

文件名稱	審查原則性計畫之作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	01010-2-000041	版次	1	修制訂日期		2018/2/9	
				檢視日期		2019/7/30	

一、目的

本標準作業程序旨在規範本院研究倫理委員會受理原則性計畫之審查與追蹤作業程序。

二、範圍

本標準作業程序適用之原則性計畫係指因申請人為申請政府機關之計畫經費，而其計畫性質屬原則性，尚無法明列實質內容，例如構想書、設立研究中心等，本標準作業程序規範此類計畫之審查原則與追蹤作業。

三、職責

- (一) 計畫主持人須確認所提計畫符合本標準程序之範圍，並於通過後遵循本程序制定之後續審查及追蹤作業。
- (二) 研究倫理委員會受理後進行審查及追蹤。

四、細則

(一) 受理送審文件

1. 研究計畫主持人檢附計畫書文件。
2. 受理計畫案（請見 SOP01010-2-00007）。
3. 蓋上收件日期及收件人職章。
4. 經主任委員同意後得轉其他研究倫理委員會收案。

(二) 審查流程

1. 由主任委員及副主任委員審查。
2. 行政中心將審查案全部資料送交審查委員進行審查。委員依據審查項目審查是否符合，並於審查意見表(AF-006)給予審查意見、審查結果及建議追蹤審查頻率。審查方式可以使用書面(請見 SOP01010-2-00008)或線上系統填寫審查意見進行。本類型審查項目如下：
 - (1) 於本院執行之適當性
 - (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性
 - (3) 研究設計與目的之合理關聯性
 - (4) 預期風險與預期效益相較之合理性

文件名稱	審查原則性計畫之作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	01010-2-000041	版次	1	修制訂日期		2018/2/9	
				檢視日期		2018/2/9	

(5) 若涉及院方權限，如特定疾病或各類疾病別內大範圍之電子病歷使用等，評估是否需經院方初步同意執行再進行後續審查程序

(6) 計畫書明訂計畫內未來所有涉及人體研究之計畫，均會個別提出至本院研究倫理委員會審查，並經過後方會執行。

3. 行政中心委員彙整委員意見送計畫主持人回覆，主持人回覆後若須複審則送原審委員進行複審，經委員複審建議通過，或經行政中心確認已符合委員審查意見修正可予通過，則陳核主委後核發許可公文。若審查意見若勾選需提會討論，則列入討論案議程提會討論。
4. 若提會討論案件，會議決議程序及後續處理請見 SOP01010-2-000010 臨床研究計畫案一般審查作業程序書。惟符合本程序書規範之計畫，其通過之性質均為有條件通過。
5. 前述計畫僅以公文核發許可，不核發許可書，核發之許可公文需敘明本計畫為有條件同意，並說明附帶條件為：在計畫內未來須執行所有涉及人體研究之子計畫，均須個別提出至本院研究倫理委員會審查，經過後方可執行，在個別計畫通過前不能進行受試者接觸、邀請，以及取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊。持續審查時須檢附已進行之子計畫清單。

五、文件的歸檔

儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。