



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：林日璇召集人 日期：2024 年 04 月 26 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 06 月 10 日					
					2015 年 06 月 10 日經檢視後無需修訂			
					2016 年 06 月 08 日經檢視後無需修訂			
2	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.1	2016 年 11 月 25 日					
					2017 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂			
					2018 年 11 月 23 日經檢視後無需修訂			
					2019 年 11 月 22 日經檢視後無需修訂			
					2020 年 11 月 20 日經檢視後無需修訂			
3	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.2	2020 年 12 月 22 日					
4	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.3	2021 年 03 月 15 日					
					2022 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂			
					2023 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂			
5	審查計畫案之修正/變更	SOP/17/01.4	2024 年 04 月 26 日					

目次

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.....	1
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.....	4
6.附件.....	4
附件一 修正/變更申請書.....	5
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
附件四 修正/變更審查意見表.....	8
附件五 修正/變更審查複審意見表.....	9
附件六 審查意見回覆單.....	10

	<p style="text-align: center;">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</p>	編號	SOP/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

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

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）送審。

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）。

4.2 委員審查

4.2.1 非屬行政變更之案件，送委員進行審查。

	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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10


- 4.2.2 審查委員須於 7 個日曆天內完成審查並填寫「修正／變更審查意見表」(附件四)。
若為複審，於 7 個日曆天內完成審查並填寫「修正／變更審查複審意見表」(附件五)。
- 4.2.3 審查委員應依修正／變更審查意見表逐項審查變更內容。
- 4.2.4 審查委員初審時在「修正／變更審查意見表」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) 推薦通過：建議通過，本案入會追認。
 - (2) 修正後再審：計畫主持人修正後再送原審委員審查，推薦通過後入會追認。
 - (3) 交付審查會議審查：建議交付審查會議審查。
- 4.2.5 審查委員複審時於「修正／變更審查複審意見表」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) 推薦通過：建議通過，本案入會追認。
 - (2) 修正後再審：計畫主持人修正後再送原審委員審查，推薦通過後入會追認。
 - (3) 交付審查會議審查：建議交付審查會議審查。
 - (4) 建議不予通過：有安全之虞建議不予通過，未提申覆者，本會逕行撤案。
- 4.2.6 主持人於 7 個日曆天內填覆「審查意見回覆單」(附件六)。需修正之研究案於 2 個月內未送回修正回覆意見，經再次通知後 1 個月內仍未回覆者，審委會得決議相關處置。
- 4.2.7 以審查委員推薦通過後入會追認為原則。若審查委員於審查意見中另有其他建議，依其建議辦理。

4.3 審查檢核程序

委員審查完畢後，行政辦公室將審查建議送召集人複核。

4.4 後續行政作業

- 4.4.1 審查結果為「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)，由召集人簽核後送主持人。
- 4.4.2 審查結果為「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。

	<p style="text-align: center;">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</p>	編號	SOP/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

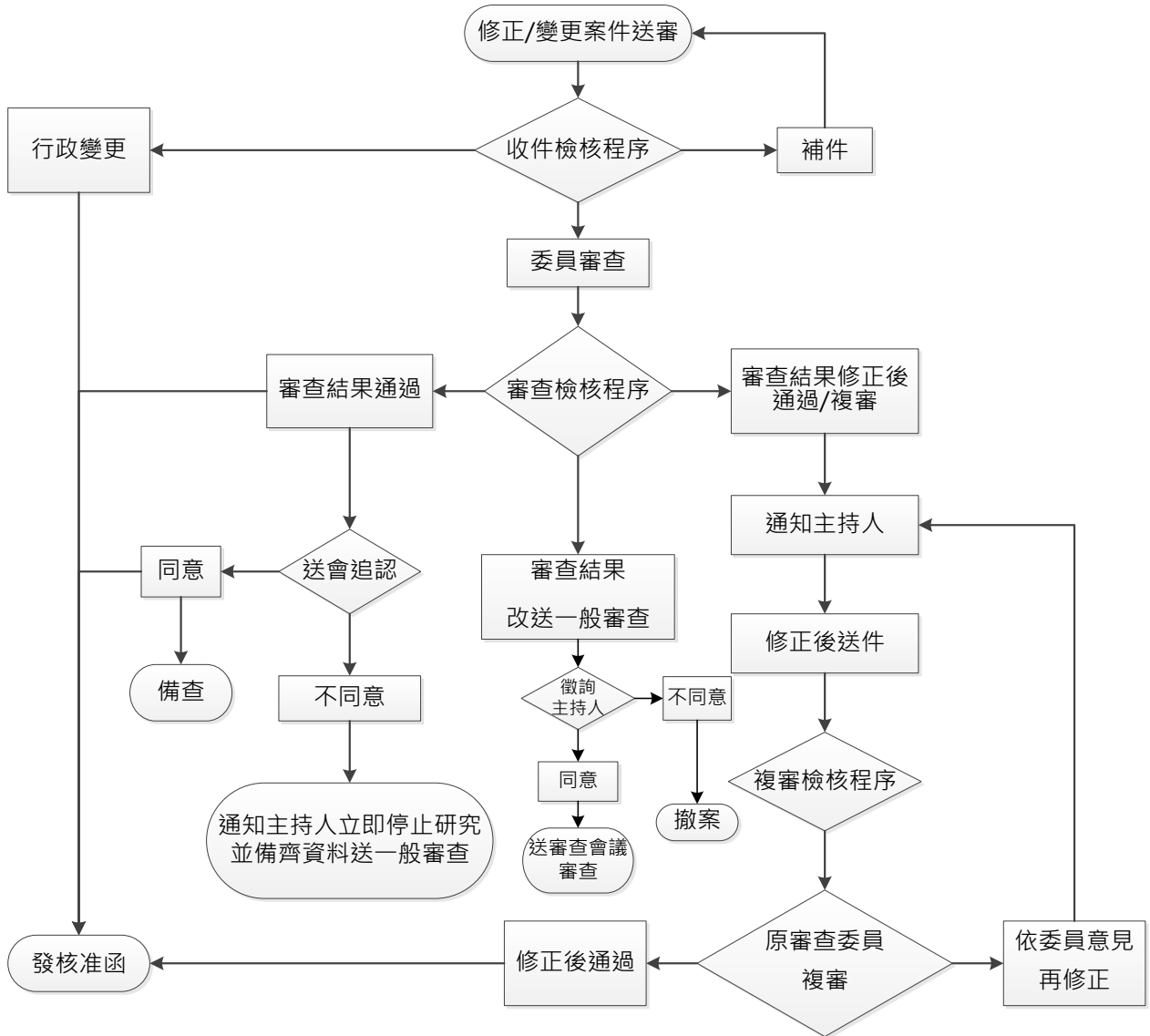
4.4.3 審查結果為「修正後再審」之案件，行政辦公室將審查意見送主持人修正。

4.4.4 審查結果為「交付審查會議審查」，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；若主持人不同意交付審查會議審查，則予撤案。

4.4.5 審查結果為「建議不予通過」，表示變更案有安全之虞，不予通過其變更。主持人得以書面提出申覆，未於 14 個日曆天內提出申覆者，本會得逕行撤案。




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
- 附件四 修正/變更審查意見表
- 附件五 修正/變更審查複審意見表
- 附件六 審查意見回覆單

	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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

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

原送審編號：

修正次數：第 1 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/協同主持人/研究助理

中文姓名		英文姓名	
單位		職稱	
聯絡電話		E-mail	

研究起訖期間：yyyy-mm-dd 至 yyyy-mm-dd

修正/變更原因及內容(請詳述)(若變更內容含研究起迄期間，除本修正/變更申請表外，尚請於「研究倫理審查申請書」中變更研究期間，謝謝您)

此次修正/變更是否須重新簽署同意書：

- 否
 是

預期修正/變更後帶來的風險

- 修正/變更後面臨的風險與原計畫相當。
 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。
 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。


聯絡人資料

聯絡人姓名		單位	
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：yyyy-mm-dd

	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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10


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				
2				
3				
4				
5				
6				

本表若不敷使用，請自行延伸。

	<p style="text-align: center;">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</p>	編號	SOP/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10


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：yyyy-mm-dd
計畫有效日期：yyyy-mm-dd

召集人
國立政治大學人類研究倫理審查委員會
yyyy 年 mm 月 dd 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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

附件四 修正/變更審查意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
修正/變更審查意見表


送審編號：

計畫名稱：

項次	審查項目	是	否	審查意見
1	本計畫是否清楚地說明計畫修正/變更之理由？（請審閱附件計畫書資料）	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
2	本計畫修正/變更事項是否未影響原研究設計，屬較微小之修改？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
3	本計畫修正/變更事項是否未影響參與者權益？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
4	評估預期風險是否適當？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
綜合審查意見及建議：				
依研究計畫特性，建議追蹤審查之頻率： <input type="radio"/> 每年一次 <input type="radio"/> 半年一次 <input type="radio"/> 每季一次 <input type="radio"/> 其他				
審查結果	<input type="radio"/> 推薦通過：建議通過，本案入會追認 <input type="radio"/> 修正後再審：計畫主持人修正後再送原審委員審查，推薦通過後入會追認 <input type="radio"/> 交付審查會議審查：建議交付審查會議審查 若勾選交付審查會議審查，是否需要主持人列席或邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見：			
		諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____	主持人是否需列席
	列席參與討論	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是
	提供書面意見	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 否

審查人簽名：


審查日期：yyy-mm-dd

	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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

附件五 修正/變更審查複審意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
修正/變更審查複審意見表

送審編號					
主持人		審查委員姓名			
計畫名稱					
審查期限		請於 yyyy-mm-dd 前審查完畢			
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 須修正	
2.	修正是否充分回應審查意見？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 須修正	
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="radio"/> 推薦通過：建議通過，本案入會追認 <input type="radio"/> 修正後再審：計畫主持人修正後再送原審委員審查，推薦通過後入會追認 <input type="radio"/> 交付審查會議審查：建議交付審查會議審查 <input type="radio"/> 建議不予通過：有安全之虞建議不予通過，未提申覆者，本會逕行撤案				
審查委員簽名		完成審查日期	yyyy-mm-dd		

	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/17/01.4
		日期	2024/04/26
		總頁數	10

附件六 審查意見回覆單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
審查意見回覆單

送審編號：			
主持人：	送審次數	第_____次審查	
計畫名稱：			
審查意見：			
申請者回覆：			
修改前：			
修改後：			
修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____			
（備註：請申請人修正時，將任何修改過的文件，以色塊標記修改處後再行上傳，以利加快審查速度）			
主持人簽名		日期	yyyy-mm-dd