

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會 標準作業程序目錄

	標準作業程序名稱	編號	版本	修訂/檢視日期	發行日期
1	標準作業程序的制定、審核、頒布與修訂	1.1	初版 七修	2023/06/30	2006/11/24
2	人體研究倫理審查委員會組成	2.1	二版 十四修	2023/06/30	2006/11/24
3	保密協定與利益衝突迴避管理	2.2	初版 十修	2023/07/03	2006/11/24
4	教育訓練	3.1	初版 十修	2023/06/30	2006/11/24
5	儲備委員的培訓	3.2	初版 六修	2023/06/30	2007/10/31
6	收件及受理研究計畫案件	4.1	二版 十七修	2023/07/03	2006/11/24
7	派審作業	4.2	二版 十修	2023/07/03	2006/11/24
8	免審案件	4.3	初版 十一修	2023/07/03	2008/08/01
9	簡易審查	4.4	初版 十三修	2023/07/04	2010/05/18
10	會議審查	4.5	初版 十四修	2023/07/04	2006/11/24
	複審審查(於 2017 年廢止)	4.6	初版 四修	2012/07/31	2006/11/24
11	修正案的審查	4.7	初版 十四修	2023/07/05	2006/11/24
12	追蹤審查	4.8	初版 十八修	2023/07/07	2006/11/24
13	結案審查	4.9	初版 十三修	2023/07/07	2006/11/24
14	聯合倫理審查	4.10	初版 十修	2023/07/04	2013/05/16
15	臨床個案報告審查	4.11	初版 四修	2023/07/06	2014/09/23

	標準作業程序名稱	編號	版本	修訂/檢視日期	發行日期
16	知情同意	5.1	四版 五修	2023/07/05	2008/08/01
17	易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護	5.2	初版 九修	2023/07/05	2008/08/01
18	計畫偏離及違規的處理	6.1	初版 十修	2023/07/05	2006/11/24
19	計畫終止/暫停/撤案的管理	6.2	初版 八修	2023/07/12	2006/11/24
20	臨床試驗嚴重不良反應及非預期問題之監測與評估	6.3	初版 十九修	2023/07/07	2006/11/24
21	跨國研究計畫及多中心臨床試驗審查與管理	6.4	初版 四修	2023/07/10	2008/08/01
22	資料安全監測計畫	6.5	初版 六修	2023/07/10	2008/08/01
23	實地訪查	6.6	初版 八修	2023/07/10	2006/11/24
24	計畫風險和潛在利益評估	6.7	初版 三修	2023/07/11	2012/03/27
25	臨時會議流程	7.1	初版 六修	2023/07/04	2006/11/24
26	審查會議流程	7.2	初版 十四修	2023/07/04	2007/06/21
27	線上審查會議流程	7.3	初版 一修	2023/07/11	2021/08/12
28	文件檔案管理	8.1	初版 九修	2023/07/12	2006/11/24
29	文件銷毀	8.2	初版 五修	2023/07/12	2009/12/15
30	諮詢、申訴或關切案的受理	9.1	初版 九修	2023/07/12	2006/11/24
31	申覆審查	9.2	初版 二修	2023/07/11	2018/07/12
32	收費管理	10.1	初版 十三修	2023/07/14	2007/06/21
33	接受查核作業之指引	11.1	初版 四修	2023/07/13	2010/05/25

	標準作業程序名稱	編號	版本	修訂/檢視日期	發行日期
34	委託代審作業	12.1	初版 九修	2023/07/14	2010/01/25
35	人員代訓服務	12.2	初版 三修	2023/07/13	2013/09/18
36	法定適應症外/專案進口/緊急治療個案之 送審與管理	13.1	初版 六修	2023/07/05	2008/12/25



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越