

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：複審案的審查</p>			

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 人類研究倫理中心	1
3.2 委員	1
3.3 主任委員	1
3.4 計畫主持人	1
4. 作業流程	1
4.1 複審案追蹤	1
4.2 複審檢核流程	1
4.3 修正後送會	2
4.4 修正後複審	2
4.5 後續行政事務	2
5. 流程圖	3
6. 附件	4

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：複審案的審查</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR19.01.0	103/02/06	
CCURECR19.01.1	103/11/18	4.1：文字修正。 4.4.2：縮短審查作業工作天數。 4.5.3：將「本會」改為「本委員會」。 附件四：調整排版。
CCURECR19.01.2	105/01/27	全篇將「計畫案」統一「研究案」之用詞修訂 4.1，說明撤案後續行政程序。 修訂 4.5.2，以符合現況。
CCURECR19.01.3	105/03/02	附件三，新增直接結案選項，以符合現況。
CCURECR19.01.4	105/06/29	3.4：將意見回覆單以審查意見回覆單取代。 刪除附件二，後續點次依序調整，並修改內文 之附件編號。
CCURECR19.01.5	106/03/24	新增附件二意見回覆單，後續點次依序調整， 並修改內文之附件編號。
CCURECR19.01.6	110/10/20	修訂文件頁碼
CCURECR19.01.7	111/07/21	4.2 及 4.3 新增複審次數限制。
CCURECR19.02.0	112/11/23	定期檢視無修訂

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：複審案的審查</p>			

1. 目的

提供本委員會審查（審議）結果為計畫案之指引。

2. 範圍

適用於審查（審議）結果為「修正後通過」、「修正後送會」及「修正後複審」之計畫案。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

- 3.1.1 追蹤複審案。
- 3.1.2 執行複審相關行政事務。
- 3.1.3 複核計畫主持人修正回覆資料後送主任委員裁決。

3.2 委員

- 3.2.1 審查案件。

3.3 主任委員

- 3.3.1 複核計畫主持人修正回覆資料，依委員意見判決主持人修正後結果為「通過」、「送會」、「複審」、「再修正」。
- 3.3.2 修正後複審案，原委員不克審查時，決定新審查委員名單。

3.4 計畫主持人

- 3.4.1 收到需修正之計畫案，依委員意見修正，在2個月內檢送「意見回覆單」（附件二）及送審資料送回本委員會。

4. 作業流程

4.1 複審案追蹤

需修正之計畫案於1個月內未送回修正回覆意見，則予撤案並發予撤案通知書（CCURECR06 附件三）。

4.2 複審檢核流程

計畫主持人送回之修正回覆意見及相關資料依人類研究倫理中心 SOP05 進行行政審查並複核修正結果提交主任委員裁決，依主任委員裁決結果填「修正後複核結果通知書」（附件三），通知計畫主持人；複審次數以3次為限。

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：複審案的審查</p>			

4.3 修正後送會

主任委員複核後，人類研究倫理中心將計畫主持人送回之「意見回覆單」（附件二）及送審資料送審議會審查，依 CCURECR07 審議會審查程序處理，入會複審次數以 3 次為限。

4.4 修正後複審

- 4.4.1 主任委員複核後送兩名委員進行書面審查（以原審查委員為主）。
- 4.4.2 審查委員依計畫主持人填寫之「審查意見回覆單」（附件二）及修正後文件進行審查。須於 6 個工作天內完成審查並填寫「複審意見表」（附件四），連同相關資料送回人類研究倫理中心。
- 4.4.3 審查委員在「複審意見表」（附件四）中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送建議項目，包括：
 - (1) 通過
 - (2) 修正後通過
 - (3) 修正後複審
 - (4) 改送一般審查

4.5 後續行政事務

- 4.5.1 送審議會審查依審議會決議填送「審議結果通知書」（CCURECR06 附件三），通知計畫主持人。
- 4.5.2 委員複審之案件待人類研究倫理中心彙整意見送主任委員裁決後，依裁決結果填送「修正後複核結果通知書」（附件三），通知計畫主持人。
- 4.5.3 審查（審議）結果為「通過」之案件，由人類研究倫理中心製作本委員會之「同意研究證明書」（CCURECR06 附件五），由主任委員簽核，正本送計畫主持人，影本由人類研究倫理中心存檔。

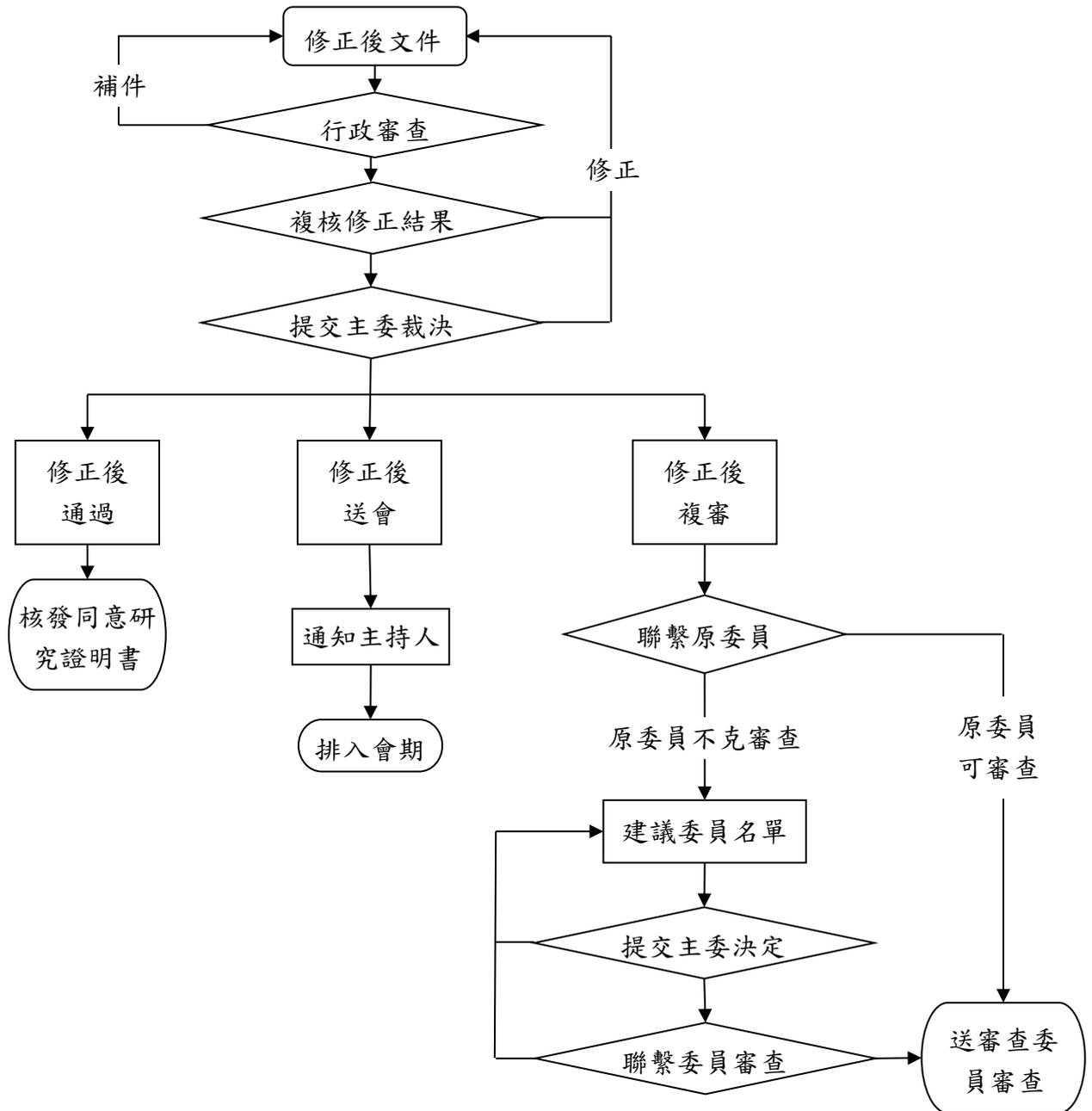


國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：複審案的審查

5. 流程圖



編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：複審案的審查</p>			

6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 意見回覆單
- 附件三 修正後複核結果通知書
- 附件四 複審意見表

附件一

參考資料

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：複審案的審查</p>			

附件二

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

意見回覆單

送審編號			
計畫主持人		第	次修改
計畫名稱			
委員意見1：			
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_____			
委員意見2：			
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_____			
委員意見3：			
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_____			
計畫主持人簽名：	日期：		
	_____年 _____月 _____日		

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：複審案的審查</p>			

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
修正後複核結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查結果	<p>根據第 次修改意見回覆單，複核結果如下：</p> <p><input type="checkbox"/>通過，</p> <p><input type="checkbox"/>每_____一次繳交期中報告。</p> <p><input type="checkbox"/>直接結案。</p> <p><input type="checkbox"/>送會</p> <p><input type="checkbox"/>再審</p> <p><input type="checkbox"/>再修正</p> <p><input type="checkbox"/>請針對第_____次審查意見回覆單中意見_____進行修改、回覆。</p> <p><input type="checkbox"/>請針對原審查(審議)通知單中意見進行修改、回覆，詳如附件。</p>		
主任委員：	____年____月____日		

編號：CCURECR19.02.0	版本：2.0	日期：112/11/23	總頁數：7
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：複審案的審查</p>			

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

複審意見表

送審編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

審查期限	請於____年____月____日前審查完畢			
項次	審查項目	是	否	建議修正
1	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	修正是否充分回應審查意見？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
綜合評論（綜合審查意見及建議）				
審查結果 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員		審查日期	____年____月____日	