
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	1 of 11


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.2	2014.06.02/第 13 次 審議會會議	修訂：4.1 收件檢核程序、附件四 同意修正/變更證明書；新增：附件三 同意修正/變更審查通知書
01.3	2016.10.13/第 20 次 審議會會議	修訂：4.1 收件檢核程序，送審文件份數
01.4	2017.12.29/第 30 次 審議會會議	修訂：4.4 後續行政作業
01.5	2018.09.14/第 36 次 審議會會議	修訂：3.2、3.4、4.1.3、4.2.1、。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	2 of 11

目錄表

編碼	目錄	編號
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	主任.....	3
3.3	委員.....	3
3.24	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	收件檢核程序.....	3
4.2	委員審查.....	4
4.3	審查檢核程序.....	4
4.4	後續行政作業.....	4
5.	修正/變更案審查流程.....	5
6.	附件.....	6

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	3 of 11

1. 目的

提供本委員會對已核准之研究計畫申請修正/變更時之指引。

2. 範圍

針對經本委員會審查通過，但隨後需申請修正/變更之研究計畫案。修正/變更案須經由本會審查及通過後才能執行。

3. 職責

3.1 治理中心

3.1.1 依「修正/變更案送審文件查核表」（SOP/05 附件六）對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。

3.2 主任

3.2.1 督導治理中心執行變更案之相關行政事務。

3.2.2 選派審查委員。

3.3 委員

3.3.1 審查計畫修正/變更案。

3.3.2 針對須送審議會審查之案件於會中說明。

3.24 主任委員

3.24.1 裁決變更案件級是否屬於行政變更風險等級。

3.4.2 覆核主任之決定。

3.24.23 裁決委員名單。

3.4.4 簽核變更結果通知書。


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/05 附件六）完成自行檢核後送審，送審資料一式 1 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 變更案審查由中心主任進行風險等級初判，再經主任委員複核。若中心主任及主任委員判斷修正/變更案涉及行政事務以外的修訂研究實質內容及風險變更，則選派一名審查委員審查(以原審查委員為原則)；修改內容若不影響研究實質內容及風險變更僅屬行政變更，則

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	4 of 11

由主任委員簽署「變更結果通知書」，由治理中心製作本會之「同意修正/變更證明書」(附件四)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

4.2 委員審查

4.2.1 非屬行政變更**研究實質內容及風險變更**之案件，送委員進行書面審查。治理中心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/06 附件三)，連同相關資料送回治理中心。

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/09 4.2.3)。

4.2.4 審查委員在「修正/變更案審查意見表」(SOP/06 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，治理中心將建議填寫於「審查結果通知書」(SOP/11 附件四)送主任委員複核。


4.4 後續行政作業


4.4.1 審查「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意修正/變更證明書」(附件四)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

4.4.2 審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，治理中心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。

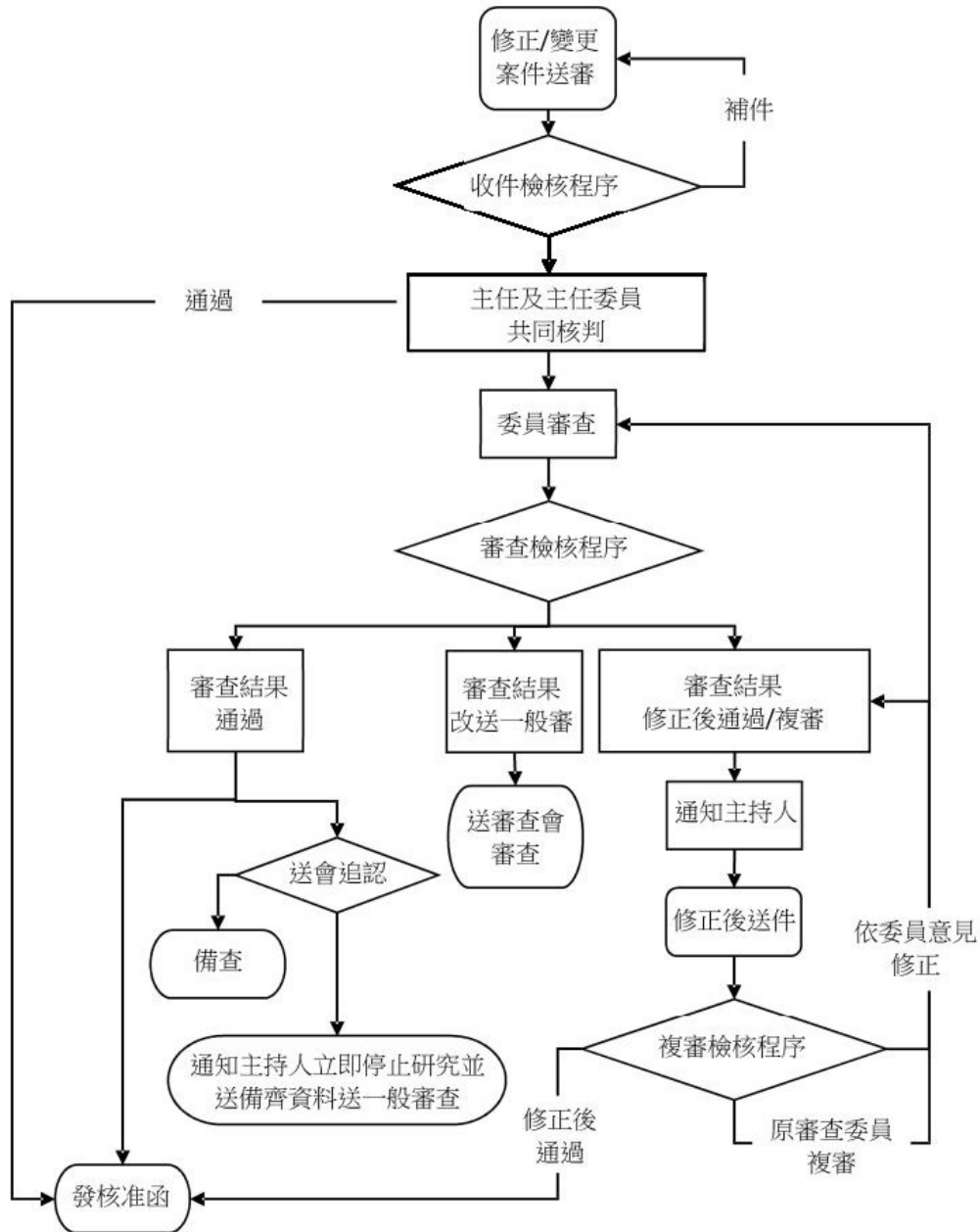
4.4.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後複審」之案件，治理中心將審查意見載於「修正/變更審查結果通知書」(附件三)送主持人修正。

4.4.4 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則治理中心彙整委員意見後送審議會審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。

	<p>國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 審查計畫案之修正/變更</p>	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	5 of 11


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	6 of 11

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 修正/變更審查結果通知書
- 附件四 同意修正/變更證明書


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	7 of 11

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
修正/變更申請書**

申請日期:民國 年 月 日

1. 原送審編號：		修正/變更次數：第_____次
2. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：		
2.主持人	共同主持人	
中文姓名：	中文姓名：	
英文姓名：	英文姓名：	
單位：	單位：	
職稱：	職稱：	
聯絡電話：	聯絡電話：	
E-mail：	E-mail：	
5. 研究起迄期間：民國____年____月____日至____年____月____日		
6. 修正/變更原因及內容(請詳述)：		
7. 此次修正/變更是否須重新簽署同意書： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
8. 預期修正/變更後帶來之風險 <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。		

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	8 of 11

8. 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)

主持人	項目
<input type="checkbox"/>	1.研究計畫書
<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

9. 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。若有不實或蓄意隱瞞，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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	9 of 11


附件二

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。


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	10 of 11

附件三

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
修正/變更審查結果通知書**

送審編號		主持人	
計畫名稱			

審查結果	<input type="checkbox"/> 通過，本案屬行政變更。
	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <p>敬請參考審查意見修改，修改後連同下列資料共○份，請儘速回覆新檔案至本中心，謝謝您的配合。</p> <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 提送審議會，理由：_____
審查意見	已初步審查完畢，此計畫案共有○位委員進行審查，審查意見如下： <委員一>： <委員二>： <委員三>：
覆核	主任委員： _____年____月____日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 審查計畫案之修正/變更	編號	SOP/14/01.5
		版本	01.5
		日期	107/09/14
		頁數	11 of 11

附件四

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 同意修正/變更證明書

計畫名稱：
 送審編號：NCTU-REC-000-000-m
 修訂內容：000，第 0 版，2000/00/00
 主持人：000
 執行機構：
 通過日期：100 年 00 月 00 日
 核准執行日期：100 年 00 月 00 日 至 100 年 00 月 00 日

主任委員

Research Ethics Committee for Human Subject Protection
 National Chiao Tung University
Certification of Modify

Title:
Application Number: NCTU-REC-000-000-m
Principle Investigator: 000, 000-000
Affiliation:
Modify Version and Date:
Date of Approval: 0000 00, 2000
Valid Duration: 0000 00, 20100~ 0000 00, 2000

Chairperson