

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	1 of 27

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	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
3.3	主任委員 .....	2
3.4	委員 .....	2
3.5	專家 .....	2
4.	作業流程 .....	2
4.1	行政審查及初核 .....	2
4.2	委員及專家審查 .....	2
4.3	得申請免除書面知情同意和免除知情同意之研究案件範圍之修訂 .....	5
5.	附件 .....	6
6.	文件制定修訂紀錄表 .....	24

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	<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: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	2 of 27

## 1. 目的

提供一般審查申請案初審之指引。

## 2. 範圍

本程序適用於一般審查案之初次審查。

## 3. 職責

### 3.1 承辦人

3.1.1 處理一般審查初審之相關行政事務。

### 3.2 執行秘書

3.2.1 初核是否符合一般審查條件，選派委員及專家進行審查；複核委員意見並判定主持人須否列席及是否在審議會複審前先送主持人修正。

### 3.3 主任委員

3.3.1 覆核執行秘書選派委員及專家進行審查的結果。

### 3.4 委員

3.4.1 審查案件。

### 3.5 專家

3.5.1 審查案件，特別在受試者之風險與利益評估。

## 4. 作業流程

### 4.1 行政審查及初核

4.1.1 秘書處工作人員確認主持人送審文件之簽名、日期及份數，若以線上系統送件，承辦人依據「送審文件清單」（附件一）檢查送審資料是否備齊，若有遺漏則請主持人補件，待資料備齊後再做下一步處理。

4.1.2 資料備齊後送執行秘書初核是否符合一般審查條件（必要時給予主持人送審建議）。對符合條件之案件，由執行秘書選派委員二人進行審查，視需要增加專家一人，再由主任委員覆核執行秘書選派的結果（附件二）。被選派審查的委員或專家當中至少一位其專業與案件所屬學科一致。

4.1.3 承辦人得依主持人之要求發予送審證明書。

4.1.4 審查過程中本會通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該結案、暫停或終止審查申請，並書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

### 4.2 委員及專家審查

4.2.1 承辦人先與受選派之委員及專家聯絡，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。

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題: 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	3 of 27

4.2.2 審查者於五個工作天內完成審查並填寫「新案初審表」（附件三），連同相關資料送回秘書處。審查項目包括：

4.2.2.1 研究計畫審查事項：

4.2.2.1.1 研究設計與執行方面

- (1) 計畫主持人的專業資格
- (2) 研究設計與目的之關聯性
- (3) 計畫內容及其執行方式與場所
- (4) 預期風險與預期效益
- (5) 參與者提前退出研究計畫之條件
- (6) 暫停或終止全部計畫的條件
- (7) 監測與稽核計畫進行之規定
- (8) 研究結果之報告或發表方式

4.2.2.1.2 研究參與者之招募方面

- (1) 納入條件
- (2) 排除條件
- (3) 招募方式
- (4) 招募廣告或文宣資料的內容
- (4) 若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施

4.2.2.1.3 研究參與者之照護方面

- (1) 對參與者心理及社會層面之支持
- (2) 對參與者之補助及補償

4.2.2.1.4 研究參與者資料機密性及隱私保護方面

- (1) 參與者身份之保密
- (2) 訂有具體研究資料管理辦法

4.2.2.2 參與研究同意書審查事項

- (1) 取得告知同意之對象、同意方式及程序
- (2) 描述應簡單易懂
- (3) 研究機構名稱及經費來源
- (4) 研究目的及方法
- (5) 計畫主持人之姓名、職稱及職責
- (6) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式
- (7) 研究計畫時程
- (8) 研究計畫預估參與者人數
- (9) 參與者應有的權利
- (10) 何種情況下參與者須退出研究
- (11) 參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式
- (12) 重要的排除／納入條件
- (13) 預期的風險（含心理及社會層面）
- (14) 研究資料的保密

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	<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: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	4 of 27

- (15) 預期可獲得的補助與補償
- (16) 損害賠償責任
- (17) 有新資訊會隨時通知參與者
- (18) 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核
- (19) 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制
- (20) 研究材料之保存期限及運用規劃
- (21) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

#### 4.2.3 審查注意事項

審查者須同時依據下列規定審查：

- 4.2.3.1 研究案之研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
- 4.2.3.2 除經審查者認定符合下列 4.2.4 「得申請免除研究對象書面知情同意範圍」或「得申請免除研究對象知情同意範圍」之研究案件外，其他研究案須檢附參與研究同意書（空白版本）供本會審查，審查者須檢視參與研究同意書之格式是否符合下列 4.2.3.3 之規定，而研究主持人須依同一規定及本會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象之同意。
- 4.2.3.3 須取得研究對象書面知情同意之研究案，若研究對象為有意思能力之成年人時，應得其本人同意；若為胎兒時，應得其母親之同意；若為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；若為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；若為上述 4.2.3.1 但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
  - (1) 配偶
  - (2) 成年子女
  - (3) 父母
  - (4) 兄弟姊妹
  - (5) 祖父母

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
- 4.2.3.4 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
  - (1) 死者生前以書面或遺囑同意者。
  - (2) 經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	<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: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	5 of 27

(3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

4.2.3.5 以研究原住民族為目的者，除依人體研究法第十二條至第十四條規定外，並應依原住民族基本法第 21 條及入「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」，諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

4.2.4 若研究案依下列「得申請免除研究對象書面知情同意研究案件範圍」申請免除書面同意，或依下列「得申請免除研究對象知情同意研究案件範圍」申請免除知情同意，審查者須檢視其條件是否符合，若不符合則應建議研究主持人改以參與研究同意書取得研究對象之同意，補送參與研究同意書空白版本複審：

4.2.4.1 得申請免除研究對象書面知情同意之研究案件範圍：

- (1) 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是參與研究同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險（同意參與研究之研究對象都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則須讓其簽署）；或
- (2) 研究對研究對象之風險屬於最低風險（指研究對象參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇），且相同程序，若於非研究情況下進行者，亦不需書面同意；且
- (3) 將檢附告知研究對象研究相關內容所用之說明書，且內容須包含取得研究對象同意之要點。

4.2.4.2 得申請免除研究對象知情同意之研究案件範圍：

4.2.4.2.1 必須先符合下列項目之一：

- (1) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (2) 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- (3) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- (4) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

4.2.4.2.2 必須再符合下列所有項目：

- (1) 研究對研究對象之風險屬於最小風險；
- (2) 免除（或改變）知情同意對研究對象的權利和福祉無不良影響；
- (3) 不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究；

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	<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: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	6 of 27

(4) 若適當，研究對象在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

- 4.2.5 經審查者書面審查（初審）後，承辦人將審查意見填寫於「審查結果通知書」送計畫主持人修正，並將該件計畫安排至下一次審查會議。
- 4.2.6 計畫主持人最遲於十個工作天以內回覆審查意見至秘書處，並準備複審資料一式乙份。如計畫主持人逾期繳交，則直接順延至下一次審查會議。
- 4.2.7 承辦人收到計畫主持人複審資料後，需於會議前五個工作天寄予每位委員審閱。
- 4.2.8 每位委員於會議前一天，須將複審資料電子檔上傳本會臨床資訊管理系統。

#### 4.3 得申請免除書面知情同意和免除知情同意之研究案件範圍之修訂

##### 4.3.1 人體研究

由標準作業程序訂定小組依法令改變而修訂。

##### 4.3.2 人體研究外之人類研究

- 4.3.2.1 在本委員會累積各類型研究計畫審查經驗並徵詢審查委員意見後，由標準作業程序訂定小組負責修訂。
- 4.3.2.2 新訂之得申請免除書面知情同意或得申請免除知情同意之研究案件範圍於下次審議會中提案討論及確認，後續程序比照「一般標準作業程序之撰寫審查分發與修訂」（SOP/00）。
- 4.3.2.3 新訂之得申請免除書面知情同意或得申請免除知情同意之研究案件範圍，將報科技部核備並副知教育部查核辦公室。

## 5. 附件

附件一 送審文件清單

附件二 分案單

附件三 初審審查表

附件四 審查意見回覆表

附件五 臨床試驗申請書

附件六 計畫主持人切結書

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	7 of 27

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： <input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 通過__年度大學/科部研究計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度科技部計畫 <input type="checkbox"/> 其他政府單位計畫_____ <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 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)。				
<b>新案</b>				
類	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"> <li>線上資料：請上傳至【送審文件 35.】</li> <li>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。</li> </ul>		
B.	機構送審書函	1. 機構外必須檢附 <ul style="list-style-type: none"> <li>線上資料：若有，請上傳至【送審文件 35.】</li> </ul>		
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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>線上資料：若有，請先簽名後上傳至【送審文件 34.】</li> </ul>		
	緩繳審查費申請及切結書			
D. ★	研究案登錄檔	<ul style="list-style-type: none"> <li>線上資料：Excel 檔，請上傳至【送審文件 35.】</li> </ul>		
E. ★	新案申請書	<ul style="list-style-type: none"> <li>線上資料：PTMS「新案申請書」下載後印出，</li> </ul>		

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	8 of 27

	(PTMS 輸出為「臨床試驗計畫申請書」)	請主持人及單位主管於末頁簽名」上傳 35.其他。		
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、經費預算表等)	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		
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.】		

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	9 of 27

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,若是線上課程需額外檢附實體相關訓練研習證明： (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：				

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	10 of 27

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**

**分案單**

本會編號：CRREC-000-000  
 初審案件收件日期：    年    月    日

**一、 初審案**

判定為一般審查案件  判定為簡易審查案件

委員名單						
專業背景						
前三個月 審查件數 小計						
請勾選 分派委員						

委員名單						
專業背景						
前三個月 審查件數 小計						
請勾選 分派委員						

**二、 複審案**

已依委員意見做文字修正，由秘書處審核通過不再送交委員審查  
 已依會議決議事項做文字修正，由秘書處審核通過不再送交委員審查

執行秘書簽名： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

主任委員簽名： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	11 of 27

附件三

**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**  
**初審審查表**

本會編號			
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回
審查委員姓名	承辦人姓名／ 聯絡電話		
審查意見（以下由審查委員填寫）			
審查項目		各項審查項目是否合宜	
		不適用	是 否
<b>壹、研究計畫審查事項</b>			
<b>一、研究設計與執行方面</b>			
1. 計畫主持人的專業資格			
2. 研究設計與目的之關聯性			
3. 計畫內容及其執行方式與場所			
4. 預期風險與預期效益			
5. 參與者提前退出研究計畫之條件			
6. 暫停或終止全部計畫的條件			
7. 監測與稽核計畫進行之規定			
8. 研究結果之報告或發表方式			
<b>二、研究參與者之招募方面</b>			
1. 納入條件			
2. 排除條件			
3. 招募方式			
4. 招募廣告或文宣資料的內容			
5. 若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施			
<b>三、研究參與者之照護方面</b>			
1. 對參與者心理及社會層面之支持			
2. 對參與者之補助及補償			
<b>四、研究參與者資料機密性及隱私保護方面</b>			
1. 參與者身份之保密			

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	12 of 27

2. 訂有具體研究資料管理辦法			
<b>貳、參與研究同意書審查事項</b>			
1. 取得告知同意之對象、同意方式及程序			
2. 描述應簡單易懂			
3. 研究機構名稱及經費來源			
4. 研究目的及方法			
5. 計畫主持人之姓名、職稱及職責			
6. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
7. 研究計畫時程			
8. 研究計畫預估參與者人數			
9. 參與者應有的權利			
10. 何種情況下參與者須退出研究			
11. 參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式			
12. 重要的排除／納入條件			
13. 預期的風險（含心理及社會層面）			
14. 研究資料的保密			
15. 預期可獲得的補助與補償			
16. 損害賠償責任			
17. 有新資訊會隨時通知參與者			
18. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核			
19. 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制			
20. 研究材料之保存期限及運用規劃			
21. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定			
<b>參、綜合審查結果與建議</b>			
建議審查流程	<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查		
請計畫主持人列席報告	<input type="checkbox"/> 不須列席 <input type="checkbox"/> 須列席		
建議追蹤審查頻率	<input type="checkbox"/> 3個月 <input type="checkbox"/> 6個月 <input type="checkbox"/> 12個月 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 不通過(若為簡易審查則改為一般程序審查)		
綜合審查意見及建議事項：			

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	13 of 27

附件四

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
審查意見回覆表(社會科學類)**

一、本會編號			
二、計畫名稱	中文：		
	英文：		
三、計畫主持人	姓名		電話
	單位		職稱
	E-mail		
四、送審文件類型	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 修正案 <input type="checkbox"/> 持續試驗案 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 試驗暫停/終止 <input type="checkbox"/> 試驗偏差/違規/不順從事件 <input type="checkbox"/> 嚴重不良事件		
五、主持人回覆審查意見			
審查意見一：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見二：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見三：			
主持人回覆：			
修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第 頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第 頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
六、計畫主持人簽名	日期： 年 月 日		
備註：1. 文件修正處請以「 <b>粗體+字元網底</b> 」清楚標示（勿使用螢光筆）。 2. 以上修正後相關文件請一併更新版本及日期，以利核發 <u>研究計畫同意書</u> 。 3. 本表可因內容增加自動延伸。			

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	14 of 27

附件五

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
臨床試驗計畫申請書

計畫編號： 計畫中文名稱*： 計畫英文名稱*：
計畫主持人(中文姓名)： 計畫主持人(英文姓名)： 機構：_____ 單位：_____ 職稱： 電話：_____ 傳真： E-mail： 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近__年內共__小時
<b>共同主持人</b>
共同主持人(中文姓名)： 共同主持人(英文姓名)： 機構：_____ 單位：_____ 職稱： 電話：_____ 傳真： E-mail： 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近__年內共__小時
<b>協同主持人（若多位協同主持人，請逐一列出）</b>
協同主持人(中文姓名)： 協同主持人(英文姓名)： 機構：_____ 單位：_____ 職稱： 電話：_____ 傳真： E-mail： 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練證明 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 人體試驗/臨床試驗或醫學倫理相關訓練時數：近__年內共__小時
<b>臨床研究基本資料</b>

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	15 of 27

研究計畫目的\*：

研究計畫簡要說明：

預期試驗開始日期\*：

預期試驗結束日期\*：

計畫類別\*：

藥品臨床試驗\*

藥品試驗階段\* (單選)

- N/A：無試驗階段
- Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗
- Phase I：了解藥物毒性為目的之安全性試驗
- Phase I/II：包含Phase 1及Phase 2目的試驗
- Phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗
- Phase II/III：包含Phase 2及Phase 3目的試驗
- Phase III：完整療效評估試驗
- Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗
- 其它(請註明)：

藥品臨床試驗類別\* (單選)

- 無衛生署藥品許可證，為申請查驗登記
- 無衛生署藥品許可證，為純學術研究
- 已有衛生署許可證，為新增適應症
- 已有衛生署許可證，為純學術研究

試驗藥品是否由本院藥劑部門管理：(依衛生署0980343086函文，試驗藥品管理及分發作業應由藥師執行) \*(單選)

- 是，由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物
- 是，由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物
- 否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理 (勾選此者，於申請時需一併繳交自行管理簽文，詳述理由，會藥劑單位及研究倫理委員會或人體試驗委員會)

- 新醫療器材  第一級  第二級  第三級
- 新醫療技術  第一級  第二級  第三級
- 新醫療器材合併新醫療技術  第一級  第二級  第三級
- 基因相關臨床試驗(基因治療請選擇新醫療技術)
- 上市後監測調查(PMS)
- 附加試驗 請提供原計畫資料，本會編號： 計畫編號：
- 延伸試驗 請提供原計畫資料，本會編號： 計畫編號：
- 觀察性研究
- 其他：

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題: 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	16 of 27

1.多中心試驗類別 單一中心 本國多中心 國際多中心，各中心國別：

2.主持人如有擔任領導跨國臨床試驗職務，請勾選並附證明文件(可複選)

擔任國際總主持人

擔任本國總主持人

擔任Steering Committee Member

擔任Publication Committee Member

其他：

---

是否有其他登錄網站及其Identifier：是 否

是否符合簡易審查條件\*？是（請加填簡易審查案件申請表） 否

---

計畫執行地點\*（請說明預訂在本院哪個部科、病房或門診或本院外地點進行）：

研究計畫是否有期中分析(interim analysis)：是 否

是否有主持人手冊？是 否

研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB)\*（符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗，或研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等)之介入性試驗，或本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或非屬前述但顯著超過最小風險之臨床研究必須提出資料安全性監測計畫）：

有 資料安全性監測計畫(DSMP) (計畫書第\_\_頁)

有 資料安全性監測計畫(DSMP)及資料安全監測委員會(DSMB) (計畫書第\_\_頁)

否

---

是否需審查本計畫結果之主管機關\*？是(可複選) 否

行政院衛生署

歐盟檢驗藥品局(EMA)

美國食品藥物管理局(FDA)

其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部DHHS)：

學術團體

其他(請註明：\_\_\_\_\_)

---

**研究計畫責任歸屬\***

本院/計畫主持人

試驗委託者：公司／機構：\_\_\_\_\_ (中英文)

受託研究機構CRO (委託公司/機構：\_\_\_\_\_)

---

**試驗經費贊助來源\***

 <a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	17 of 27

- 藥品/設備 製造商  
 學術研究單位(單選)  
      本院院內計畫  
      國家科學委員會  
      行政院衛生署  
      國家衛生研究院  
      中央研究院  
      榮台聯大  
      大學或科部  
      國防研究  
      其他(請註明單位)  
 自籌(自行研究無經費補助)  
 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)

#### 使用藥品或器材提供者(單選)

- 廠商  
 學術單位  
 常規醫療處置  
 不適用

#### 研究項目\*

- 藥品(請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件)  
 疫苗(生物/疫苗) (請填寫"試驗藥品基本資料"資訊及上傳"臨床試驗藥品資料表"文件)  
 醫療器材(請上傳"試驗醫療器材簡介"文件)  
 醫療技術(處置/外科手術) (請上傳"醫療技術簡介"文件)  
 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)(請上傳"基因轉殖簡介"文件)  
 放射(含輻射離子等)  
 行為科學(如生活諮詢,精神治療等)  
 飲食補充品(含維他命、礦物質)  
 其他

#### 試驗藥品基本資料

學名：\_\_\_\_\_ 商品名：\_\_\_\_\_ 劑型：\_\_\_\_\_ 含量：

#### 研究模式\*(擇一)

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	18 of 27
主題: 一般審查的初審			

介入性研究

研究目的\*：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢 衛生政策 基礎醫學 其他

隨機分配\*：單一組別 隨機分配 非隨機分配

盲性試驗\*：開放 單盲 雙盲 三盲

對照組\*：安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 無

介入模式\*：單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上

研究評估結果 (end point) \*：**評估初步事項**

安全 療效 安全/療效 生物等效性 生物有效性 藥物動力學

藥效學 藥物動力學/藥效學 不適用

觀察性研究

觀察模式\*：世代研究 病例對照研究 病例研究 個案交叉研究

生態或社會學研究 家族研究 其他

資料收集期\*：回顧性 前瞻性 橫斷性 其他

生物檢體保留\*：非DNA萃取檢體 (固定組織、電解質)

保留DNA萃取檢體 (冷凍組織切片)

無

### 研究領域(可複選5個)

<input type="checkbox"/> Anesthesiology	<input type="checkbox"/> Cardio Thoracic Surgery	<input type="checkbox"/> Cardio Vascular	<input type="checkbox"/> Cardiology
<input type="checkbox"/> Critical Care Medicine	<input type="checkbox"/> Dermatology	<input type="checkbox"/> Endocrinology	<input type="checkbox"/> Gastroenterology
<input type="checkbox"/> General Medicine	<input type="checkbox"/> General Surgery	<input type="checkbox"/> Genetics	<input type="checkbox"/> Hematology
<input type="checkbox"/> Hepatitis	<input type="checkbox"/> Infectious Diseases	<input type="checkbox"/> Metabolic disease	<input type="checkbox"/> Nephrology
<input type="checkbox"/> Neurology	<input type="checkbox"/> Nuclear Medicine	<input type="checkbox"/> Obstetric/Gynecology	<input type="checkbox"/> Occupational
<input type="checkbox"/> Oncology	<input type="checkbox"/> Ophthalmology	<input type="checkbox"/> Orthopedic	<input type="checkbox"/> Otolaryngology
<input type="checkbox"/> Pediatric	<input type="checkbox"/> Pharmacology	<input type="checkbox"/> Psychiatry	<input type="checkbox"/> Pulmonology
<input type="checkbox"/> Radiology	<input type="checkbox"/> Rheumatology	<input type="checkbox"/> Transplantation	<input type="checkbox"/> Urology
<input type="checkbox"/> Other			

### 受試者資料

受試者預定招募人數\*

本院：共\_\_人

國內：共\_\_人(包含本院及國內其他單位)

全球：共\_\_人(包含本院及國內、外其他單位)

最小年齡\*：

最大年齡\*：

受試者納入條件\*：

受試者排除條件\*：

 <p>Central REC http://rec.cmu.edu.tw/</p>	<p>中區區域性審查委員會 標準作業程序</p> <p>主題: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	19 of 27

<p>每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間（長期請填週數，短期請填天數）*：</p> <p>受試者型態（如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患）：</p> <p>是否提供受試者金錢補助？  <input type="checkbox"/>是，何時？_____金額？_____ <input type="checkbox"/>否</p>
<p>是否有依性別選擇受試者*？  <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>
<p>如試驗有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施*？  <input type="checkbox"/>是  <input type="checkbox"/>否，請說明：  <input type="checkbox"/>不適用</p>
<p>本試驗是否有納入健康受試者*？  <input type="checkbox"/>是  <input type="checkbox"/>否</p>
<p>受試者是否包含下列易受傷害族群*？ <input type="checkbox"/>是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>兒童/未成年人(未滿二十歲)，收案年齡：  <input type="checkbox"/>受刑人  <input type="checkbox"/>原住民  <input type="checkbox"/>孕婦  <input type="checkbox"/>精神障礙者  <input type="checkbox"/>學生  <input type="checkbox"/>部屬(從屬關係)  <input type="checkbox"/>重症末期病患  <input type="checkbox"/>軍人  <input type="checkbox"/>其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者，請註明)：  請說明須納入此類受試者之原因：  提供額外保護措施*：</p>
<p>本試驗過程中受試者將接受輻射暴露*？ <input type="checkbox"/>是(若是請續填下列資料) <input type="checkbox"/>否</p> <p>1.本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療？<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否(若否請續填下列資料)</p> <p>A. 請計算在本計畫中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量  (美國Duke大學之輻射量計算公式網址：  <a href="http://www.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/adults/default.asp">http://www.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/adults/default.asp</a>)，並勾選以下項目：  <input type="checkbox"/>a.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量≤100 mrem(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)</p>

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題: 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	20 of 27

b.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量>100 mrem,但<=3000 mrem (3 rem) (且不涉及兒童、孕婦或健康受試者), 或健康受試者且暴露有效輻射劑量<=100 mrem  
 c.計畫涉及以下: 未成年人  孕婦  健康受試者且暴露有效輻射劑量>100 mrem  
 計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量>3000 mrem (3 rem)

2.輻射情況(X光或核子放射線), 請簡述使用輻射種類、方法和總次數:

3.是否利用輻射化學物質在人體進行試驗?  
 是(請說明何種物質)\_\_\_\_\_  否

註: 1.須檢附以美國Duke大學之輻射量計算公式計算結果供審。  
 2.計畫勾選A題之b或c.類及3.題之”是”, 尚須經本院輻射相關單位審查通過。

計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4級危險群)\*?  是  否  
 註: 1.有關生物危險性微生物之危險群分級請參閱本線上系統首頁左欄之參考資料。  
 2.若是, 請主持人另填寫生物安全委員會申請表格, 並送生物安全委員會審查。本會須確認生物安全委員會通過方可核發許可。

取樣是否抽血\*?  是(如果是, 請填寫下列項目)  否  
 每次抽血量: \_\_\_\_\_CC/次  
 抽血總次數: \_\_\_\_\_次  
 總共抽血量: \_\_\_\_\_CC

招募受試者方式\*

計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹  
 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹  
 海報廣告; 張貼地點:  
 網路廣告; 公告網站站名:  
 其他:  
 不適用

受試者之風險及權益

實驗組\*:

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當  
 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高, 但明顯地可增進受試者的福祉  
 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高, 雖然沒有明顯地增進受試者的福祉, 但對於研究主題可得到有價值的結果。

對照組\*: 有  無(以下選項免填)

參加本計畫時, 其權益與未參加本計畫時相當。  
 參加本計畫時, 其權益比未參加本計畫時受損, 但不會明顯增加其風險。  
 參加本計畫時, 其權益比未參加本計畫時明顯受損, 但對於研究主題可得到有價值的結果。

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	21 of 27

受試者資料機密性及隱私保護

A.請說明如何維護資料機密性(或請標示說明於計畫書中之頁數)：

B.請說明如何保護受試者隱私(或請標示說明於計畫書中之頁數)：

受試者在決定是否參與研究時，如何減少其受到脅迫或干預？(複選)

- 明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。
- 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意。
- 其他：

知情同意程序

以受試者同意書進行知情同意：

- 取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員？
  - 計畫主持人(含協同主持人)
  - 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)
  - 協同研究人員：
- 取得同意的時間？
  - 篩選前 篩選後，隨機分派前
- 在什麼地點解釋試驗內容？\_\_每件約花費多久時間？
- 除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？
  - 主持人手冊
  - 與受試者及其家人共同討論
  - 與受試者及協助說明者共同討論
  - 另安排時間作追蹤
  - 其他：
- 是否會收納非說本國語言之受試者？是(何種語言：\_\_) 否  
 如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：

申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件)

- 以電話 口頭 其它方式，請說明：\_\_\_\_\_取代
- 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意是 否；或
- 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？是(如是，請續填(4)) 否
- 同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署是 否

申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由：

- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。是 否
- 合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。是 否
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題: 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	22 of 27

影響研究對象之權益。是 否

4.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。是 否

---

屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由：

- 1.研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)。是 否
- 2.免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。是 否
- 3.若不免除(或改變)知情同意，研究便無法執行試驗。是 否
- 4.若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。是 否

---

申請緊急醫療研究免除事前知情同意

- 1.受試者處於危急生命狀況。是 否
- 2.參與研究對於受試者可能有益處。是 否
- 3.現階段既有之治療方法其效果確尚未確立或未達滿意。是 否
- 4.受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。是 否
- 5.支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。是 否
- 6.已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。是 否
- 7.當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。是 否

---

未成年人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)

- 1.針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試者並非合理的要求(如：受試者為受忽略或虐待的兒童)。是 否
- 2.已備適當機制以保障參與研究之兒童。是 否

---

病歷回溯性研究，可免除知情同意之範圍：

請核對以下情形：若選項均為「是」，則符合免除知情同意，否則仍需附受試者同意書審查。

- 1.所有病歷回溯之個案均屬例行醫療、常規治療之案例？是 否
- 2.所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成？是 否
- 3.計畫本身純屬病歷資料之引用，引用範圍完全不需得知亦不涉及個案當事人之敏感隱私及現況？是 否
- 4.計畫本身欲引用之範圍必須明確表列於計畫書中？是 否
- 5.所有個案當事人係試驗主持人或共同/協同主持人負責照護或手術治療之病例？如否但經單位主管同意是 否
- 6.試驗主持人對個案當事人資料負完全之保密責任？是 否

---

**計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明\***

 <a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	23 of 27

- 有聘僱關係或長期支薪之顧問(可複選)  
 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果  
 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利  
 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果  
 不適用

### 計畫聯絡人資料

聯絡人姓名\*：

服務機關/公司行號/受託研究機構 (CRO)\*：

職稱\*：

手機\*：

聯絡電話\*：

傳真\*：

電子郵件\*：

地址\*：

計畫申請人簽章/日期：

科(系)/部主任簽章/日期 (執行單位主管)：

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	<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: 一般審查的初審</p>	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	24 of 27

附件六

### 計畫主持人切結書

(執行本計畫之主持人、共同主持人皆須簽署此切結書)

- 一、本人明瞭研究計畫之執行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的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾研究計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之研究計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守各領域之研究倫理規範，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾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。
- 五、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護參與者隱私，且研究計畫需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。
- 六、本人承諾遵循所提出之簽署參與者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。研究執行前，應獲得參與者自願給予之參與者同意書。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

共同主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序  主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	25 of 27

## 6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		一般審查的初審		文件編號	SOP/03/03.4
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
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 修訂附件五研究倫理審查申請書 2. 錯字改正：秘書室改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
02.2	100.12.02	第 4 次審查會議	1. 修訂細則 4.24 2. 刪除細則 4.3 執行秘書之判決 3. 刪除附件四初審意見回覆單 4. 修訂附件五研究倫理審查申請書	曾雅玲	宋鴻樟
02.3	101.04.10	第 8 次審查會議	1. 修訂細則 4.11 2. 修訂細則 4.12 3. 修訂附件一一般審查行政查核表 4. 修訂附件二研究倫理審查申請書	曾雅玲	宋鴻樟
02.4	101.06.05	第 10 次審查會議	修訂附件五研究倫理審查申請書	曾雅玲	宋鴻樟
02.4	101.08.14	第 12 次審查會議	1. 修訂細則 4.2 委員及專家審查 2. 修訂附件三一般審查意見表	黃文良	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 6 文件制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	修訂附件三一般審查意見表	黃文良	陳偉德
03.2	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.1 2. 修訂細則 4.1.3 3. 修訂細則 4.2.2	黃漢忠	林正介

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	26 of 27
主題: 一般審查的初審			

			4. 修訂細則 4.2.3 5. 修訂細則 4.2.4 6. 刪除細則 4.2.6 7. 附件一「一般審查行政查核表」修改為「送審文件清單」 8. 附件二「審查委員／專家推薦單」修改為「分案單」 9. 附件三「一般審查意見表」修改為「初審審查表」 10. 新增附件四「審查意見回覆表」 11. 附件四「研究倫理審查申請書」修改為附件五「臨床試驗申請書」 12. 附件五「計畫主持人切結書」修改為附件六 13. 刪除原附件六「送審證明書」		
03.3	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	1. 新增細則 3.3 2. 修訂細則 4.1.2 3. 修訂細則 4.2.2 4. 新增細則 4.2.3 5. 新增細則 4.2.4 6. 新增細則 4.3 7. 修訂附件二「分案單」 8. 修訂附件三「初審審查表」	黃漢忠	林正介
03.3	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介

 <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a>	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 一般審查的初審	編號	SOP /03/03.4
		版本	3.8
		日期	108.10.31
		頁數	27 of 27

03.4	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	1. 新增細則 4.1.4 2. 新增細則 4.2.3.4、 4.2.3.5	黃漢忠	林正介
03.5	107.09.06	107 年度 第 4 次審查會議	1. 修訂附件三	黃漢忠	林正介
03.6	108.02.21	108 年度 第 1 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.1	黃漢忠	林正介
03.7	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂附件一 2. 修訂細則 4.2.8	黃漢忠	林正介
03.8	108.10.31	108 年度 第 5 次審查會議	1. 附件三	黃漢忠	林正介