

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會計畫倫理審核收案程序

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過
 中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正
 中華民國 104 年 2 月 5 日本院人文社會科學研究倫理委員會 104 年第 2 次會議修正
 中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正
 中華民國 108 年 10 月 25 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 5 次會議修正
 中華民國 109 年 4 月 8 日本院人文社會科學研究倫理委員會 109 年第 2 次會議修正
 中華民國 112 年 4 月 21 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 2 次會議修正

一、目的：為執行本委員會計畫倫理審核申請之收案，依本委員會設置要點第二點第四項、作業基準第三點，訂定本程序。

二、人員權責

(一) 申請人：齊備申請資料，回覆審核意見及修正資料。

(二) 本委員會行政人員：檢查申請資料是否齊備、免審案初判、建議主審委員，執行審核程序。

三、流程

步驟	程序	負責人
(一)	備齊資料	申請人
	↓	
(二)	資料初檢	行政人員
	↓	
(三)	補件/修正資料	申請人
	↓	
(四)	收案	行政人員

四、申請程序

(一) 申請人備齊申請資料電子檔（依送審文件清單順序排列合併成PDF文字檔，簽名頁另加掃描檔），送本委員會申請審核。申請資料包含：

1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
3. 免審或微小風險審查自評表 (IRBHS 03_Expedited Review，選擇性提供)：若需免審或微小風險審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合免審或微小風險審查範圍，但其最後裁定權為本委員會
4. 計畫書：(IRBHS 05_Proposal)
5. 計畫說明書及說明內容清單(IRBHS 06_Informed Consent Form Checklist)

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

計畫倫理審核收案程序

版次：1.6

編修日期：112 年 4 月 21 日

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0501

頁次：第 4 頁共 5 頁

6. 其他相關資料：請依研究方法提供，例如（但不限以下項目）：訪函（邀請函）、訪談大綱、焦點團體討論大綱、問卷……等與研究參與者溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、訪員/助理手冊或訓練文件、致贈參與者之禮品、本院研究人員以共同主持人或協同主持人所參與多中心非人體研究的人類研究學術合作案之倫理審查委員會核准文件(包含核准函、核准通過計畫相關文件、審查意見往返等)...等

7. 執行人之研究倫理相關教育訓練證明文件

(二) 本委員會行政人員：收案後檢查申請資料內容是否齊備，若是，若為新案，初判是否符合免審範圍、給予申請案編號並進行指定主審委員及初審程序；若否，填寫送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)，請申請人補充或修正。

五、 注意事項：

- (一) 撤案：案件審核期間，若申請人擬停止該案之審查，請申請人提出說明後終止該案之審查。
- (二) 逾期撤銷：若申請人未於二個月內回覆資料，視為逾期撤銷審核申請。
- (三) 撤案或逾期撤銷需依本委員會審核結果核定程序，發出審核結果通知。

六、 參考資料：SIDCER Self Assessment Tool

(<http://www.jirb.org.tw/document/agree/SIDCER.doc>)