



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

免除審查及簡易審查檢核程序
標準作業程序書

文件編號：SOP/05

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	審查檢核程序	SOP/05/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	審查檢核程序	SOP/05/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	免除審查及簡易 審查檢核程序	SOP/05/01.2	2015 年 9 月 8 日	
4	免除審查及簡易 審查檢核程序	SOP/05/01.3	2016 年 11 月 25 日	
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1.目的	1
2.範圍	1
3.職責	1
3.1 行政人員	1
3.2 辦公室主任	1
3.3 召集人	1
4.作業流程	1
4.1 追蹤委員審查情況	1
4.2 審查意見回收	1
4.3 後續作業	2
5. 審查檢核流程圖	4

	<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 免除審查及簡易審查檢核程序</p>	編號	SOP/05/01.3
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

1.目的

提供免除審查及簡易審查檢核程序之指引。

2.範圍

適用於一般審查案以外之申請案，委員審查意見之彙整及追蹤，以及審查案件結果通知。

3.職責

3.1 行政人員

- 3.1.1 彙整審查委員意見。
- 3.1.2 追蹤委員審查情況。
- 3.1.3 以審查核可證明簽收單(附件一)，通知主持人審核結果，並請主持人回傳。

3.2 辦公室主任

- 3.2.1 複核「修正後通過」案件，並判定是否需要委員再審或核可通過。
- 3.2.2 若須委員再審，待委員再審意見送回後，決定送審查會議審查或核可通過。

3.3 召集人

- 3.3.1 裁決複核結果。


4.作業流程

4.1 追蹤委員審查情況

- 4.1.1 審查委員需於 12 個工作天內填妥審查意見送回行政辦公室，若逾期未收到審查意見，則行政辦公室將每 3~5 個工作天提醒委員完成審查，經二次提醒仍未收到審查意見，則交由召集人審查。

4.2 審查意見回收

- 4.2.1 彙整委員意見
- 4.2.2 複核審查結果
 - 4.2.2.1 辦公室主任複核委員審查結果。
 - 4.2.2.2 將複核結果送召集人裁決。

	<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 免除審查及簡易審查檢核程序</p>	編號	SOP/05/01.3
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

4.2.3 召集人裁決

裁決原則依照二位審查委員之意見而決定，若兩位審查意見不一致時，採從嚴處置原則，以較嚴格之決議為準。

4.2.4 審查結果

4.2.4.1 免除審查類別之審查結果有三種：

- (1) 通過免除審查
- (2) 修正後通過
- (3) 不符合免除審查

4.2.4.2 簡易審查類別之審查結果有四種：

- (1) 通過簡易審查
- (2) 修正後通過
- (3) 初審意見不一致
- (4) 不符合簡易審查

4.3 後續作業


4.3.1 行政辦公室收到免除審查案件之審查結果為『通過免除審查』，於三日內製作審查通過證明書及審查核可證明簽收單，召集人簽核後，三日內發給主持人。

4.3.2 行政辦公室收到免除審查案件之審查結果為『修正後通過』，行政辦公室將審查意見送主持人修正。收到主持人修正資料後3日內，確認修正無誤後，製作審查通過證明書及審查核可證明簽收單，經召集人簽核後，三日內發給主持人。

4.3.3 行政辦公室收到免除審查案件之審查結果為『不符合免除審查』者，由召集人依可能發生在研究參與者身上之風險程度與機率，核判轉送簡易審查或一般審查，此時應照會計畫送審人知悉。

4.3.4 行政辦公室收到簡易審查案件兩位委員之審查結果均為『通過審查』者，於三日內製作審查通過證明書及審查核可證明簽收單，經召集人簽核後，三日內寄發給主持人。


4.3.5 行政辦公室收到簡易審查案件兩位委員之審查結果為『修正後通過』，行政辦公室將審查意見送主持人修正。收到主持人修正資料後3日內，請初（原）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 免除審查及簡易審查檢核程序</p>	編號	SOP/05/01.3
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

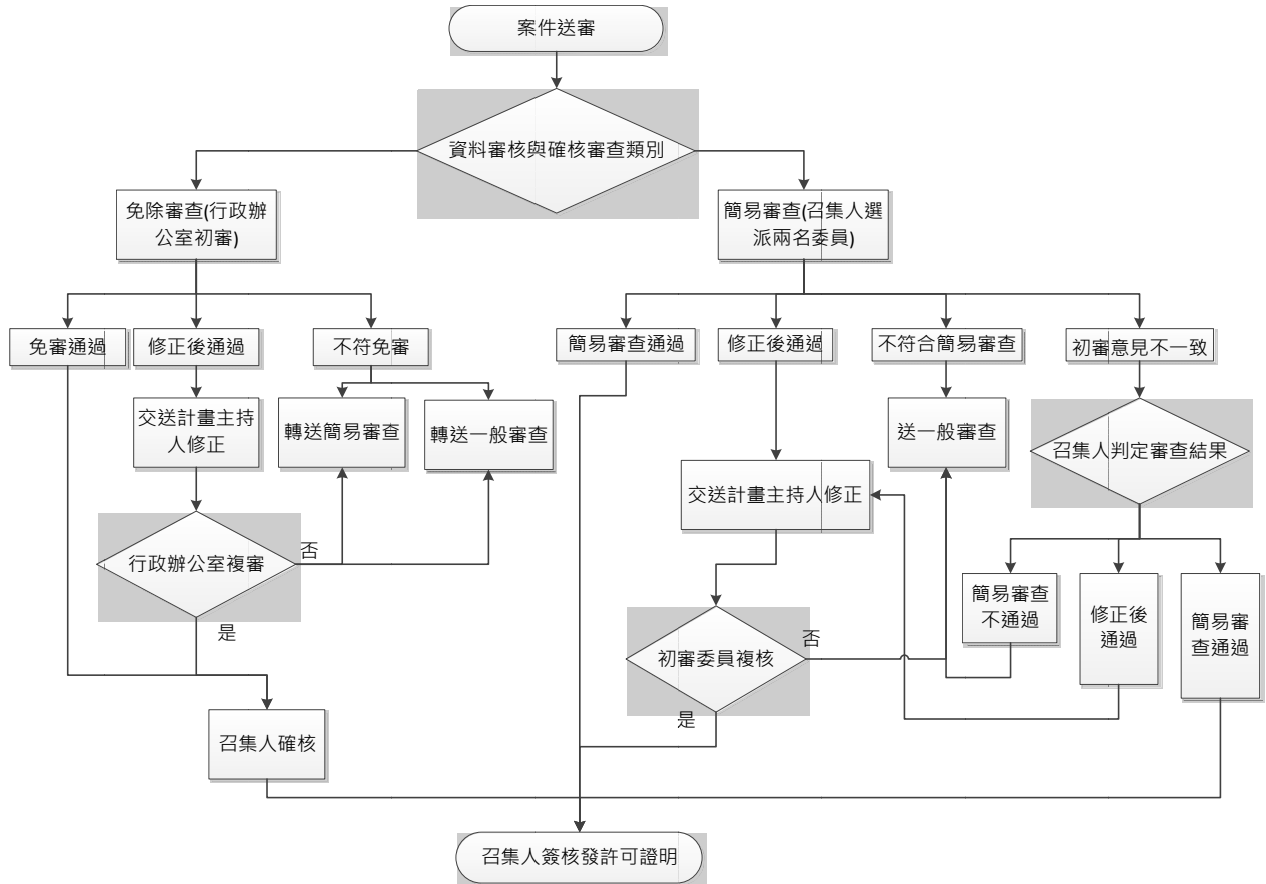
委員確認複核修正無誤後，製作審查通過證明書及審查核可證明簽收單，經召集人簽核後，三日內寄發給主持人。


4.3.6 行政辦公室收到簡易審查案件兩位委員之審查結果為『不符合簡易審查』，核判轉送一般審查，此時應照會計畫送審人知悉。若審查委員同時提出修改建議，則請主持人回覆審查意見，待回覆修正後，再一併轉送一般審查。

4.3.7 行政辦公室收到簡易審查案件之審查結果發生兩位初審委員意見不一致，行政辦公室將審查委員意見送交召集人裁決。若召集人裁定為『通過』，則依 4.3.4 項辦理。若召集人裁定為『修正後通過』，則依 4.3.5 項辦理。若召集人裁定為『不符合簡易審查』，則依 4.3.6 項辦理。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查及簡易審查檢核程序	編號	SOP/05/01.3
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

5. 審查檢核流程圖



	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查及簡易審查檢核程序	編號	SOP/05/01.3
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

六、附件

附件一、審查核可證明簽收單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 核發研究倫理審查通過證明之簽收單

茲收到

國立政治大學行人類研究倫理審查委員會「研究倫理審查通過證明」以及「計畫主持人簽收單」掃描電子檔各一份，計畫相關說明如下：

審委會案號：

計畫名稱：

申請審查類別：免除審查 簡易審查 一般審查

核准有效期限：自 年 月 日起至 年 月 日止

計畫主持人（姓名與職稱）：

 聯絡電話：

 電子信箱：

所屬學校或機構：

所屬學院/系所/部門：

-----下接 簽收欄-----

計畫主持人：_____ 日期：_____

煩請您於簽收後回傳（02）2936-1694，謝謝您的辛勞！

國立政治大學研究倫理行政辦公室
 電話：02-2939-3091#66015
 傳真：02-2936-1694