



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

審查計畫案之修正/變更
標準作業程序書

文件編號：SOP/17

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.1	2016 年 11 月 25 日	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 行政辦公室	1
3.2 召集人	1
3.3 委員	1
4. 作業流程	1
4.1 收件檢核程序	1
4.2 委員審查	2
4.3 審查檢核程序	2
4.4 後續行政作業	2
5.修正/變更案審查流程	3
6.附件	3
附件一 修正/變更申請書	4
附件二 修正/變更前後對照表	6
附件三 同意修正/變更證明書	7

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/17/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	7

1. 目的

提供人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）對已核准之研究計畫申請修正／變更時之指引。

2. 範圍

針對經審委會審查通過需申請修正／變更之研究計畫案。修正／變更案須經由審委會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1 行政辦公室

3.1.1 依「修正／變更案送審文件查核表」（SOP/10 附件五）對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.2 召集人

3.2.1 裁決案件級是否屬於行政變更。

3.2.2 裁決委員名單。

3.3 委員

3.3.1 審查計畫修正／變更案。

3.3.2 針對須送審查會議審查之案件於會中說明。


4. 作業流程

4.1 收件檢核程序

4.1.1 請主持人備妥修正／變更案文件修訂前後版本，連同「修正／變更申請書」（附件一）、修正／變更前後對照表（附件二），並依據「修正／變更案送審文件查核表」（SOP/10 附件五）完成自行檢核後送審，送審資料一式二份）。

4.1.2 相關文件之修訂版本，修正或變更之內容必須用底線、反黑及粗體標示。提出修訂之文件版本須予重新編號。

4.1.3 召集人判斷修正／變更案涉及行政事務以外的修訂，則選派一名審查委員審查（以原審查委員為原則）；修改內容若僅屬行政變更，則由召集人簽署「同意修正／變更證明書」（附件三）。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/17/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	7

4.2 委員審查

- 4.2.1 非屬行政變更之案件，送委員進行書面審查。行政辦公室將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 4.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「修正／變更案審查意見表」（SOP/11 附件三），連同相關資料送回行政辦公室。
- 4.2.3 審查委員應變更內容逐項審查，確實按照審查重點評估請參照（SOP/13 4.2）。
- 4.2.4 審查委員在「修正／變更案審查意見表」（SOP/11 附件三）中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：
- (1) 通過
 - (2) 修正後通過
 - (3) 修正後複審
 - (4) 改送一般審查

4.3 審查檢核程序

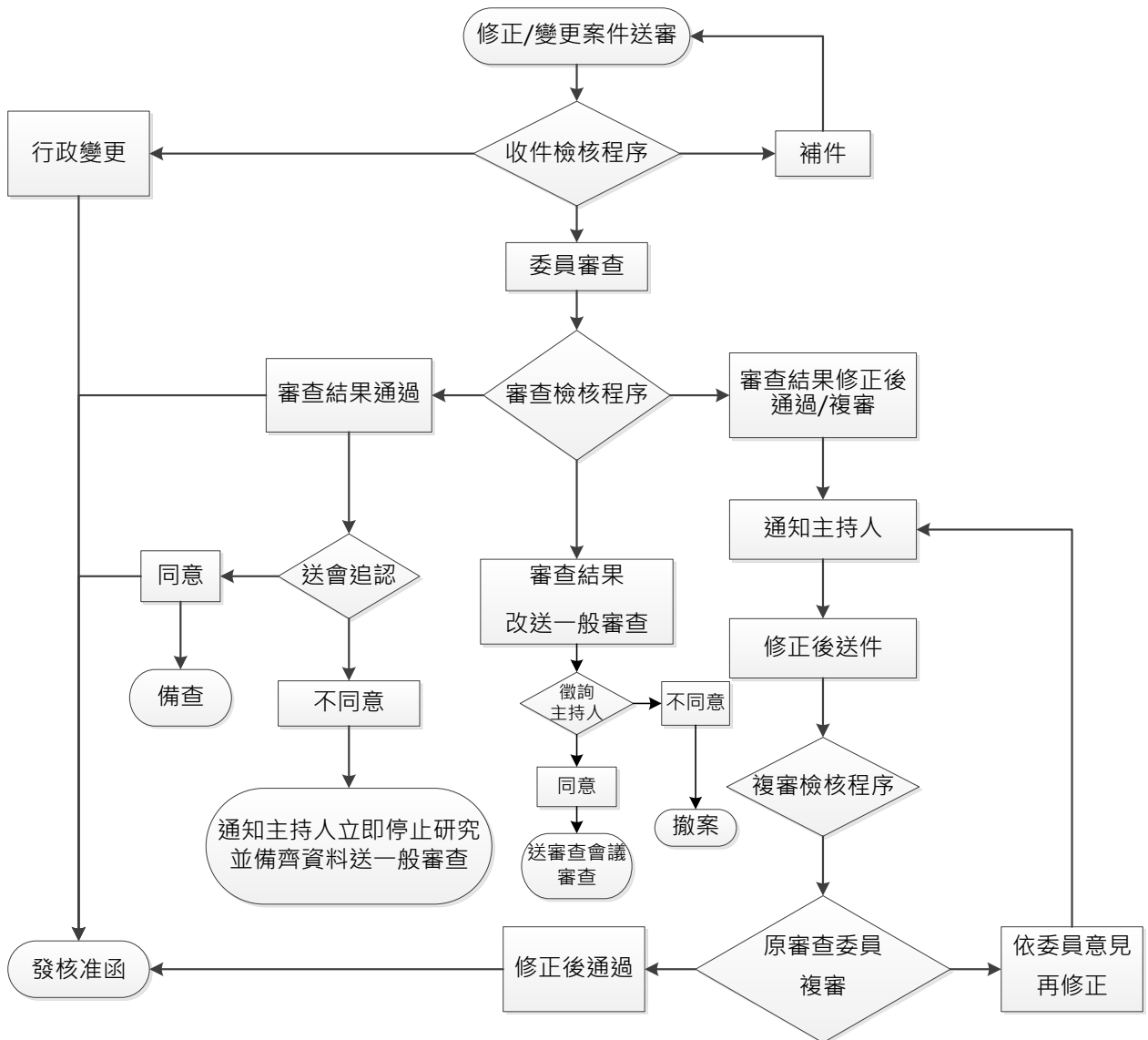
委員審查完畢後，行政辦公室將建議填寫於「審查結果通知書」（SOP/14 附件四）送召集人複核。

4.4 後續行政作業

- 4.4.1 審查「通過」之案件，由行政辦公室製作本會之「同意修正／變更證明書」（附件三），由召集人簽核，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔。
- 4.4.2 審查「通過」之案件將於下一次審查會議追認，若審查會議不同意追認案件，行政辦公室將於一個工作天內通知主持人（或協同主持人）立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正／變更案重新申請審查。
- 4.4.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之案件，行政辦公室將審查意見載於「審查結果通知書」（SOP/14 附件四）送主持人修正。
- 4.4.4 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則行政辦公室彙整委員意見後送審查會議審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。



5.修正/變更案審查流程




6.附件

附件一 修正/變更申請書

附件二 修正/變更前後對照表

附件三 同意修正/變更證明書

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/17/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	7

附件一 修正/變更申請書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 修正/變更申請書

申請日期:民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

原送審編號：	修正次數:第_____次
計畫名稱(中文): 計畫名稱(英文):	
主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
研究起訖期間： 民國_____年_____月_____日至_____年_____月_____日	
修正/變更原因及內容(請詳述)	
此次修正/變更是否須重新簽署同意書: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
預期修正/變更後帶來的風險 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險與原計畫相當。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，但明顯地可增進參與者的福祉。 <input type="checkbox"/> 修正/變更後面臨的風險比原計畫高，雖然沒有明顯地增進參與者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。	
修正/變更文件：(請檢附中文摘要、修正/變更前後對照表及修訂前後資料，文件修訂處必須以「底線、反黑及粗體」標示)	



國立政治大學人類研究倫理審查委員會
標準作業程序
審查計畫案之修正/變更

編號	SOP/17/01.1
日期	2016/11/25
總頁數	7

主持人	項目
<input type="checkbox"/>	1.研究計劃書
<input type="checkbox"/>	2.參與者同意書
<input type="checkbox"/>	3.主持人手冊
<input type="checkbox"/>	4.個案報告表
<input type="checkbox"/>	5.招募資料
<input type="checkbox"/>	6.新增或變更計畫主持人
<input type="checkbox"/>	7.新增或變更計畫共同主持人
<input type="checkbox"/>	8.增加送審內容
<input type="checkbox"/>	9.其他

聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位(校外單位請加註單位名稱)：

職稱：

聯絡電話：

手機：

傳真：

E-mail：

聯絡地址：


以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。如有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

主持人簽章：

日期：民國____年____月____日

單位主管簽章：

日期：民國____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/17/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	7


附件二 修正/變更前後對照表

修正/變更前後對照表

1. 原送審編號：
2. 計畫名稱：
3. 修訂文件：

項次	修訂項目	修訂前內容	修訂後內容	修訂理由
1	參與者同意書	
2				
3				
4				
5				
6				

本表若不敷使用，請自行延伸，或另紙繕附。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/17/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	7

附件三 同意修正/變更證明書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 同意修正/變更證明書

計畫名稱：
 計畫編號：
 主持人：
 修訂內容（版本）：
 通過日期：

召集人

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

中 華 民 國 ○ ○ 年 ○ ○ 月 ○ ○ 日