



中區區域性研究倫理中心

標準作業程序清單

No.	標準作業程序名稱	編號	有效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/00/01.0	102.03.21	1
2	中區區域性研究倫理中心的組成	SOP/01/01.0	102.03.21	13
3	研究倫理諮詢與輔導作業	SOP/02/01.0	102.03.21	21
4	舉辦研究倫理教育訓練	SOP/03/01.0	102.03.21	27
5	實地訪查	SOP/04/01.0	102.03.21	33
6	研究計畫之調查	SOP/05/01.0	102.03.21	37
7	受理投訴/抱怨作業	SOP/06/01.0	102.03.21	40

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 12

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	中區委員會委員	2
3.4	中心主任.....	2
3.5	校級研究倫理委員會主任委員	2
4.	作業流程.....	2
4.1	製作標準作業程序清單.....	2
4.2	格式與編排	2
4.3	撰寫	3
4.4	執行、發行與歸檔	3
5.	參考資料.....	4
6.	詞彙.....	4
6.1.	個別職稱及角色的描述.....	4
6.2	名詞的定義	5
7.	流程圖.....	7
8.	附件.....	8
9.	文件制定修訂紀錄表.....	12

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 12

1. 目的

提供中區區域性研究倫理中心（以下簡稱本中心）各項標準作業程序與〈制定與修訂辦法〉修訂之指引。

2. 範圍

本程序涵蓋本中心各項標準作業程序修訂之相關工作流程。

3. 職責

3.1 承辦人

- 3.1.1 草擬標準作業程序。
- 3.1.2 定期修改標準作業程序。
- 3.1.3 提請修改標準作業程序。
- 3.1.4 執行相關行政事務。

3.2 執行秘書

- 3.2.1 督導中區區域性研究倫理中心（承辦人）執行各項標準作業程序之工作。
- 3.2.2 彙整中區區域性審查委員會（以下簡稱中區委員會）委員之意見後，簽核送審議會討論。

3.3 中區委員會委員

- 3.3.1 針對標準作業程序草案提供建議。
- 3.3.2 提案修訂標準作業程序。

3.4 中心主任

- 3.4.1 審核標準作業程序。

3.5 校級研究倫理委員會主任委員

- 3.4.1 簽署核准標準作業程序。

4. 作業流程

4.1 製作標準作業程序清單

依序寫下所有本中心的作業流程，以編號為系統，製作標準作業程序的清單（附件一）。

4.2 格式與編排

每個作業標準程序須有一個代表數字和名稱，應為可以自我解釋及易懂的。承辦人必須分配將每個作業標準程序的編號，呈執行秘書確認，每個獨立的編號須有固定的格式 SOP/XX/YY.W。XX 這二個數字代表一種標準

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	3 of 12

作業程序。YY 這二位數字是用來確認標準作業程序的版本。W 是一位數字，用來代表小修訂的版本。YY 必須從 01 開始，W 從 0 開始。例如 SOP/01/01.1 是指此份標準作業程序的第一版及第一次小修訂。

每個標準作業程序依據標準架構撰寫（附件二）

4.3 撰寫

4.3.1 第一次撰寫：當本中心成立時，成立標準作業程序工作小組（由執行秘書指派相關承辦人員），依作業需求制定標準作業程序草案。

4.3.2 修訂：

4.3.2.1 定期修訂：每年修訂。

4.3.2.2 不定期修訂：下列原因出現時。

- (1) 程序改變時（法令改變、需求改變）
- (2) 原 SOP 不夠完整：由承辦人提出修改（若情況不嚴重可以等到定期修改），或由中區委員會委員、送審者、研究參與者使用附件三表格提出申請。提出之意見由執行秘書決定是否修訂。

4.3.3 新訂的標準作業程序草案送交中區委員會以徵詢各委員意見，並於審議會中提案討論。

4.3.4 標準作業程序工作小組根據審議會的討論結果修訂標準作業程序草案，經執行秘書和中心主任審核後，呈校級研究倫理委員會主任委員核准。

4.4 執行、發行與歸檔

4.4.1 核准後的標準作業程序於生效日期後開始執行。

4.4.2 新版標準作業程序發行後由承辦人根據清單遞交中區委員會各委員及本中心相關工作人員，舊有版本需回收並銷毀。

4.4.3 承辦人須將最新版及各舊行版本標準作業程序集中歸檔，並放置於本中心辦公室。

4.4.4 廢止標準作業程序時，承辦人須回收並清楚標示已廢止的檔案，並歸檔於歷史文件中。

5. 參考資料

FERCAP 人體研究委員會標準作業流程（94 年 3 月）

臺北榮民總醫院人體研究委員會標準作業程序（第二版）

中國醫藥大學附設醫院作業標準書

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	4 of 12

6. 詞彙

6.1 個別職稱及角色的描述

6.1.1 校級研究倫理委員會

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會的簡稱，為本中心與中區區域性審查委員會之上級單位。

6.1.2 中區區域性審查委員會

為配合行政院國家科學委員會執行「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」所建立之研究倫理審查組織，負責中部地區各大學院校公共衛生科學、行為與社會科學類為主之研究倫理審查。

6.1.3 中區區域性研究倫理中心

為配合行政院國家科學委員會執行「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」所建立之推動研究倫理組織，負責協助中區委員會之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

6.1.4 中心主任

中心負責人，主持行政會議，代表本中心簽署或簽發相關文件。

6.1.5 主任委員

對外代表委員會，主持委員會會議，簽署各項公文及證明書。

6.1.6 執行秘書

由中心主任聘任，覆核中區委員會計畫送審案件，判定案件是否符合簡易審查適用範圍，依案件性質分派委員審查案件，並支援委員會行政事務。

6.1.7 委員

參與委員會運作，依據委員會委員資格要求來任命。在委員會會議中，個別委員具投票資格。

6.1.8 承辦人

負責本中心和中區委員會日常行政事務以支援委員會委員活動及職責的人員。

6.1.9 標準作業程序訂定小組

從機構的委員及行政人員中挑選出一群人員，負責監督機構標準作業程序的準備、審查及定期修訂。

6.1.10 計畫主持人

負責執行及協調研究計畫的人。

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	5 of 12

6.1.11 易受傷害的參與者

是研究參與者的一個類別，包括未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙者、精神病患、重症末期病人及其他經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

6.2 名詞的定義

6.2.1 執行中研究計畫檔案

由委員會核准的進行中研究之支持性且已被核准的檔、含有計畫書、核准函及所有計畫相關溝通的紀錄及報告。

6.2.2 行政文件

標準作業程序記述之各種檔，包括委員會會議正式會議紀錄、委員會會議投票紀錄，以及標準作業程序、如標準作業程序記述之歷史性檔案及主檔、標準作業程序分配、執行及檔案維護等文件。

6.2.3 偏離及違反

無法或未曾依據目前由委員會核准的標準作業程序執行作業的任何事例。

6.2.4 簡易審查

用以核准涉及風險極微的研究及經由委員會核准的現行研究活動所作之「小幅」修改，須經執行秘書或指派某委員（非全體委員）進行審查。簡易審查案件，委員得代表委員會或其各組行使一般審查程序中之各項職權，但不得為不通過之決定。不通過之決定應經一般案件審查程序，由委員會或其各組決議之。對完成的研究作出完整且全面的書面描述，其中描述研究材料和統計設計、呈現及評估研究結果和統計分析。

6.2.5 過期檔案

一項過去曾經有用而目前已作廢、研究結束或結案後超過三年的檔案，但為參考目的仍須予以存檔。

6.2.6 已結案研究計畫檔案

結案報告經審查及接受之研究計畫，其所屬的獲核准及相關性文件（計畫書、計畫書變更版本、參與者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊）、含有溝通的紀錄及計畫主持人的通訊，以及由委員會核准之資料（包括進度報告、參與者不良事件報告、科學性評估等）。已結案研究檔案在研究結束後至少須保存三年，在需要時可以取出參考。

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	6 of 12

6.2.7 會議紀錄

是指由適當組成（有法定人數出席）的委員會審查會議的正式紀錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議紀錄完整地標示出每一項計畫書及（或）活動，並記錄各項表決的結果。委員會對送交審查的計畫資料，採無記名多數決方式，註明通過、修正後通過、修正後移至下會期和不通過的票數，以及不通過的理由。

6.2.8 初審計畫檔案

是指首次送至委員會核准的研究計畫書，其中包括參與者同意書、主持人資格、其他資訊及宣傳資料等。這亦包括曾被委員會拒絕核准的研究之重申請案。

6.2.9 期中報告

為獲得委員會核准展延計畫，主持人須以期中報告呈交其研究活動以供追蹤審查。一般而言，每年到期時委員會會以書面通知計畫主持人繳交這項報告，委員會可斟酌情況而要求增加繳交報告的次數。

6.2.10 結案報告

在最後一位原參與者完成全部研究程序及所有不良事件均得到適當的解決之後，須對研究活動作出必要的審查，並以書面報告呈給委員會。

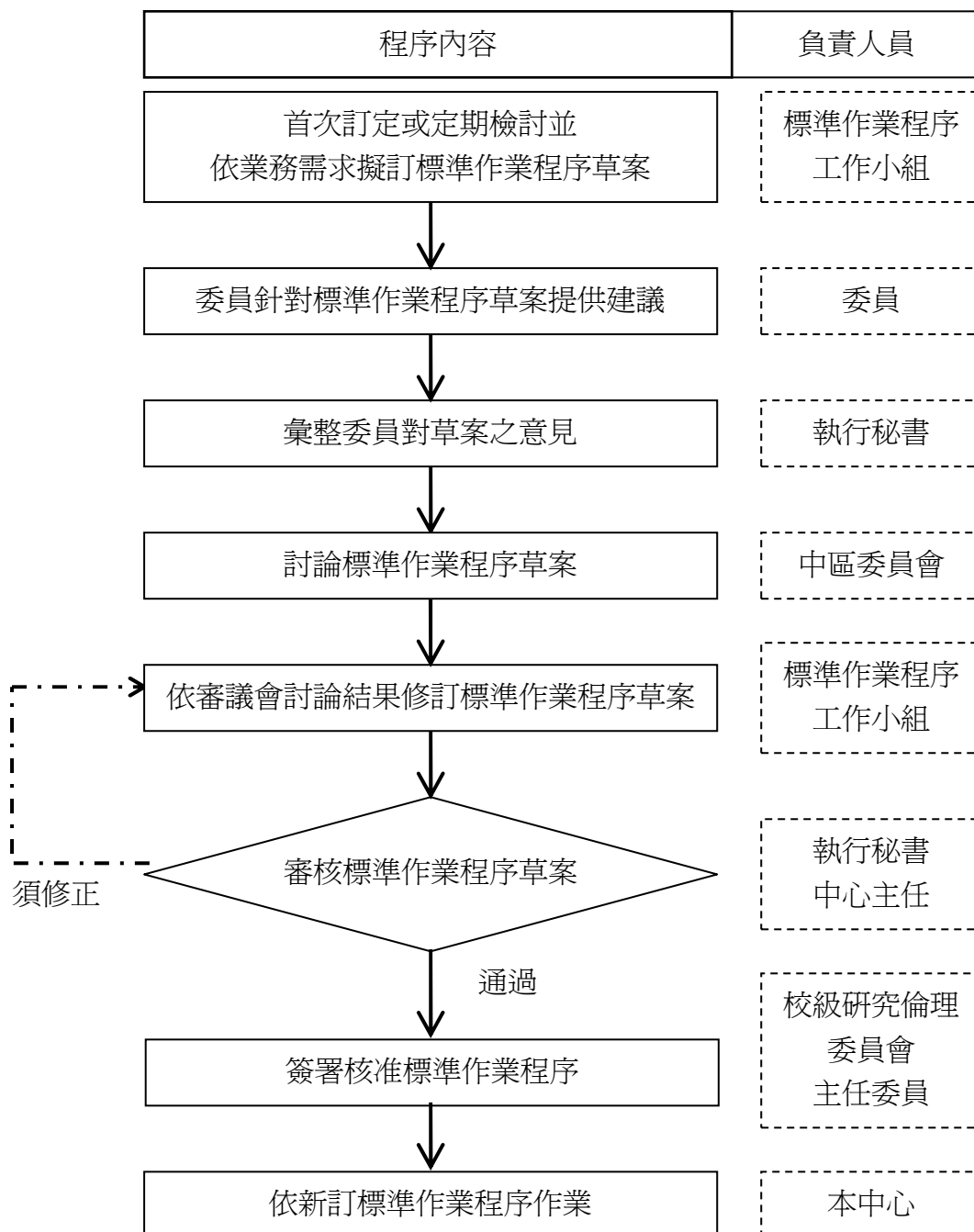
6.2.11 修正案

適用於已獲委員會核准通過，但爾後又申請修正之研究計畫案。修正案需經由委員會審查及核准通過後才能執行。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	7 of 12

7. 流程圖

標準作業程序初訂及修訂流程圖



 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	8 of 12

8. 附件

- 附件一 標準作業程序的清單
- 附件二 標準作業程序標準架構
- 附件三 修訂標準作業程序提案單

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	9 of 12

附件一

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱	編號	有效日期	總頁碼
1	標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	SOP/00/01.0		
2	中區區域性研究倫理中心的組成	SOP/01/01.0		
3	研究倫理諮詢與輔導作業	SOP/02/01.0		
4	舉辦研究倫理教育訓練	SOP/03/01.0		
5	實地訪查	SOP/04/01.0		
6	研究計畫之調查	SOP/05/01.0		
7	受理投訴/抱怨作業	SOP/06/01.0		

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	10 of 12

附件二

標準作業程序標準架構

	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題：	編號	SOP/XX/YY. W
		版本	1.0
		日期	yy.mm.dd
		頁數	本頁數 of 總頁數

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
	1. 目的	
	2. 範圍	
	3. 職責	
	4. 作業流程	
	5. 參考資料	
	6. 詞彙	
	7. 流程圖	
	8. 附件	

主要內容

1. 目的：簡述及說明此項流程的目的。
2. 範圍：陳述此項流程的適用範圍。
3. 職責：此項標準作業程序相關人員之工作職責。
4. 作業流程：簡要說明此項標準作業程序。
5. 參考資料：列出此項標準作業程序之參考資料。
6. 詞彙：標準作業程序中所用字彙之名詞解釋。
7. 流程圖：簡化此項標準作業程序的步驟及順序並標明各步驟的負責人。
8. 附件：用來更進一步解釋或釐清複雜的陳述的文件或相關表格形式。

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂	編號	SOP/00/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	11 of 12

附件三

修訂標準作業程序提案單

當標準作業程序有問題或缺失需修訂時，請完成以下表格中之欄位元

須修正 SOP 之編號：	
主題：	
詳述標準作業程序的問題或缺失：	
提案者姓名：	日期(日/月/西元年)：
參與討論者：	
標準作業程序是否需要修訂？ ☐ 是 ☐ 否	
如果是，應交由誰去執行？	
如果不需修訂，理由為何？	
執行秘書簽名及日期	
標準作業程序再定稿日期	
標準作業程序核准日期	
標準作業程序生效日期	

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	作業流程.....	2
4.1	本中心的工作	2
4.2	基本原則.....	2
4.3	本中心的組成	2
4.4	本中心成員的聘任與條件.....	3
4.5	本中心成員之工作執掌.....	3
5.	參與教育訓練.....	4
5.1	教育訓練的目的.....	4
5.2	實施範圍.....	4
5.3	職責.....	4
5.4	細則.....	4
5.5	保存訓練紀錄與資料.....	5
6.	附件.....	5
7.	文件制定修訂紀錄表.....	8

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 8

1. 目的

中國醫藥大學(以下簡稱本校)為配合行政院國家科學委員會執行「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」，提供跨院校之人類研究倫理審查及教育訓練服務，藉以凝聚中台灣各學科研究倫理的共識，強化研究倫理精神，落實保障研究參與者的安全與福祉，特設立中區區域性研究倫理中心(以下簡稱本中心)。

2. 範圍

適用於本中心運作之作業方式。

3. 職責

本中心所有成員有責任閱讀、了解和尊重本中心所制定的規範。

4. 作業流程

4.1 本中心的工作

4.1.1 本中心負責協助中區區域性審查委員會(以下簡稱中區委員會)之審查工作，以及政策協調、倫理諮詢、教育訓練、研究計畫之管理與調查，及其他相關行政業務之執行。

4.2 基本原則

4.2.1 本中心必須依據國家法律和規範運作。

4.2.2 本中心必須依據中區委員會審查會議之決議，辦理研究倫理審查相關行政業務。

4.3 本中心的組成

4.3.1 本中心置主任一人，負責統籌中心事務。另置執行秘書一人、副執行秘書一人、承辦人若干名，辦理中心事務。

4.4 本中心成員的聘任與條件

4.4.1 本中心主任由校級研究倫理委員會主任委員聘任，連聘得連任。執行秘書、副執行秘書及承辦人由中心主任聘任。

4.4.2 成員聘任之資格條件：

- (1) 願意對人類研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- (2) 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- (3) 任內如有支領本中心有關費用，願意接受必要之稽查。

4.4.3 在任期開始前，本中心所有成員均須簽署保密與利益迴避切結書(附件二)，以確保維護本中心各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	3 of 8

4.5 本中心成員之工作執掌

4.5.1 中心主任之工作執掌及責任

- 4.5.1.1 中心負責人，代表本中心簽署或簽發相關文件。
- 4.5.1.2 召開並主持行政會議，提供意見、評論和決議。
- 4.5.1.3 聘請本中心執行秘書、副執行秘書及承辦人。
- 4.5.1.4 審核涉及保密之文件、檔案與資料庫之接觸或擷取使用。
- 4.5.1.5 覆核行政會議紀錄。
- 4.5.1.6 覆核本中心標準作業程序。
- 4.5.1.7 督導本中心各項業務。

4.5.2 執行秘書之工作執掌及責任

- 4.5.2.1 覆核中區委員會計畫送審案件，判定案件是否屬簡易審查或免除審查的適用範圍。
- 4.5.2.2 指派計畫案件審查委員或推薦諮詢專家。
- 4.5.2.3 協助中區委員會委員與計畫主持人之溝通。
- 4.5.2.4 協助中區委員會計畫審查結果報告，覆核本中心行政會議和中區委員會審查會議紀錄。
- 4.5.2.5 協助中心主任和中區委員會主任委員，支援本中心和中區委員會各項行政事務。
- 4.5.2.6 規劃本中心和中區委員會標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 4.5.2.7 督導本中心承辦人員各項行政業務。
- 4.7.3.8 提供計畫主持人、研究人員、研究參與者和其他人員研究倫理相關諮詢與輔導。

4.5.3 副執行秘書之工作執掌及責任

- 4.5.3.1 協助執行秘書處理本中心各項事務。
- 4.5.3.2 支援、協調行政事務並擬訂相關標準作業程序。

4.5.4 承辦人之工作執掌及責任

- 4.5.4.1 負責本中心和中區委員會各項行政事務。
- 4.5.4.2 負責追蹤計畫案件送審效率及文件檔案的保存。
- 4.5.4.3 定期安排中心行政會議和中心和中區委員會審查會議，準備會議議程及紀錄。
- 4.5.4.4 中區委員會各項證明製發、文件的管理及維護。
- 4.5.4.5 協助中區委員會委員與計畫主持人之溝通。
- 4.5.4.6 對中心主任、中區委員會主任委員和執行秘書提供相關之行政協助。

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	4 of 8

- 4.5.4.7 安排中區委員會委員及本中心承辦人員之教育訓練。
- 4.5.4.8 對中區委員會委員提供最新相關資訊及法規。
- 4.5.4.9 協助本中心和中區委員會標準作業程序和規範的準備、審查和修改。
- 4.5.4.10 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢與輔導。

5. 參與教育訓練

5.1 參與教育訓練的目的

使本中心成員藉由參與教育訓練或研討會的課程，以獲得最新的科技、資訊、倫理等訊息。

5.2 實施範圍

適用於本中心所有成員，包括中心主任、執行秘書、副執行秘書和所有承辦人員。

5.3 職責

本中心成員的職責為必須吸收新興專業知識與接受繼續教育。

5.4 細則

6.4.1 訓練專題

本中心成員應接受下列主題之最新資訊：

- (1) 研究倫理基本原則。
- (2) 倫理審查相關規定與送審流程。
- (3) 各專業學術社群之特殊研究倫理議題。
- (4) 研究倫理之國內外發展狀況。

6.4.2 參加教育訓練

- (1) 本中心所有成員每年須接受人類研究相關教育訓練課程。
- (2) 由網站、公佈欄及其他機構來文所提供之課程、專題演講、研討會等得知教育訓練資訊。
- (3) 選擇自己需要的訓練課程，每年接受教育訓練課程須達六小時以上，包括本中心和其他研究機構舉辦的教育訓練課程。

5.5 保存訓練紀錄與資料

5.5.1 受訓相關證明影本、訓練課程表及相關訓練會議資料由本中心存檔並登錄於「教育訓練紀錄表」（附件一）。

5.5.2 教育訓練紀錄表上以日期排列訓練、專題演講、研討會活動等教育訓練課程資料，並歸檔於本中心成員資料檔案。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	5 of 8

6. 附件

附件一 教育訓練紀錄表

附件二 保密與利益迴避切結書

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題: 中區區域性研究倫理中心的組成	編號	SOP/01/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	7 of 8

附件二

中區區域性研究倫理中心 保密與利益迴避切結書

本人 擔任本中心之 。對於業務上所知悉、持有或偶然得知或偶然持有之研究參與者隱私或公務機密資料程式及其檔案、媒體、中心網頁內容等，絕對保守機密，包括不上網公佈或經電子郵件等或以其他方式對第三人或對外宣洩，並遵守「個人資料保護法」、「著作權法」、「檔案法」等相關法規，及本中心各項公務機密處理規定。如遇有涉及須利益迴避之情事，當遵守相關之規範。如有違誤，願自負法律上之民、刑事責任，離職後，亦同。

具切結書人簽名：

日期（年/月/日）：

地址：

身份證字號：

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 6

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	執行祕書.....	2
3.3	委員.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	受理諮詢和輔導要求.....	2
4.2	主任委員裁示.....	2
4.3	存放原始文件.....	2
5.	流程圖.....	3
6.	附件.....	4
7.	文件制定修訂紀錄表.....	6

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 6

1. 目的

提供有關參與者權益保護與研究倫理相關的諮詢與輔導之處理原則。

2. 範圍

當計畫主持人、其他研究人員、執行機構所屬人員、研究參與者和民眾就下列事項要求提供諮詢與輔導服務時：

- (1) 研究參與者之權益保障。
- (2) 專業學術社群之研究倫理規範。
- (3) 研究計畫之設計是否符合研究倫理要求。
- (4) 其他與研究倫理審查相關之事項。

3. 職責

3.1 承辦人

- 3.1.1 受理計畫主持人和研究人員、研究參與者和其他人員提出之諮詢與輔導要求，負責相關行政作業。
- 3.1.2 提供有關研究計畫審查行政作業之諮詢和輔導。

3.2 執行秘書

- 3.2.1 監督承辦人員執行相關業務。
- 3.2.2 提供有關行政作業以外的諮詢和輔導。
- 3.2.3 依諮詢和輔導之結果建議處置程序。

3.3 中心主任

- 3.4.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 受理諮詢和輔導要求

- 4.1.1 本中心於網路公告諮詢和輔導相關訊息和聯絡方式，當接獲（書面/口頭/電話/電郵）諮詢和輔導要求時，若屬行政作業範圍，承辦人得直接處理，並須填寫諮詢和輔導紀錄表（附件一）連相關資料呈執行秘書。
- 4.1.2 若屬行政作業以外的諮詢和輔導要求（如涉及研究參與者權益保障或研究計畫設計是否符合研究倫理要求等相關問題），由執行秘書處理，承辦人須協助填寫諮詢和輔導紀錄表連相關資料呈執行秘書，執行秘書得視需要建議是否須提交中區區域性審查委員會討論。
- 4.1.3 呈中心主任裁示。

4.2 中心主任裁示

- 4.2.1 依中心主任裁示作下列兩種處置方式：
 - 4.2.1.1 結案。
 - 4.2.1.2 提交中區區域性審查委員會討論。

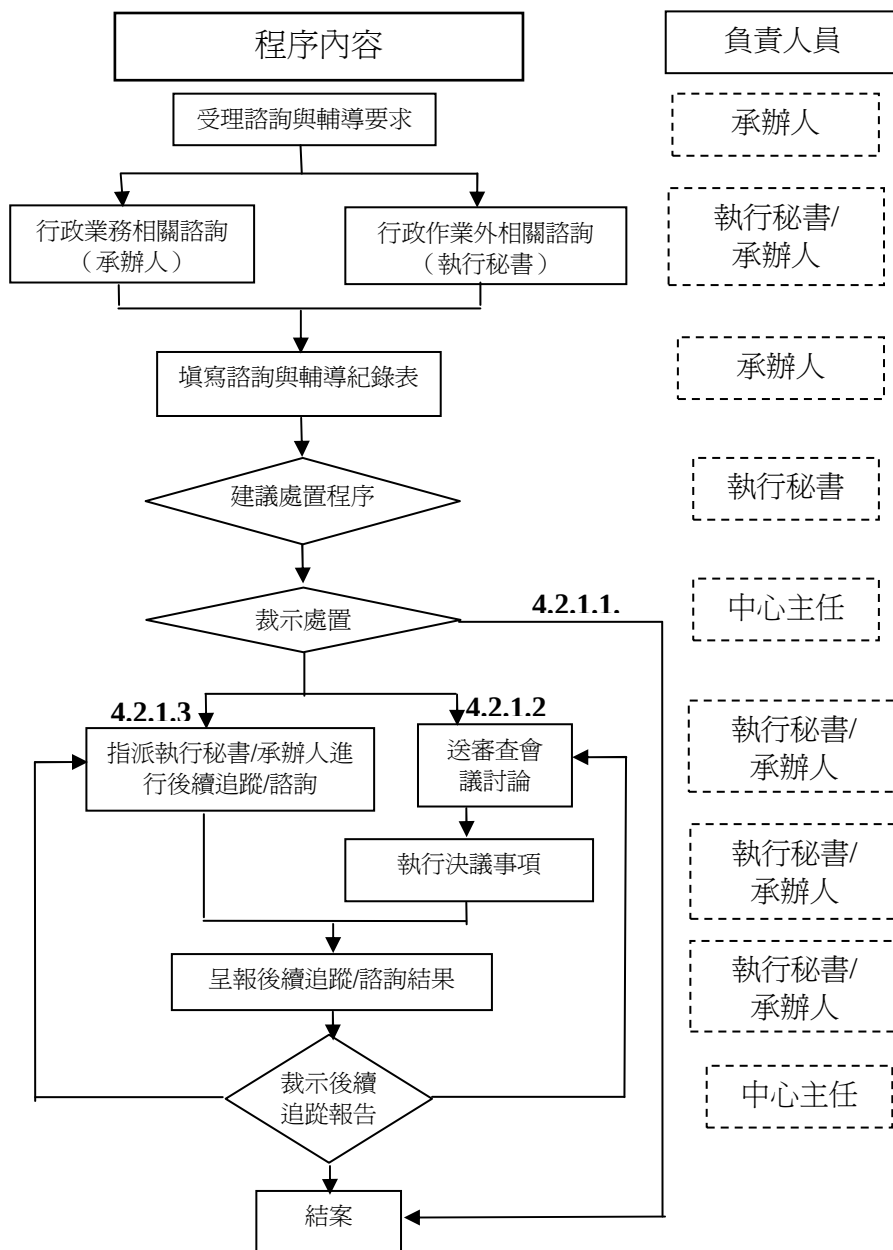
 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	3 of 6

4.2.1.3 派執行秘書或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將諮詢和輔導資料存入計畫專屬的檔案中。

5. 流程圖



 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	4 of 6

6. 附件

附件一 諮詢和輔導紀錄表

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究倫理諮詢與輔導作業	編號	SOP/02/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	5 of 6

附件一

諮詢和輔導紀錄表

受理者/日期			
提出諮詢要求之途徑	☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電話 ☐ 電子郵件 ☐ 其他(請說明)：		
提出諮詢要求者姓名			
身份	☐ 計畫主持人或研究人員 ☐ 研究參與者 ☐ 其他		
單位職稱			
聯絡電話			
研究計畫編號			
研究計畫名稱			
要求諮詢之內容			
負責受理人員	☐ 執行秘書 ☐ 承辦人		
受理人建議			
中心主任裁示	☐ 結案 ☐ 提交委員會討論 ☐ 派執行秘書或承辦人進行後續追蹤或提供進一步諮詢和輔導		
中心主任簽名		日期	____年____月____日

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 舉辦研究倫理教育訓練	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	中區區域性審查委員會委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	規劃教育訓練.....	2
4.2	籌辦教育訓練.....	2
4.3	存放原始文件.....	3
5.	流程圖.....	3
6.	附件.....	3
7.	文件制定修訂紀錄表.....	6

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 舉辦研究倫理教育訓練	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 6

1. 目的

提供如何舉辦研究倫理教育訓練之流程，以提升相關人員對研究倫理之認識。

2. 範圍

適用於中區區域性研究倫理中心主辦或協辦之研究倫理相關教育訓練課程。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 參與教育訓練及籌辦教育訓練活動等行政工作

3.2 中區區域性審查委員會委員

3.2.1 建議教育訓練主題、講員和舉辦方式、參與教育訓練。

4. 作業流程

4.1 規劃教育訓練

4.1.1 由承辦人針對下列主題和實施對象，徵詢中區區域性審查委員會委員之建議，擬訂教育訓練規劃草案，內容包括：

- (1) 教育訓練主題：包括研究倫理基本原則、倫理審查相關規定與送審流程、各專業學術社群之特殊研究倫理議題、研究倫理之國內外發展狀況。
- (2) 實施對象：研究人員（包括計畫主持人、協同主持人、研究助理及研究團隊其他人員）、倫理審查委員、研究倫理中心行政人員、計畫執行單位行政人員、研究參與者和其他人士。
- (3) 課程內容：基礎課程（包括研究倫理基本原則、倫理審查制度簡介）、進階課程（包括知情同意、利益風險評估、易受傷害族群之專題討論）、送審實務、案例討論、送審經驗分享等。
- (4) 課程形式：包括專題講座、工作坊、專家座談會、研討會、送審說明會、大學部或研究所課程、網路課程等。

4.2 籌辦教育訓練

4.2.1 承辦人依據教育訓練規劃預定之活動辦理時間，聯絡合辦單位和講者。

4.2.2 承辦人確定教育訓練舉辦的時間、地點、講者、講題和議程後，將活動消息公告於中心網站中，並開始辦理宣傳、報名和其他籌備事宜。

4.2.3 活動舉辦期間庶務由承辦人統籌，本中心或合辦單位其他行政人員配合辦理。

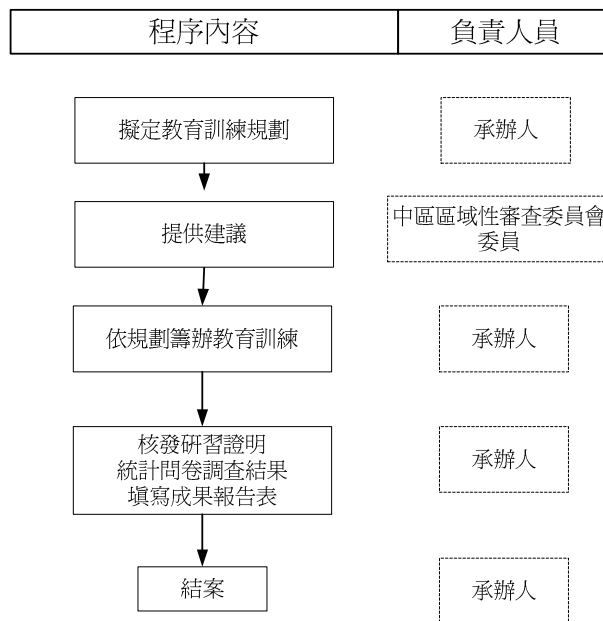
 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 舉辦研究倫理教育訓練	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	3 of 6

4.2.4 承辦人在活動結束後核發研習證明予參加者，統計參加者繳回之問卷調查表（附件一）並填寫教育訓練成果報告表（附件二）。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將教育訓練教材和其他資料存入專屬檔案中。

5. 流程圖



6. 附件

附件一 問卷調查表

附件二 教育訓練成果報告表

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 舉辦研究倫理教育訓練	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	4 of 6

附件一



____大學 (合辦單位)
中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心
yyyy/mm/dd

yyyy.mm.dd ____大學 (合辦單位) 「____(活動名稱)」問卷調查

榮幸有您的參與，為收集學員對本次研習活動的意見與心得，以作為主辦單位將來辦理類似研習活動之參考與改進方向，敬請您協助完成以下之問卷，謝謝！

1. 請問您參與此次活動的動機：

- ☐ 對本議題有興趣
 ☐ 老師介紹
☐ 研究需要
 ☐ 聆聽某位演講者
☐ 其他 (請註明)：_____

2. 在參與本次研習活動後，您覺得對您個人：

- ☐ 非常有幫助
 ☐ 有幫助
 ☐ 尚可
 ☐ 不太有幫助
 ☐ 沒幫助

3. 請問您對此次研習活動地點安排滿意度：

- ☐ 非常滿意
 ☐ 滿意
 ☐ 尚可
 ☐ 不滿意
 ☐ 非常不滿意

4. 請問您對此次研習活動課程時間安排滿意度：

- ☐ 非常滿意
 ☐ 滿意
 ☐ 尚可
 ☐ 不滿意
 ☐ 非常不滿意

5. 請問您對此次研習活動工作人員服務滿意度：

- ☐ 非常滿意
 ☐ 滿意
 ☐ 尚可
 ☐ 不滿意
 ☐ 非常不滿意

6. 請問您對此次研習活動總滿意度：

- ☐ 非常滿意
 ☐ 滿意
 ☐ 尚可
 ☐ 不滿意
 ☐ 非常不滿意

7. 您希望主辦單位往後在辦理相關領域之專題演講時能注重在哪一部分？

8. 主辦單位辦理此次研習活動，過程中若有些許未盡之處，敬請見諒！
也請您將任何建議或意見說明在以下空白處，謝謝！

____大學 (合辦單位)
中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心 敬上

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 舉辦研究倫理教育訓練	編號	SOP/03/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	5 of 6

附件二

教育訓練成果報告表

活動名稱			
合辦學校/單位			
活動簡介、目的			
活動時間			
活動地點			
活動 成果 分析	活動內容是否 與預期相符		
	參與者反應		
	其他檢討		
附件		☐ 附件___.問卷結果(分析) ☐ 附件___.電子報、新聞稿 ☐ 附件___.簽到單影本 ☐ 附件___.經費支出列表	☐ 附件___.手冊/講義 ☐ 附件___.座談會紀錄 ☐ 附件___.活動照片 ☐ 附件___.其他相關資料

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	1 of 4

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	委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	實地訪查案件之決定.....	2
4.2	實地訪查作業.....	2
4.3	後續行政作業.....	3
5.	流程圖	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	4

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	2 of 4

1. 目的

提供何時及如何進行實地訪查的流程，以監測受訪案之研究的執行狀況，以確保研究品質及安全。

2. 範圍

適用於中區區域性審查委員會(以下簡稱中區委員會)審核通過之執行中研究計畫的實地訪查與監測事項。

中區委員會視計畫之風險、性質、執行時間等，可不定期對執行中之研究計畫進行訪查及監測作業，由本中心協助辦理。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 負責實地訪查相關之行政事務。

3.1.2 協助中區委員會委員進行實地訪查。

3.2 執行秘書

3.2.1 建議實地訪查案

3.2.2 選派實地訪查委員

3.3 中區委員會委員

3.3.1 建議審查及決議實地訪查案

3.3.2 執行實地訪查

3.3.3 填寫訪查報告並於審議會報告

4. 作業流程

4.1 實地訪查案件之決定

凡案件具下列情況之一且經審議會決議進行追蹤訪查者：

- (1) 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
- (2) 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
- (3) 追蹤審查結果有大問題之計畫。
- (4) 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
- (5) 發現有違研究倫理之計畫。

4.2 實地訪查作業

4.2.1 承辦人須先與訪查委員聯繫，詳詢訪查程序，包括訪查地點及時間、審查資料及受訪人員，並了解審查所需時間。

4.2.2 訪查前由承辦人聯絡計畫主持人或其指派之聯絡人，交付須準備之文件資料及受訪談之人員。

4.2.3 承辦人陪同訪查委員依訂下之訪查時程進行訪查。

 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 實地訪查	編號	SOP/04/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	3 of 4

4.2.4 訪查項目乃依據審議會決議之訪查重點執行，勿作不必要之騷擾。

4.3 後續行政作業

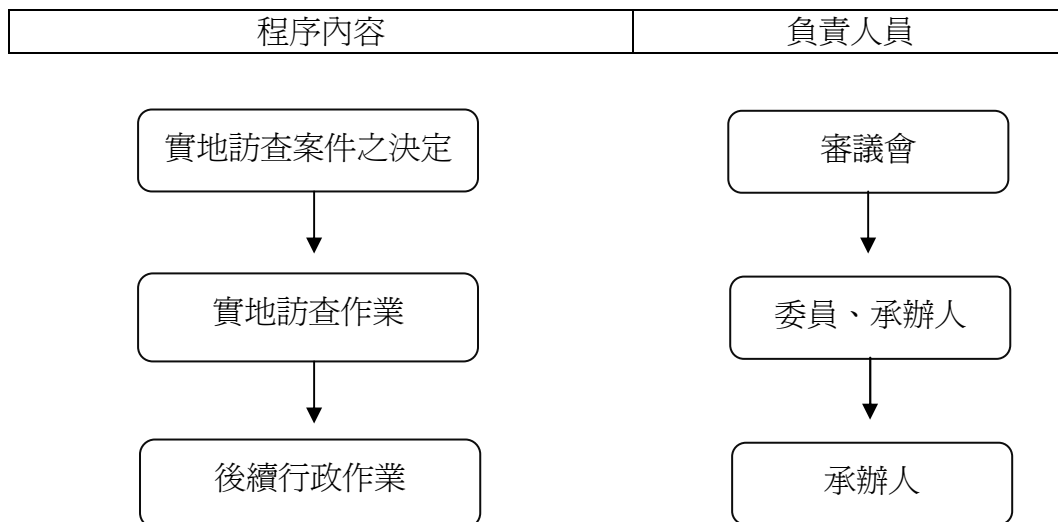
4.3.1 承辦人須提醒訪查委員填報訪查紀錄，請其於訪查後三個工作天送回本中心。

4.3.2 訪查報告呈執行秘書及中區委員會主任委員批閱，並於下一次審議會中進行報告及討論，並對訪查結果作出決議。

4.3.3 執行秘書或中區委員會主任委員批閱訪查結果時，若發現有危及研究參與者生命安全、心理創傷、資料保管不當等情形，須要採取立即行動，於必要時由主任委員召開臨時審議會進行緊急討論及決議。

4.3.4 承辦人須以書面通知計畫主持人訪查結果和審議會之決議。

5. 流程圖



 http://irrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	1 of 3

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	中區區域性審查委員會委員.....	2
3.4	中區區域性審查委員會主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	案件調查之決定.....	2
4.2	案件調查作業.....	2
4.3	存放原始文件.....	3
5.	文件制定修訂紀錄表.....	3

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.21
		頁數	2 of 3

1. 目的

提供進行調查研究計畫的流程，以監測研究計畫的執行狀況，確保研究品質及安全。

2. 範圍

適用於中區區域性審查委員會(以下簡稱中區委員會)審核通過之執行中研究計畫。

中區委員會主任委員視計畫之風險、性質、執行時間等，可裁示對執行中之研究計畫進行調查，由本中心協助辦理。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 負責調查研究計畫相關之行政事務。

3.1.2 協助中區委員會委員進行調查。

3.2 執行秘書

3.2.1 監督承辦人員執行相關業務。

3.2.2 建議須接受調查案件。

3.2.3 推薦委員調查。

3.2.4 依調查結果建議處置程序。

3.3 中區委員會委員

3.3.1 調查相關案件及提出處置程序。

3.4 中區審查委員會主任委員

3.4.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 案件調查之決定

凡案件具下列情況之一且經中區區域性審查委員會主任委員裁示須進行調查者：

- (1) 顯有影響研究參與者之權益、安全或福祉之事實。
- (2) 研究參與者發生非預期嚴重不良事件。
- (3) 顯有影響研究風險與利益評估之事實。
- (4) 研究參與者、民眾、研究人員等提出與研究倫理有關之申訴。

4.2 案件調查作業

4.2.1 由執行秘書建議須接受調查案件和調查委員。

4.2.2 呈中區委員會主任委員裁示。

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	1 of 6

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	執行祕書.....	2
3.3	委員.....	2
3.4	主任委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	接獲投訴/抱怨或請求.....	2
4.2	採取行動.....	3
4.3	存放原始文件.....	3
5.	流程圖.....	4
6.	附件.....	5
7.	文件制定修訂紀錄表.....	7

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	2 of 6

1. 目的

為保護研究參與者、研究人員及其他可能受中區區域性審查委員會(簡稱中區委員會)審查之研究計畫影響的民眾之權益與福祉，提供當上述人士對其權益有疑慮時的處理原則。

2. 範圍

當研究參與者、研究人員及其他民眾認為自身權益或福祉因研究計畫的執行受損或其他原因而提出投訴/抱怨。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 受理投訴/抱怨案件，負責投訴/抱怨行政作業。

3.2 執行秘書

3.2.1 監督承辦人員執行相關業務。

3.2.2 指派委員調查。

3.2.3 依調查結果建議處置程序。

3.3 中區委員會委員

3.3.1 調查相關案件及提出處置程序。

3.4 中區委員會主任委員

3.4.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

4.1 受理投訴/抱怨

4.1.1 接獲（書面／口頭／電話）投訴／抱怨時，承辦人須填寫投訴紀錄表（附件一）連相關資料呈執行秘書。

4.1.2 執行秘書依案件建議處理程序。

4.1.3 呈中區委員會主任委員裁示。

4.2 採取行動

4.2.1. 依主任委員裁示作下列四種處置方式：

4.2.1.1 派委員調查。

4.2.1.2 與主持人以書面聯繫及諮詢。

4.2.1.3 直接回覆投訴／抱怨者。

4.2.1.4 不處理。

4.2.2 指派委員調查，程序如實地訪查之作業流程。

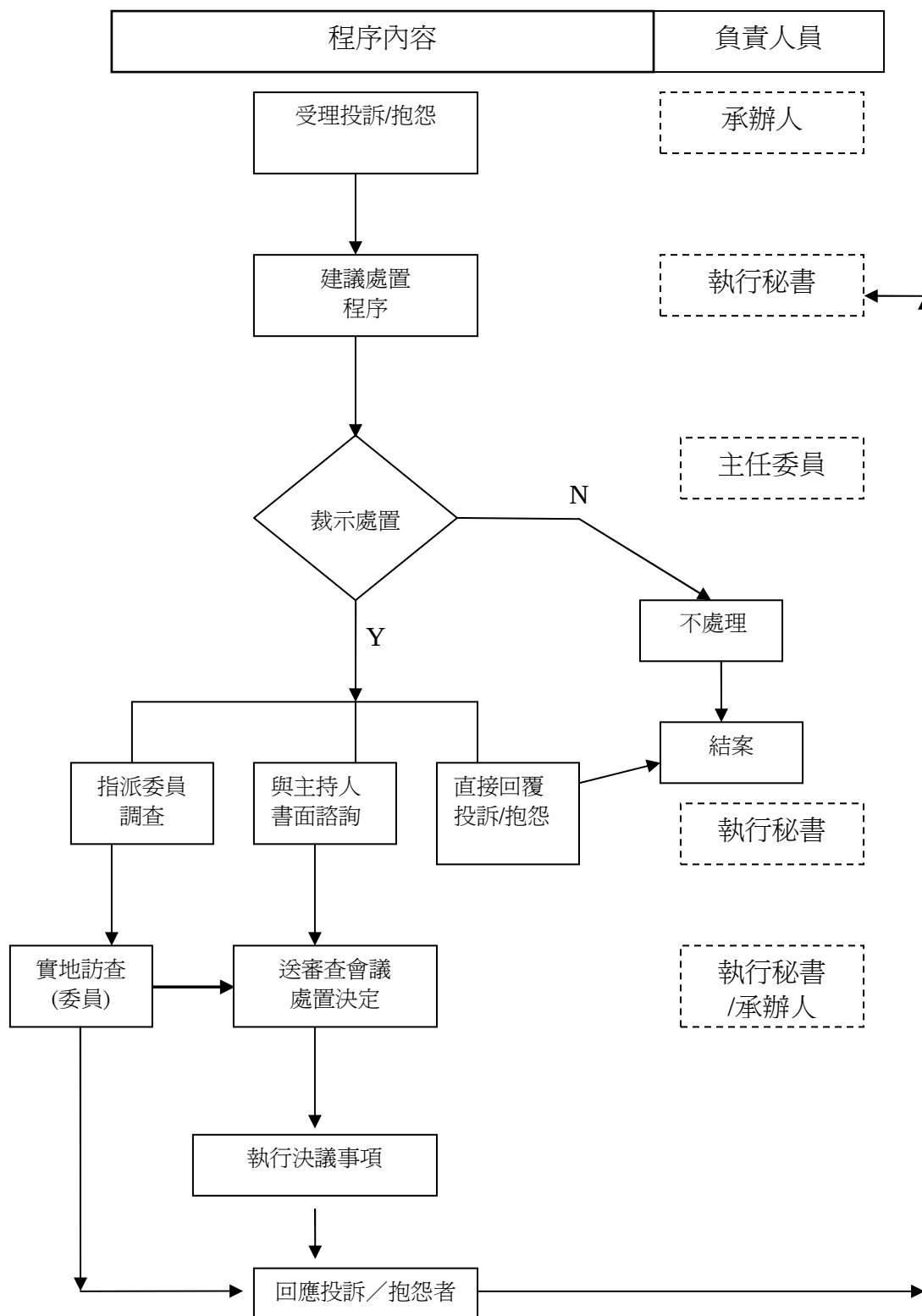
4.2.3 完成調查後，調查結果視需要由執行秘書指派人員與投訴／抱怨者回覆。

4.3 存放原始文件

4.3.1 將投訴／抱怨及請求案件之相關資料存入計畫專屬的檔案中。

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	3 of 6

5. 流程圖



	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	4 of 6

6. 附件

附件一 投訴/抱怨紀錄表

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性研究倫理中心 標準作業程序 主題： 受理投訴/抱怨作業	編號	SOP/06/01.0
		版本	1.0
		日期	102.03.12
		頁數	6 of 6

附件一

投訴/抱怨紀錄表

受理者/日期			
投訴/抱怨途徑	☐ 書面 ☐ 口頭 ☐ 電話 ☐ 電子郵件 ☐ 其他(請說明)：		
投訴/抱怨者姓名			
投訴/抱怨者身份	☐ 研究參與者 ☐ 研究人員(請說明在計畫中的職稱)： ☐ 其他(請說明)：		
聯絡地址			
聯絡電話			
投訴/抱怨之研究計畫編號			
投訴/抱怨之研究計畫名稱			
參與研究日期(非參與者或研究人員不必填寫)			
投訴/抱怨內容			
委員會處置方式	☐ 提供協助 ☐ 協調相關單位澄清與說明 ☐ 回覆說明 ☐ 需進一步後續處理		
處理結果	☐ 問題解決 ☐ 達到申訴目的 ☐ 投訴者已了解並接受 ☐ 無法接受處置 ☐ 轉案給_____委員後續調查處理		
主任委員簽名		日期	____年__月__日

