

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	1 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

1. 目的

旨在規範研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)辦公室處理送審文件之程序。

2. 範圍

此標準作業程序適用的送審案件包括：

- (1) 初審案
- (2) 複審案
- (3) 變更修正案
- (4) 期中報告
- (5) 試驗偏差/違規/背離
- (6) 中止(暫停)/終止案
- (7) 結案
- (8) 撤案

3. 職責

3.1 IRB不受所屬機構、研究主持人、委託人之不當影響。

3.2 IRB 辦公室負責受理、核對、保存送審文件，並通知計畫主持人審核結果。

4. 流程概述

步驟	程序	負責單位
1	受理送審文件	IRB辦公室
2	核對送審項目	IRB辦公室
3	完成送審流程	計畫主持人/ IRB辦公室
4	保存送審文件/資料歸檔	IRB辦公室

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	2 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

5. 細則

5.1 送審文件之受理及核對由計畫主持人依據送審文件清單備齊相關完整資料文件，上傳至PTMS臨床資訊管理系統進行處理。IRB辦公室依據送審資料確認是否有缺漏，若有，則通知計畫主持人補齊完備。請注意，為確保計畫主持人確實審閱送審文件及爭議時權益，所有紙本簽名不得以圖檔方式為之，亦不得以蓋章取代，亦即簽名頁計畫主持人需印出簽名後掃描上傳。

5.2 計劃案審查已先到先審順序受理。

5.3 受理及核對送審文件

5.3.1 初審計畫案之受理及核對

5.3.1.1 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。

5.3.1.2 IRB辦公室依據送審資料清單(AF/IR01-3-01)進行受理與核對。

5.3.1.3 依醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準公告，計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：

- 人體試驗計畫審查申請書
- 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
- 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
- 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
- 計畫主持人／相關人員之最新履歷、倫理訓練。
- 招募可能成為受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	3 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

- 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期。
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- 相關損害賠償及保險之說明。
- 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- 相關倫理問題之敘述。
- 曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

5.3.1.4 依人體試驗管理辦法公告，計畫主持人應擬訂計畫送審，計畫應載明下列事項：

- 主題。
- 目的。
- 方法：
 - 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
 - 實施方式。
 - 人體試驗期間及預計進度。
 - 治療效果之評估及統計方法。
 - 受試者之追蹤及必要之復健計畫。
- 受試者同意書內容。
- 主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
- 有關之國內、外已發表之文獻報告。
- 其他國家已核准施行者，其證明文件。
- 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 預期效果。
- 可能引起之損害及其救濟措施。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	4 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

5.3.1.5 依人體研究法公告,計畫主持人應擬訂計畫送審,研究計畫應載明下列事項：

- 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 計畫預定進度
- 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 預期成果及主要效益。
- 研發成果之歸屬及運用。
- 研究人員利益衝突事項之揭露。

5.3.1.6 送審本院之研究計畫，除符合3-07非機構內之研究計畫審查外，皆須有本院同仁擔任計畫主持人且試驗/執行機構於機構內始得申請。

5.3.1.7 完成送審流程

5.3.1.7.1 本會給予計畫編號：CYCH-IRB YYYXXX，YYY為中華民國年份，XXX為送件序號。例如CYCH-IRB 106001，為106年度審查委員會第一件研究案。

5.3.1.7.2 完成行政審查流程之計畫案，送交主任委員或副主任委員依收案時序，於三個工作日內於審查委員案件分派表（AF/IR 05-3-01）指派初審委員，須為一位醫療委員、一位非醫療委員，並視需要送專家審查。

5.3.1.7.3 一般審查案件經初審委員審查後，計畫主持人已完成初審意見之回覆後，排入最近一次之會議審查。

5.3.1.7.4 以院內自行研究計畫無經費補助送審之計畫，計畫主持人需另外填寫「院內自行研究計畫審查費切結書」（AF/IR 07-3-01），承諾若申請之計畫經費獲得院外經費(如：科技部、衛福部、國健署、中研院、廠商...等)補助時，計畫主持人將依本

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	5 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

院IRB「審查案件收費標準」主動補繳審查費，若有欺瞞之行為，依情節由委員會會議決議，於一定期間內不受理其新計畫之申請。複審計畫書之受理及核對

5.3.2.1 IRB辦公室依據複審送審文件清單(AF/IR01-3-04)進行受理與核對。

5.3.2.2 審查意見回覆表或其他說明文件(AF/IR02-3-04)

5.3.2.3 修正前、後對照表

5.3.2.4 修正後計畫書及其相關文件

5.3.2.5 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件2份送至IRB辦公室進行複審)。

5.3.2.6 複審之意見回覆，應以審查意見為依據進行回覆，相關表單與文件修改處應有粗體網底之清楚標示或與複審案之”審查意見回覆表”中之”修改內容前後之說明”一致。

5.3.2.7 審查試驗/研究時，審查委員及委員會需確認試驗/研究符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉。

5.3.3 修正案之受理及核對

5.3.3.1 IRB辦公室依據修正案送審文件清單(AF/IR02-4-01)進行受理與核對。

5.3.3.2 修正案案申請表

5.3.3.3 修改前、後對照表

5.3.3.4 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件2份送至IRB辦公室審查)。

5.3.3.5 IRB辦公室依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由主任委員或副主任委員指派適當委員審查。

5.3.3.6 審查修正案時，審查委員及委員會需確認試驗/研究是否仍

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	6 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉。

5.3.4 追蹤審查(繼續暨期中報告)之受理及核對

- 5.3.4.1 IRB辦公室依據繼續暨期中報告送審文件清單(AF/IR06-4-02) 進行受理與核對。
- 5.3.4.2 繼續暨期中報告申請書
- 5.3.4.3 受試(訪、檢)者同意書簽署完整文件影本
- 5.3.4.4 嚴重不良反應記錄(必要時提供)
- 5.3.4.5 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件2份送至IRB辦公室審查)。
- 5.3.4.6 IRB辦公室依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由主任委員或副主任委員指派適當委員審查。
- 5.3.4.7 審查期中報告時，審查委員及委員會需確認試驗/研究是否仍符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉。

5.3.5 試驗偏差/違規/背離計畫案之受理及核對

- 5.3.5.1 IRB辦公室依據試驗偏差/違規/背離計畫案送審文件清單(AF/IR02-5-01)進行受理與核對。
- 5.3.5.2 主持人應通報任何試驗偏差/違規/背離計畫案問題予本會審查。
- 5.3.5.3 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件2份送至IRB辦公室審查)。
- 5.3.5.4 IRB辦公室依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由主任委員或副主任委員指派適當委員審查。
- 5.3.5.5 試驗偏差/違規/背離計畫案時，審查委員及委員會需確認計畫主持人之狀況描述，並且確認問題類型與程；再依據事件

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	7 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

源由、處理程序及結果、改善及預防措施、是否因此影響受試者安全，委員會再決定該採行何項措施，包含：

- 繼續進行
- 繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程____小時
- 繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查
- 暫停該計畫進行
- 終止該計畫進行

5.3.6 中止(暫停)/終止之受理及核對

5.3.6.1 IRB辦公室依據中止(暫停)/終止之送審文件清單(AF/IR03-5-03)進行受理與核對。

5.3.6.2 暫停/終止申請書，需詳述原因。

5.3.6.3 計畫主持人自發之暫停/終止計畫，需送所有收案之受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本。

5.3.6.4 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件2份送至IRB辦公室審查)。

5.3.6.5 IRB辦公室依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由主任委員或副主任委員指派適當委員審查。

5.3.7 計畫結案之受理及核對

5.3.7.1 IRB辦公室依據結案送審文件清單(AF/IR01-4-03)進行受理與核對。

5.3.7.2 結案報告申請書

5.3.7.3 受試(訪、檢)者同意書簽署完整文件影本

5.3.7.4 計畫主持人備齊文件上傳至PTMS臨床資訊管理系統。(若該案件初審係於非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件送至IRB辦公室審查)。

5.3.7.5 IRB辦公室依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	8 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

委員，則由主任委員或副主任委員指派適當委員審查。

5.3.8 計畫撤案之受理及核對

5.3.8.1 撤案申請表(AF/IR04-4-03)

5.3.8.2 計畫主持人將撤案申請表填寫完整，上傳至PTMS臨床資訊管理系統。（若該案件初審係非線上申請程序中審查，則請計畫主持人備齊紙本文件1份送至IRB辦公室）。

5.4 完成送審流程與文件保存：當計畫主持人送審文件備齊經IRB辦公室確認無誤後，進入審查流程，審查結果或核准書提領通知以email通知計畫主持人。

5.5 若計畫主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過核准書。

6. 附件

- 6.1 送審資料清單-新案(AF/IR 01-3-01)
- 6.2 送審資料清單-免審(AF/IR 01-3-08)
- 6.3 送審資料清單-複審(AF/IR 01-3-04)
- 6.4 送審資料清單-繼續暨期中(AF/IR 06-4-02)
- 6.5 送審資料清單-變更修正案(AF/IR 02-4-01)
- 6.6 送審資料清單-暫停/中止(AF/IR 03-5-03)
- 6.7 送審資料清單-結案(AF/IR 01-4-03)
- 6.8 缺件切結書(AF/IR 02-3-01)
- 6.9 送審文件收件證明(AF/IR 03-3-01)
- 6.10 審查意見核覆表(AF/IR 04-3-01)
- 6.11 審查委員案件分派表 (AF/IR 05-3-01)
- 6.12 撤案申請表 (AF/IR 04-4-03/01.0)
- 6.13 院內自行研究計畫審查費用切結書 (AF/IR 07-3-01)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	9 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

七、參考文件、資料：

聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版。

行政院衛生署民國 91 年 8 月公布「藥品優良試驗規範」。

行政院衛生署民國 99 年 7 月 19 日公布「藥品優良臨床試驗準則」。

總統府民國 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」。

八、備註說明：

九、文件制定修訂紀錄表：

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2011/11/02	定稿、新版發行	葉玉清	王新台
02.1	2012/04/03	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
02.2	2013/03/22	修改委員會名稱為研究倫理審查委員會及執秘為工作人員	吳金璉	盧介祥
03.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
03.1	2015/09/07	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
04.0	2017/01/09	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
05.0	2019/11/04	修改 5.3.1.6	SOP 小組	蔡忠斌
05.1	2021/01/04	修改送審資料清單-新案、複審、繼續暨期中、變更修正案、暫停/中止、結案	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.1	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.1	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
05.2	2026/07/06	修訂「臨床試驗藥品資料表」、「顯著財務利益暨非財務關係申報表」、「資料及安全性監測計畫」、「計畫主持人聲明書」、「研究成員保密聲明書」	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	10 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

附件：

送審資料清單(AF/IR 01-3-01)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單[初審新案]

本院 IRB 編號：	計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：	單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)	
	(英文)	
送審文件類型	☐ 一般審查新案	☐ 簡易審查新案
		☐ 追認新案(C-IRB、JIRB)

請計畫主持人送審新案時先檢視是否有向本會申請其他研究計畫，請檢視該研究核可期限，若有逾期未繳交之期中或結案報告，本會暫緩受理新案之申請。

一、新案					
各類型申請案件需檢附資料如下，請依序備齊以下資料上傳 PTMS 之新案送審文件頁面。說明：「◎」為各類申請案件需備齊之文件；「*」為依各送審文件類型自行附加之文件					
一般審查案	簡易審查案	追認案	檢附資料說明(繳交之資料請✓，備註欄請填寫版本與日期)	申請者請勾選	備註
◎	◎	◎	A.繳交審查費用：_____元(若無，請填"0") ※依據本院審查案件收費標準勾選： ☐ 無經費贊助 ☐ 有經費贊助 經費贊助者： ☐ 廠商 ☐ 非廠商 ☐ 院內研究計畫。 ※無經費贊助者請填「院內自行研究計畫審查費用切結書」 ※若需繳交審查費用，則需檢附審查費繳款單 ※收據無法自取者，請附回郵信封	☐	
◎	◎	◎	B.研究登錄 excel 檔	☐	
*	*	*	C.送審文件收件證明(若有需要則檢附)	☐	
*	*	*	D.缺件切結書(若有需要則檢附)	☐	
◎	◎	◎	01.送審文件清單	☐	
◎	◎	◎	02.人體研究計畫審查意見表-初審新案(word 檔)	☐	
◎	◎	◎	03.人體研究審查申請書	☐	
◎	◎	◎	04.研究計畫書(請於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
◎	◎	◎	05.中文計畫書摘要(請於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
*	*	*	06.英文計畫書摘要(若有請檢附，請於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
◎請依計畫內容，至少檢附一項。	◎請依計畫內容，至少檢附一項。	◎請依計畫內容，至少檢附一項。	07-1.研究受訪者說明及同意書-非臨床試驗/研究且無檢體採集或使用之研究使用。(請於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
			07-2.臨床試驗/研究受訪者說明及同意書-含檢體使用及採集之研究案或藥品臨床試驗用此份(不含基因研究)。(請於每頁頁首標示版本、日期。)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
			07-3.基因研究受訪者說明及同意書-含基因研究之計畫均使用此份。(請於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日
			07-4.個案報告(研究)病人資料提供同意書(請於每頁頁首標示版本、日期)		版本/日期： 第____版/ 西元____年____月____日

AF/IR 01-3-01/05.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	11 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

			07-5.免除或改變受試者同意申請表(word 檔)	☐	
*	*	*	08.問卷、訪談內容或評量表(若有請檢附，並於每頁頁首標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
◎	◎	◎	09.參考文獻清單	☐	
*	◎	◎	10.簡易審查範圍評檢表	☐	
◎	◎	◎	11.資料及安全性監測計畫(DSMP)(標示版本、日期) 或不用 DSMP 計畫主持人自評表	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
*	*	*	12.個案報告表(請標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
*	*	*	13.主持人手冊(請標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
*	*	*	14.不良藥品反應紀錄格式	☐	
◎	◎	◎	15.機構執行可行性評估與支援事項確認表		
◎	◎	◎	16.核准書範例(請依送審文件版本、日期填寫)	☐	
◎	◎	◎	17.計畫主持人利益迴避聲明書(主持人均需簽署，請上傳簽名並掃描之 PDF 檔)	☐	
◎	◎	◎	18.研究成員保密聲明書(主持人、研究成員均需簽署，請上傳簽名並掃描之 PDF 檔)	☐	
◎	◎	◎	19.主持人/協同主持人/研究人員學經歷與相關訓練證明 ※學經歷、著作及所受訓練之背景資料 ※GCP 訓練證書-2 年內 6 小時訓練證明 ※近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上證明(人體試驗須附)	☐	
*	*	◎	20.JIRB、C-IRB 或其他人體試驗委員會審查通過核准書	☐	
*	*	*	21.衛生福利部已核准公文	☐	
*	*	*	22.如屬研究中之新藥，應說明其現況並檢附生產國及其他國核准進行臨床試驗之證明文件影印本	☐	
*	*	*	23.其他資料(視需要檢附其他相關資料)	☐	
*	*	*	(1)受試者日誌(請標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
*	*	*	(2)招募受試者資料(宣傳海報或傳單)(請標示版本、日期)	☐	版本/日期： 第 版/ 西元 年 月 日
*	*	*	(3)其他	☐	

聯絡人(可為助理)姓名：

E-MAIL：

電話：

註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

AF/IR 01-3-01/05.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	12 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 送審文件清單**[免審案]**

本院 IRB 編號：		計畫編號：	
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、免審案

※ 免審案件需依序備齊以下資料紙本 1 份
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，已繳資料請✓，不適用請填 NA)	PI 檢核	IRB 檢核
01.送審文件清單 [免審案] 【主持人需親筆簽名】		
02.繳交審查費用：_____元 ※依據本院 審查案件收費標準 ※若需繳交審查費用，則需檢附 審查費繳款單 ※收據無法自取者，請附回郵信封		
03.免審案申請表【主持人需親筆簽名】		
04.研究計畫書(請於每頁頁首標示版本、日期及主持人簽名)		
05.問卷、訪談內容或評量表(若有請檢附，頁首標示版本、日期及主持人簽名)		
06.公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(屬本項者需檢附)		
07.主持人/協同主持人/研究人員學經歷與相關訓練證明 ※學經歷、著作及所受訓練之背景資料 ※ GCP、人體試驗及受試者保護 相關課程訓練證書影印本(需符合本院要求) ※近六年研習 醫學倫理 相關課程 9 小時以上證明		
08.其他：_____		
09.上述所有書面申請資料之 電子檔案 及 研究登錄 excel 檔 ※請 E-mail 至 IRB@cych.org.tw		

計畫主持人簽名/日期：	聯絡人姓名/電話(可為助理)： 送件人簽名/日期：
IRB 收件者/收件日期(由本院 IRB 填寫)：	IRB 檢核者/結果(由本院 IRB 填寫)： ☐ 文件不足，請補件 ☐ 確認送件資料無誤

※註 1：為了避免您所準備的寶貴資料散失及加速審核作業需要，請將所有文件按上列清單排列與標示。紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊(文件請打孔後裝入，不可傷文件本文)，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱，送審資料標示正、副本以利審閱。

※註 2：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	13 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 複審送審文件清單

本會(IRB)編號	計畫編號：(無可免填)		
計畫主持人			
計畫名稱			
※ 請依序備齊以下資料。 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳送審文件頁面"B.主持人回覆審查意見"欄位。 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。			
複審案(請檢核，繳交之資料請✓)			
項次	項目	說明	PI 勾選
1.	送審文件清單		
2.	審查意見回覆表		
3.	修正前、後對照表		
4.	修正後計畫書及其相關文件	如計畫書、同意書、申請書等，依修正資料附上	
聯絡人姓名 (可為助理)： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：			

AF/IR 01-3-04/02.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	14 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單[期中報告]

本院 IRB 編號：		計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、繼續暨期中報告

- ※ 期中報告請依序備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳持續審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單[繼續暨期中報告]	
◎02.繼續暨期中報告審查申請書	
◎03.期中報告審查意見表(word 檔)	
◎04.簡易審查範圍評檢表(若為簡易審查需附)	
◎05.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
06.衛生福利部(前衛生署)核准公文。(需經衛生福利部核准之研究案，如醫療法所稱人體試驗案必需附)	
◎07.中文計畫書摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎08.收錄受試者清單(需列首次收案至今之全部受試者)	
09.本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單 (若有發生必需附)	
◎10.新案通過後或上次期中報告審查後之本院新增受試者同意書簽名頁掃描檔【請附完整經簽署後的最後一位收案受試者同意書掃描檔 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並請依清單編號)，另受試者若少於 30 人，需全數檢附；若多於 30 人，則隨機檢附 30 份，並於清單勾選本次繳交之受試者同意書，其它由主持人留存備查】※本會將依彙報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎11.研究登錄 excel 檔	
12.其他：_____	
聯絡人(可為助理)姓名：	
E-MAIL：	
電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	15 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會
 送審文件清單[變更修正案]

本院 IRB 編號：	計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：	單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)	
	(英文)	

一、變更/修正案

※各類型變更案件需備齊以下資料

※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳變更案送審文件頁面。

※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本) 送至 IRB 辦公室。

※紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

※修改後文件，修改處必須：以「粗體+網底+底線」標示

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
A. 繳交審查費用：_____元。 ※依據本院審查案件收費標準 ※若需繳交審查費用，則需檢附審查費繳款單 ※收據無法自取者，請附回郵信封	
◎01.送審文件清單[變更修正案]	
◎02.變更案申請表	
◎03.變更案審查意見表 (word 檔)	
◎04.本會核准書、函 (本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
◎05.計畫書中文摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎06.修改前、後對照表	
◎07.修改前相關文件(請標示文件名稱，例如：修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告、調查問卷...等)	
◎08.修改後相關文件(請標示文件名稱，例如：修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告、調查問卷...等，文件須加註修改後版本/日期)	
09.計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料(申請變更主持人或新增共同/協同主持人及研究人員一必備!)	
10.計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明(申請變更主持人或新增共同/協同主持人及研究人員一必備!)	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	16 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

11. 計畫主持人利益迴避聲明書(申請變更主持人或新增共同/協同主持人--必備!) 【主持人均需簽署，請上傳簽名並掃描之 PDF 檔】	
12. 研究成員保密聲明書(申請變更主持人或新增共同/協同主持人及研究人員--必備!) 【主持人、研究成員均需簽署，請上傳簽名並掃描之 PDF 檔】	
◎13. 變更核准書範本(請依本次所繳文件填寫)	
14. 簡易審查範圍評檢表(申請簡易審查需附)	
◎15. 研究登錄 excel 檔	
16. 其他：_____	
聯絡人(可為助理)姓名： E-MAIL： 電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

AF/IR 02-4-01/05.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	17 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單[暫停/終止案]

本院 IRB 編號：		計畫編號：		C-IRB、JIRB 編號：	
計畫主持人：		單位：		聯絡電話：	
計畫名稱	(中文)				
	(英文)				
案件類型	☐ 暫停(暫停)		☐ 終止(不再執行)		

一、暫停/終止案

※ 暫停/終止案件請備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳結案審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本)送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單[暫停/終止案]	
◎02 暫停/終止申請書	
◎03.暫停/終止案審查意見表(word 檔)	
◎04.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
◎05.計畫書中文摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎06.本院收錄受試者清單(需列首次收案至今之全部受試者)	
◎07.最後一次期中報告至提出暫停/終止間，本院受試者同意書掃描檔【最近一次繳交後收入之受試者，請附完整已簽署之最後一位收案受試者同意書 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並請依清單編號)，受試者若少於 30 人，全數檢附；若多於 30 人，則檢附最後收入 30 位，正本由主持人留存備查】※本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎08.研究登錄 excel 檔	
09.本院發生之嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單(若有發生必需附)	
10.其他：	
聯絡人(可為助理)姓名： E-MAIL： 電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	18 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會 送審文件清單[結案]

本院 IRB 編號：		計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、結案

※ 結案案件請依序備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳結案審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本) 送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單-結案	
◎02.結案報告申請書	
◎03.結案報告審查意見表(word 檔)	
◎04.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
◎05.計畫書中文摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎06.收錄受試者清單(需列首次收案至結束之全部受試者)	
◎07.本院受試者同意書掃描檔【最近一次繳交後收入之受試者，請附完整已簽署之受試者同意書 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並於右上角標示清單上編號)，受試者若少於 30 人，全數檢附；若多於 30 人，則檢附最後收入 30 位份，正本由主持人留存備查】 ※本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎08.成果報告(無限定格式)	
◎09.研究登錄 excel 檔	
10.本院發生之嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單(若有發生必需附)	
11.其他：_____	
聯絡人(可為助理)姓名：	
E-MAIL：	
電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	19 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 02-3-01/02.2

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

送審文件[缺件切結書]

立切結書人：送件人單位_____姓名_____

於____年____月____日，向戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會送審之人體研究計畫案，

計畫名稱：_____，

因為本人所檢送之資料不全，尚缺以下文件：

☐ 研究倫理相關訓練證明，如 GCP 證書等(請列出缺件名單)：

☐ 六年研習醫學倫理相關課程九小時以上證明(請列出缺件名單)：

☐ 其他資料：_____ 立切結書人，需補齊以上文件，始可取得本會
 同意函，如因而延誤與貴會無涉。 此致

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

立切結人簽名：

身分證字號：

住址：

電話：

中 華 民 國 年 月 日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	20 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 03-3-01/03.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院
 研究倫理審查委員會 送審文件收件證明

本院 IRB 編號：		試驗編號：		JIRB 編號：	
計畫主持人：		單位：		聯絡電話：	
計畫名稱	(中文)				
	(英文)				
送審文件類型(可複選)	☐ 一般新案/JIRB 新案	☐ 簡易審查新案	☐ 複審案	☐ 修正變更案	
	☐ 期中報告	☐ 結案報告	☐ 試驗中止/終止	☐ 試驗偏差/違規/背離	

送審文件收件證明

送件人簽名/日期：	聯絡人姓名/電話(可為助理)：
-----------	-----------------

IRB 收件章/收件者/收件日期(由本院 IRB 填寫)：

※本證明僅代表 **IRB** 已收到送審文件，文件內容是否完整，尚需經 **IRB** 檢核，檢核後確認備齊即進入審查流程，若需補充資料或文件則另行通知補件，備齊資料後始進入審查流程。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	21 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 04-3-01/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 審查意見核覆表

致主任委員： 此計畫業經審查委員審查完畢，請您進行審查意見核覆，謝謝。

IRB 編號	
計畫主持人	
計畫名稱	
案件分類	☐ 一般審查 ☐ 簡易審查 ☐ 免審
送審類型	☐ 新案 ☐ 期中案 ☐ 變更案 ☐ 中止/終止 ☐ 結案
審查委員	醫療： 非醫療：
審查意見核覆	
☐ 同意審查委員意見，可開立核准書或發文 ☐ 請審查委員再次審閱，理由： ☐ 請計畫主持人回覆後複審，意見： ☐ 請計畫主持人回覆後同意，意見： 其他需於核准書或發文上加註之事項：	
主任委員簽名： 日期：西元 年 月 日	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	22 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 05-3-01/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 審查委員案件分派表

致 主任委員：

請分派此計畫予審查委員審查，醫療委員與非醫療委員各一位，謝謝。 審查委員名單如下，請勾選：

IRB 編號							
計畫主持人							
計畫名稱							
醫療委員				非醫療委員			
分派 ✓	姓 名	102年度 累計審查 案件數	目前手邊 案件數	分派 ✓	姓 名	102年度 累計審 查案件 數	目前手邊 案件數

主任委員：

日期：西元 年 月 日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	23 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 04-4-03/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 撤案申請表

IRB 編號		計畫編號	
		收件日期	年 月 日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
撤案原因			
申請者	☐ 計畫主持人 ☐ 試驗委託者		
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____		
	單位：_____		
	日期：西元 年 月 日		
主持人聲明	1. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 2. 本人明瞭經撤案申請之計畫案，亦無法退還已繳納之審查費，且若欲再次執行本計畫，需再次以新案申請方式重新提出申請。 主持人簽名：_____		
	單位：_____		
	日期：西元 年 月 日		
主任委員簽核	日期：西元 年 月 日		

- ※ 1.已執行之IRB核准案件，若欲終止須依終止程序辦理，不得使用撤案申請。
 2.申請者若為試驗委託者，請附機構正式函文及本表。
 3.撤案申請表請送紙本及電子檔，電子檔(word檔)請E-mail至IRB@cych.org.tw

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	24 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

AF/IR 07-3-01/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

院內自行研究計畫審查費用切結書

茲申請研究倫理審查委員會(IRB)之研究計畫審查費用

☐暫緩繳交

☐免繳

(請計畫主持人勾選「暫緩」或「免繳」)

IRB 編號(由 IRB 填寫)			
計畫名稱			
申請審查類別	☐ 新案一般審查 ☐ 新案簡易審查、免審 ☐ 變更/修正案		
計畫主持人 (須為本院編制內人員)	姓名：	單位：	職稱：
申請理由 (請勾選並說明)	☐ 本計畫目前並未獲得任何單位之經費補助 請說明： ☐ 不考慮申請計畫經費補助 理由：_____ ☐ 近期內將申請計畫經費補助 預計申請補助之單位：_____ ☐ 已申請計畫經費補助，但尚未獲得核准 已申請補助之單位：_____		
	☐ 本計畫目前已獲得核准經費補助，但核定經費不足(核准補助之單位：_____) (已核定之計畫編號：_____) (計劃核准開始日期：_____) (核定之計畫總經費：_____)		
	請說明： ☐ 未編列人體試驗/研究計畫 IRB 審查費用 理由：_____		
	☐ 人體試驗/研究計畫 IRB 審查費用已編列，但不足 已核定補助之審查費用：_____		

本人同意如計畫經費獲得院外經費(如院內申請國科會、衛福部、國衛院、中研院…等)補助核准時，本人將依本院 IRB「審查案件收費標準」主動補繳審查費，若有欺瞞之行為，願意接受

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	計畫書送審管理	頁碼，頁數	25 of 25
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-01/ 05.2

經委員會會議決議，於一定期間內不受理本人之研究計畫申請以為懲處，並將懲處副知經費補助單位之處置。

計畫主持人簽章：_____日期： 年 月 日

審核意見（由 IRB 填寫）：

建議計畫審查之類別： ☐ 新案一般審查 ☐ 新案簡易審查、免審 ☐ 變更/修正案

☐ 同意免繳

☐ 同意緩繳

☐ 不同意減免（請依照建議計畫審查之類別繳交費用）

主任委員簽核：

日期： 年 月 日