
	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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	1 of 9

目錄表

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

	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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	2 of 9

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 主任委員

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 針對須送審議會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/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 主任委員判斷修正/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。

	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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	3 of 9

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。

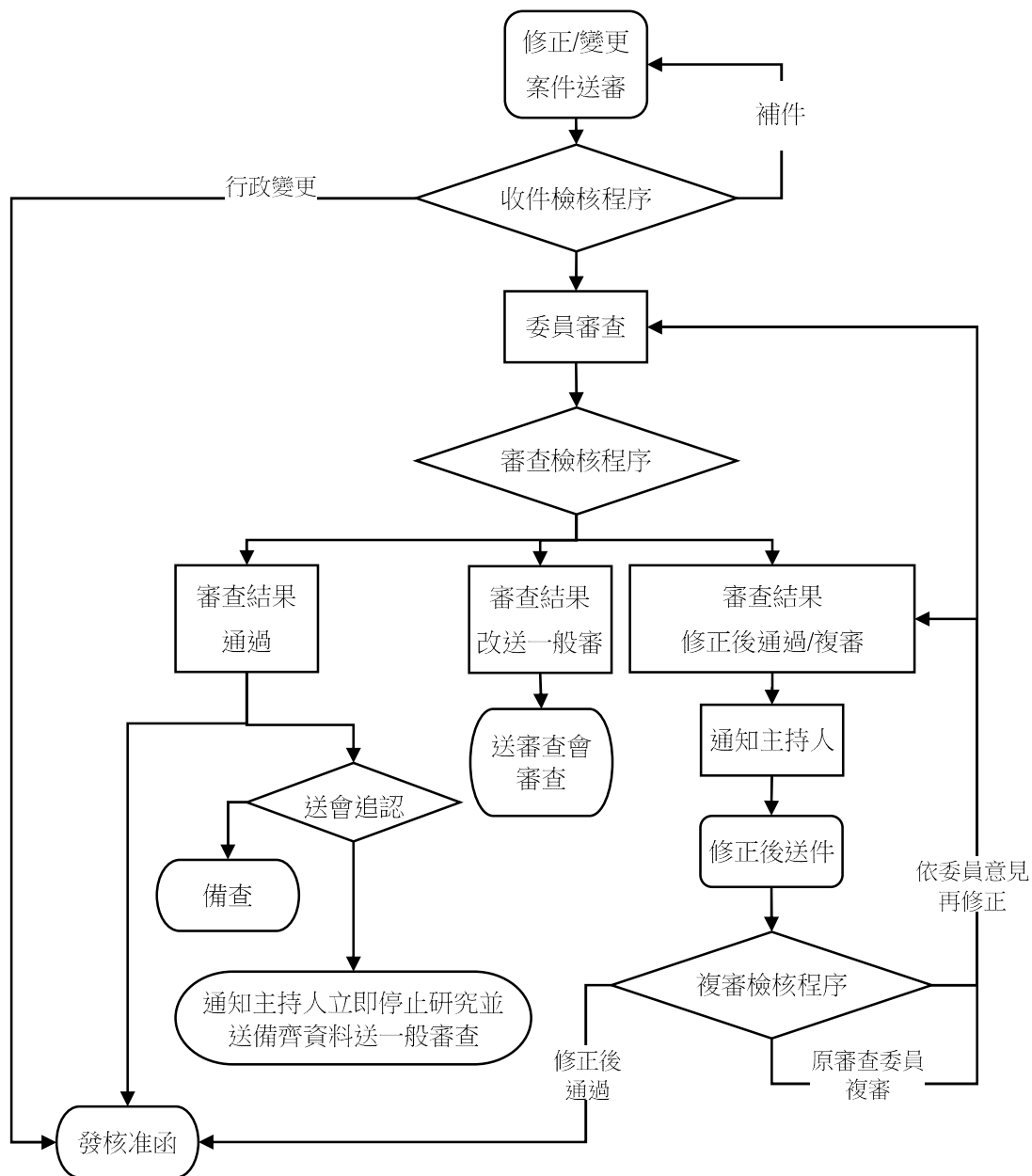
4.4.2 審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，治理中心將於一個工作天內通知主持人（或協同主持人）立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正/變更案重新申請審查。

4.4.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」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」（~~SOP/11~~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。


	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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	4 of 9

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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	5 of 9

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：	修正次數：第_____次
2. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2.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：
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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	6 of 9

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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	7 of 9


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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	8 of 9

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/14/01.3
		版本	1.3
		日期	105.10.13
		頁數	9 of 9

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