

| | |
|--|------------------------------|
| | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序 |
| | IRB-NYCU SOP10：重為審查 |
| | 版本：Version 1.1 編修日期：2023-2-9 |

| | | |
|----|-------------------|---|
| 一、 | 目的 | 2 |
| 二、 | 範圍 | 2 |
| 三、 | 責任區分 | 2 |
| 四、 | 作業流程圖 | 2 |
| 五、 | 執行細則 | 3 |
| 六、 | 參考資料 | 3 |
| 七、 | 附件 | 4 |
| | 附件(一) 人體研究重為審查申請表 | 4 |

修訂紀錄

| | | |
|-------------------------|-------------|------------------------|
| 制定者： 人體研究倫理審查委員會 | | 制定日期： 2022-7-20 |
| 版本 | 修訂日期 | 描述主要的修訂 |
| 1.1 | 2023-02-09 | 統一撰寫方式 |

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)計畫重為審查之指引。

二、範圍

本程序適用經各審查會審查後，不通過之計畫案。

三、責任區分

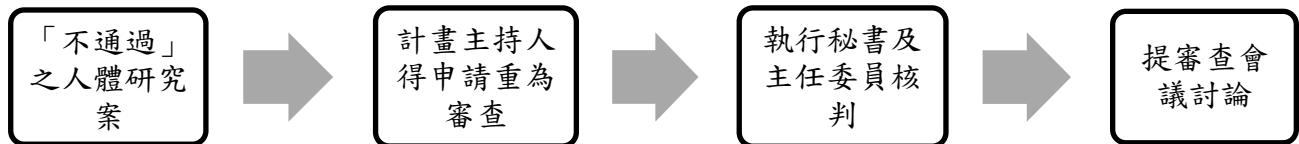
(一) 人體與行為研究倫理治理中心

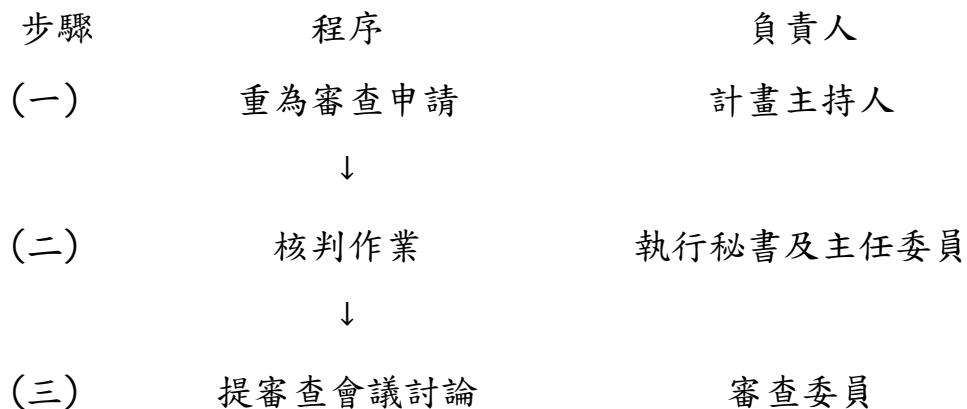
負責接受、記錄、分類、妥善保管送審文件，交由審查會執行秘書及主任委員核判。

(二) 計畫主持人：依本標準作業程序備妥相關文件資料，送至治理中心。

(三) 審查會委員：擔任審查委員。

四、作業流程圖





五、 執行細則

- (一) 人體研究計畫案經各審查會決議為「不通過」者，各審查會應以書面告知計畫主持人審查結果及未通過原因。當計畫主持人對審查結果有疑義時，得於接獲審查結果後 20 個工作天內，填妥「計畫重為審查申請表」，向各審查會提出重為審查申請。重為審查之申請，以一次為限。
- (二) 治理中心人員收件並確認應檢送資料是否齊備，應以資料完整當日為收件日期。受理後，治理中心人員備妥相關審查資料，送執行秘書及主任委員核判，重新選派非原審委員審查或逕提下次審查會議討論之必要性。
- (三) 若重新選派委員審查則比照一般審查程序辦理。
- (四) 若經會議決議不通過者，即為「不通過」定案，各審查會以書面通知計畫主持人。
- (五) 審查結束後，NYCUEIRB 線上資料於每日備份至本校特定伺服器。

六、 參考資料

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點

七、 附件

附件(一) 人體研究重為審查申請表

SOP10-A01_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

人體研究重為審查申請表

申請日期：西元 年 月 日

| 計畫基本資料 | | | |
|---|---|----|--|
| IRB 編號 | | | |
| 計畫名稱 | | | |
| 計畫主持人 | | 電話 | |
| 計畫聯絡人 | | 電話 | |
| 原申請審查類別 | <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 | | |
| 申請重為審查原因 | | | |
| | | | |
| 計畫主持人簽名： | | | |
| 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| 執行秘書核判 | | | |
| <input type="checkbox"/> 同意提下次會議討論 <input type="checkbox"/> 不同意提下次會議討論 | | | |
| 執行秘書簽名： | | | |
| 日期： 年 月 日 | | | |