期	109.02.26
		頁數	17 of 18
主題： 計畫書送審管理			

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		計畫書送審管理		文件編號	SOP/20/03.3
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	定稿、新版發行	黃文良	陳偉德
03.1	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.1.2 2. 修訂細則 4.1.2.1 3. 附件一「一般審查行政查核表」修改為「送案送審文件清單」 4. 刪除附件二「簡易審查行政查核表」 5. 附件三「免除審查行政查核表」修改為附件二「免除審查送審文件清單」 6. 附件四「複審案件查核表」修改為附件三「複審案送審文件清單」 7. 附件五「修正計畫案」修改為附件四 8. 附件六「期中報告」修改為附件五 9. 附件七「結案報告」修改為附件六	黃漢忠	林正介
03.2	103.10.30	103 年度 第 5 次審查會議	1. 新增細則 4.3.4 2. 新增附件七「撤案申請書」	黃漢忠	林正介
03.3	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	1. 修訂細則 5 2. 修訂附件四「計畫修正/變更申請書(查核表)」為「計畫變更或其他核備事	黃漢忠	林正介

