



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

複審案的審查
標準作業程序書

文件編號：SOP/16

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	複審案的審查	SOP/16/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	複審案的審查	SOP/16/01.1	2016 年 11 月 25 日	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
3.1 行政辦公室	1
3.2 委員	1
3.3 召集人	1
3.4 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	1
4.4 修正後複審	2
4.5 後續行政事務	2
5. 複審案流程圖	3
6. 附件	3
附件一 意見回覆單	4
附件二 複審意見表	5

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 複審案的審查	編號	SOP/16/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

1. 目的

提供審委會審查結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」研究案之指引。

2. 範圍

適用於審查結果為「修正後通過」、「修正後送會」、「修正後複審」之研究案。

3. 職責

3.1 行政辦公室

3.1.1 追蹤複審案。

3.1.2 執行複審相關行政事務。

3.1.3 核對主持人修正回覆資料後送原委員複審。

3.2 委員

審查案件。

3.3 召集人

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 主持人

收到需修正之研究案，依委員意見修正，在 2 個月內檢送「意見回覆單」(附件一)及送審資料送回審委會。

4. 作業流程

4.1 複審案追蹤


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，審委會得決議逕予退件並撤銷原發送審證明及其他處置。

4.2 複審檢核流程

行政辦公室核對主持人修正回覆資料後送原委員複審。

4.3 修正後送會

原委員複審並經召集人複核後，行政辦公室將主持人送回之「意見回覆單」(附件一)及送審資料送審查會議審查，依 SOP/07 審查會議審查程序處理。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 複審案的審查	編號	SOP/16/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

4.4 修正後複審

4.4.1 審查委員依主持人填寫之「意見回覆單」(附件一)及修正後文件進行審查。須於 12 個工作天內完成審查並填寫「複審意見表」(附件二)，連同相關資料送回行政辦公室。

4.4.2 審查委員在「複審意見表」(附件二)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
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後再審
- (4) 不通過

4.5 後續行政事務

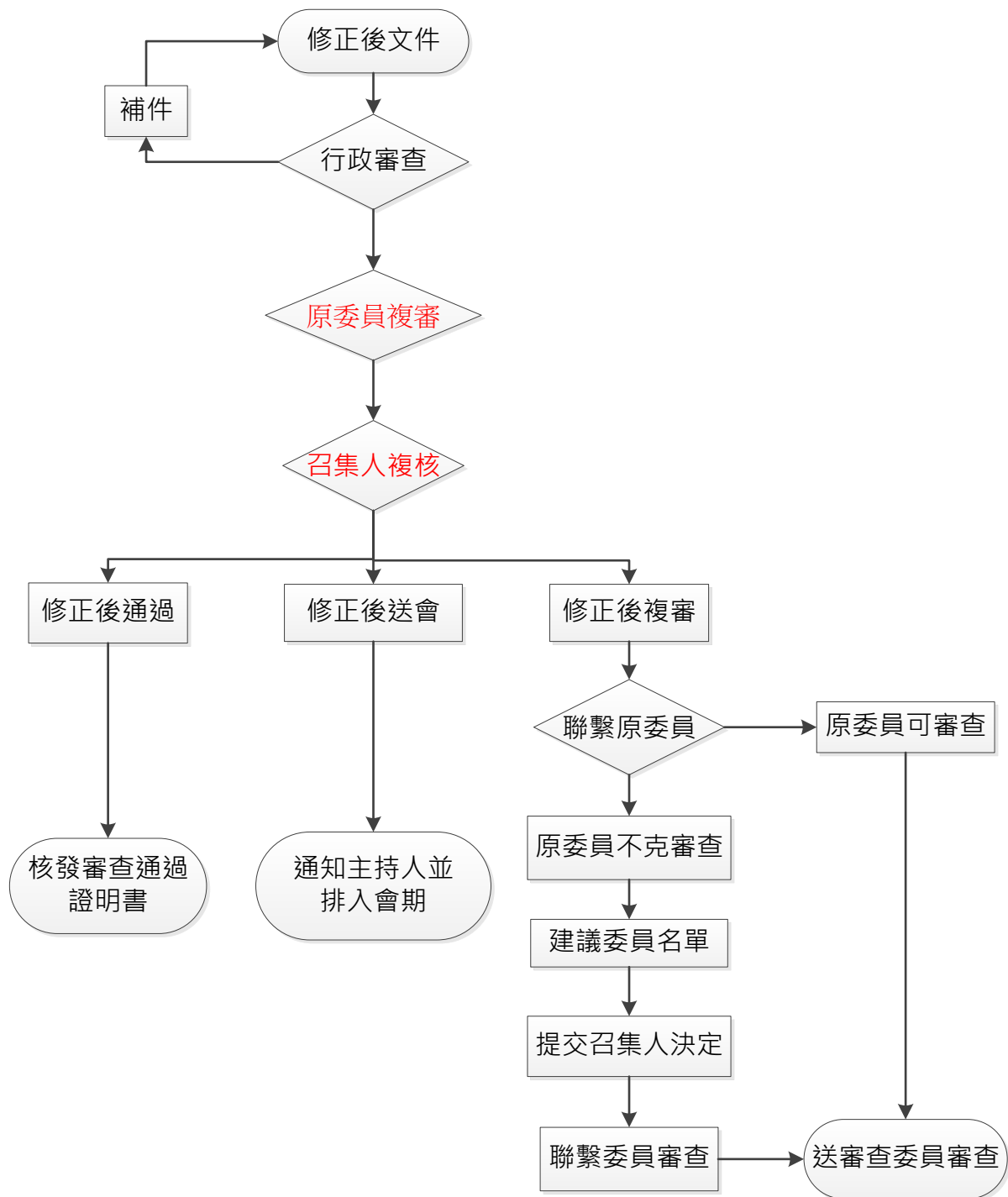
4.5.1 送審查會議審查依審查會議決議填送「審議結果通知書」(SOP/13 附件三)，通知主持人。

4.5.2 委員複審之案件待行政辦公室彙整意見送召集人裁決後，依裁決結果填送「審查結果通知書」(SOP/14 附件四)，通知主持人。

4.5.3 審查結果為「通過」之案件，由行政辦公室製作本會之「研究倫理審查通過證明書」(SOP/13 附件四)，由召集人簽核，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 複審案的審查	編號	SOP/16/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5


5. 複審案流程圖



6. 附件

附件一 意見回覆單


附件二 複審意見表

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 複審案的審查	編號	SOP/16/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

附件一 意見回覆單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
意見回覆單

送審編號		第_____次修改
主持人		
計畫名稱		
審查意見 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_____		
審查意見二		
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_____		
專家審查意見		
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_____		
主持人簽名		日期 _____年____月____日

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 複審案的審查	編號	SOP/16/01.1
		日期	2016/11/25
		總頁數	5

附件二 複審意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 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_____年_____月_____日前審查完畢			
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?				
2.	修正是否充分回應審查意見?				
審查意見及建議： 					
審查結果	<input type="checkbox"/> 推薦通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過				
審查委員簽名			完成審查日期	_____年_____月_____日	