



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序# 4.1  
SOP# 4.1 /2.17  
Page 1 of 10  
核准日期:  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

#### 4.1 收件及受理研究計畫案件

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/9/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/3/26	初版一修/共 37 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會： 2007/06/21
2008/7/24	初版二修/共 64 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會： 2008/07/31
2009/9/23	二版二修/共 62 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.02	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2009/12/22
2010/05/18	二版三修/共 63 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.03	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2010/06/29
2010/10/19	二版四修/共 64 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.04	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2010/10/26
2011/03/01	二版五修/共 63 頁	張定宗委員 鈕淑玲總幹事	李碧芳 委員	2.05	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2011/03/29
2011/07/26	二版六修/共 60 頁	張定宗委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	2.06	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2011/07/26



<http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
NCKUH Institutional Review Board

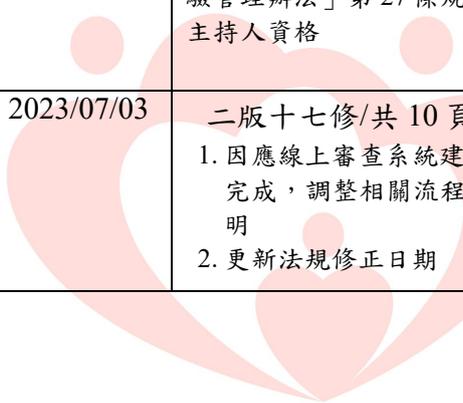
標準作業程序# 4.1  
SOP# 4.1 /2.17  
Page 2 of 10  
核准日期:  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

#### 4.1 收件及受理研究計畫案件

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2012/03/28	二版七修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	2.07	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2012/4/24
2012/07/16	二版八修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢總幹事 葉邑伶幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	2.08	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2012/7/31
2013/02/26	二版九修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	2.09	主任委員： 楊俊佑 委員會： 2013/3/26
2013/10/15	二版十修/共 7 頁	林志勝 主任委員 張定宗副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	2.10	主任委員： 林志勝 委員會： 2013/10/29
2014/01/15	二版十一修/共 7 頁 新增資料庫或病歷回溯等 相關研究需加註取樣範圍	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 林婉婷幹事	李碧芳 委員	2.11	主任委員： 林志勝 委員會： 2014/01/16
2017/06/14	二版十二修/共 8 頁 1. 本會名稱變更 2. 新增受理項目：個案報 告表、終止/暫停/撤案 報告 3. 更新核對送審項目	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 蔡怡佳幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	2.12	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/06/15
2017/11/27	二版十三修/共 9 頁 1. 本標準作業程序更名 2. 新增倫理課程時數規定 3. 顯著財務利益暨非財務 關係申報說明	蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	2.13	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/11/28 2017/12/14
2018/09/10	二版十四修/共 10 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢 視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員		2.14	

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 3 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.1 收件及受理研究計畫案件	

2020/07/14	二版十五修/共 10 頁 1. 內容文字修訂 2. 新增期中報告需檢附表單	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事		2.15	主任委員： 張定宗 委員會： 2020/08/25 2020/09/10
2022/06/22	二版十六修/共 10 頁 依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 27 條規範 主持人資格	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 林婉婷幹事	蔡瑞鴻 委員	2.16	主任委員： 張定宗 委員會： 2022/06/28 2022/07/14
2023/07/03	二版十七修/共 10 頁 1. 因應線上審查系統建置 完成，調整相關流程說明 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳宜紋幹事	蔡瑞鴻 委員	2.17	主任委員： 張定宗 委員會： 2023/07/13 2023/07/25


  
 NCKUH IRB  
 服務·效率·團隊·卓越



 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 5 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	<b>4.1 收件及受理研究計畫案件</b>	

## 一、目的

為確保人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）之工作人員收件及受理研究計畫案時能有所依循，特訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

## 二、範圍

本文件收件及受理研究計畫案範圍包括：

- (一)新申請案
- (二)修正案
- (三)期中報告
- (四)結案報告
- (五)臨床個案報告
- (六)終止/暫停/撤案報告

## 三、職責

本會工作人員負責收件、受理、核對、紀錄送審文件，並確認計畫主持人/申請人文件齊備，送由審查組委員或稽核組委員審查。

## 四、名詞解釋

收件	計畫主持人提出研究計畫案審查申請，尚未經本會工作人員檢視並確認文件是否齊備時稱之。
退件	工作人員依據文件檢核表檢視確認審查申請文件尚有缺漏，或所附文件明顯不符計畫主持人/申請人申請類別等其他原因，乃將送審文件予以檢還，即為退件。
受理	工作人員於線上審查系統經行政審查確認申請文件有符合文件檢核表列示，即已受理。
新申請案	尚未經本會受理審查之研究計畫案件即為新申請案；新申請案類型包含聯合倫理審查案件、會議審查案件、簡易審查案件、免審案件和臨床個案報告。
聯合倫理審查案件	財團法人醫藥品查驗中心或生技醫藥國家型科技計畫辦公室所指派本院審查之國內外多中心臨床試驗申請案稱。
會議審查案件	為需提交審查會議討論決議之案件；除經審查組委員確認為簡易審查案件、免審案件以及臨床個案報告之案件，其餘案件均為會議審查案件。
簡易審查案件	符合本會「人體研究計畫新案案件類別檢核表」（表單 21）中 A 至 F 項條件之一者，經本會審查組委員確認者即為簡易審查案件。

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p>	<p>標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 6 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
	<p>4.1 收件及受理研究計畫案件</p>	

免審案件

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及本會標準作業程序「5.2 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」所訂定之易受傷害及決定能力欠缺之受試者為研究對象，並符合本會「人體研究計畫免審申請書」（表單 28）第二項所列情形之一者即為免審案件。

臨床個案報告

指有符下列三要件者：

1. 純粹為個案報告，無新醫療技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何介入性研究或與任何研究計畫相關。
2. 研究計畫為三個以下之個案報告且不涉及統計分析，非屬人體研究範疇。
3. 文章之發表內容未呈現受試者可辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。

追蹤期間報告

本會核准案件之執行進度與狀況報告，包括「修正案」、「期中報告」、「終止/暫停/撤案報告」以及「結案報告」。

修正案

計畫主持人於試驗進行中決定變更已獲本會核准之研究計畫案的內容即須提出修正案之申請；分「行政變更」及「實質變更」兩種態樣。

行政變更

意即研究計畫案之微小修正，此變更不增加受試者風險、不會影響受試者權益並且不會影響研究之科學性。

實質變更

意即行政變更以外之變更，此變更可能會增加受試者風險、影響受試者權益且影響研究之科學性。

期中報告

本會核准案件於大會決議追蹤頻率，並依追蹤頻率所訂期間繳交之報告。

結案報告

追蹤報告的一種，本會核准案件後，於研究計畫案結束時須提出報告。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 7 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.1 收件及受理研究計畫案件	

## 五、細則

### (一) 收件流程

1. 工作人員收件後應確認計畫主持人是否符合下列任一資格：
  - (1) 須為成功大學及本院或其屬機構任用、聘僱之全職教、職、員、工。
  - (2) 由本院借調至其他醫療機構，且於本院仍有執行醫療業務者。
  - (3) 委託代審之人體研究案，須以合約機關、機構所屬正職員工為計畫主持人。
  - (4) 醫療法第 8 條所指人體試驗案需依人體試驗管理辦法第 4 條及醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定確認主持人資格。
2. 工作人員核對教育訓練時數要求：
  - (1) 計畫主持人：除符合本文件(一)1.(4)之規定情形需依人體試驗管理辦法第 4 條及醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定辦理情形外，其餘情形須過去 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程。
  - (2) 其他研究團隊成員（含：共（協）同主持人、研究護理人員、研究助理等）：取得知情同意者，以及有機會實際接觸受試者或個人隱私資料之成員，應檢附過去 6 年內至少累積 6 小時相關倫理課程，對於進行人體研究未滿 6 年之研究人員，則須平均每年 1 小時之相關倫理課程(進行人體研究未滿 6 年之身份，由主持人自行主張)。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明。
  - (3) 倫理課程時數，無論研究年資為何，須至少另含 4 年內 1 小時利益衝突的相關課程。
3. 依據本會「人體研究計畫審查費收費標準」開立人體研究計畫繳費通知單；計畫主持人/申請人完成繳費後，將收據上傳至本會線上審查系統存查；有經費贊助者，依需求開立「受理證明」予計畫主持人/申請人使用。
4. 院內醫師或國家衛生研究院自行發起人體試驗案，應先經本院臨床試驗中心/臨床研究委員會/人體研究倫理審查委員會/院長審查通過，始得據以向本會提出案件審查申請。若計畫經費來源為院內計畫或由科技部、衛生福利部補助者，得先受理案件申請。
5. 研究過程中受試者將接受輻射暴露，主持人須另送輻射防護管理委員會審查。若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 3~4 級危險群)，主持人須另案送生物安全委員會審查。
6. 本會工作人員需核對送審文件，送審文件分為兩種，一種是送審表單，一種是其它因送審表單所衍伸文件或其他依規定要求文件。
7. 本會工作人員需確認計畫主持人或申請人是否使用本會網頁公布之最新送審表單版本，此外計畫主持人均須親自簽名或線上簽核各送審表

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 8 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.1 收件及受理研究計畫案件	

單，因故無法親自簽名，須有相關聲明文件，以下為各類型案件所需檢附之送審表單：

(1)新申請案

A.聯合倫理審查案件、會議審查案件與簡易審查案件：

(A)人體研究計畫新案案件類別檢核表（表單 21）。

(B)人體研究計畫新案資料送審文件檢核表（表單 23），並依此檢核表核對所應繳交之資料。

(C)人體研究計畫審查申請書（表單 27）。

B.免審案件需檢附人體研究計畫免審申請書（表單 28）。

C.臨床個案報告需檢附臨床個案報告審查申請書（表單 81）。

(2)追蹤期間案件

A.修正案：

(A)人體研究計畫修正案案件類別檢核表（表單 22）。

(B)人體研究計畫修正案資料送審文件檢核表（表單 24）。

(C)修正案及核備事項申請表（表單 30）。

(D)修正前後對照表（表單 85）。

B.期中報告需檢附文件如下：

(A)期中報告表（表單 35）。

(B)人體研究計畫期中報告審查類別檢核表（表單 101）。

(C)人體研究計畫期中報告送審文件檢核表（表單 25）。

C.終止/暫停/撤案報告需檢附文件如下：

(A)計畫終止/暫停/撤案申請書(表單 33)

(B)若已暫停之研究計畫案欲恢復執行，需繳交暫停計畫恢復執行申請書(表單 32)

D.結案報告需檢附文件如下：

(A)結案報告表（表單 36）。

(B)人體研究計畫結案報告送審文件檢核表（表單 26）。

8. 送審表單所衍伸之文件或其他依規定要求之文件

(1)工作人員應依計畫主持人/申請人所填報之送審表單核對送審表單要求應繳交之資料。

(2)工作人員應確認計畫主持人/申請人提出之受試者說明及同意書是否為本會通過之最新版本。

(3)研究團隊之所有研究人員於下列時點需填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」：

A. 向本院人體研究倫理審查委員會提出人體研究計畫新案審查申請時；

B. 有關研究團隊人員變更之修正案審查申請時；

C. 至少一年一次之期中報告審查申請時；

D. 研究人員於執行研究期間若取得新增加之顯著財務利益（指自新取得財務利益之日起回溯 12 個月之財務利益總和達顯著利

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 9 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.1 收件及受理研究計畫案件	

益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係時，應於30日內提呈新的申報表。

9. 依照本會規定將送審文件備齊後，本會方受理案件。若送審文件未備妥或明顯不符合計畫主持人/申請人認定之申請類別等其他原因，得以口頭或書面向計畫主持人/申請人說明，以退件或請其補正方式處理。

#### (二)受理流程

1. 受理案件後，如為新申請案本會工作人員應給予案件編碼，「案件審查時程表」（表單37）則由系統自動產出。
2. 新申請案之案件編碼說明：
  - (1) 第一碼代表審查會議會別，第一人倫會為 A，第二人倫會為 B，聯合倫理審查代碼為 AB。
  - (2) 第二碼代表本會審查方式，聯合倫理審查案件為 CR，會議審查案件及經國家衛生研究院研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案為 BR，簡易審查案件為 ER，免審案件為 EX，臨床個案報告為 EC。
  - (3) 第三碼為受理年度。
  - (4) 第四碼為案件序號，第一人倫會為奇數，第二人倫會為偶數，聯合倫理審查案件則依流水號。
  - (5) 若變更案件審查類別，應於編碼之末加註 T 字，以為區辨。
  - (6) 聯合倫理審查案件尚經審查決議不同意，再次提出審查申請時，編碼之末則應加註 R。
3. 新申請案及修正案應由審查組委員先行判定送審類別是否正確；追蹤報告則由稽核組委員先行判定之。新申請案，審查組委員需再判斷研究計畫案是否為人體研究。
4. 審查組委員或稽核組委員於認定送審類別不符或研究計畫案非為人體研究時，應填具審查意見通知計畫主持人改以正確審查類別送審。
  - (1) 主持人須於五日內回覆，並得依審查意見所建議案件類型重新提出申請；若主持人與本會意見往返超過兩次或不服審查結果，即提送該委員會審查會議議決之。
  - (2) 主持人逾一個月未回覆意見者，逕以撤回申請，提交最近一次審查會議核備。
5. 確認案件符合該送審類別後，即依派審程序進行審查：免審案件適用標準作業程序「4.3 免審案件」、臨床個案報告適用標準作業程序「4.11 臨床個案報告審查」、計畫終止/暫停/撤案適用標準作業程序「6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」外，其餘案件即依據標準作業程序「4.2 派審作業」辦理。收件受理流程除依本文件規定執行外，特殊情形另依各相關標準作業程序辦理。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序# 4.1 SOP# 4.1 /2.17 Page 10 of 10 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.1 收件及受理研究計畫案件	

## 六、 流程圖

項次	活動	職責
1	收件流程 ↓	工作人員
2	完成收件流程並建檔 ↓	工作人員
3	判定送審類別	審查組委員或稽核組委員

## 七、 參考資料

- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍 101.07.05 發文 (衛署醫字第 1010265098 號函)
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體試驗管理辦法 105.04.14 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正