

IRB-NYCU SOP10 重為審查

	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 2.0 編修日期：2024-7-29

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
1.0	2022-07-20	制定
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式
2.0	2024-07-29	重新檢視

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

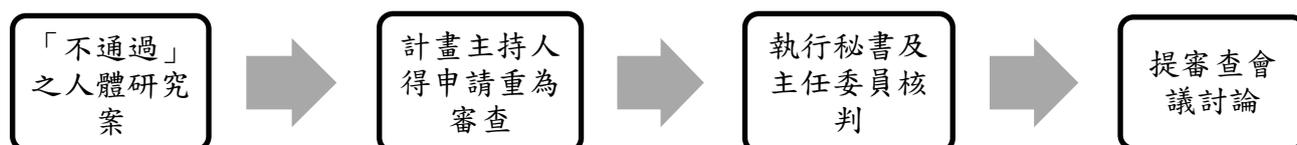
(一) 人體與行為研究倫理治理中心

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



步驟	程序	負責人
(一)	重為審查申請	計畫主持人
	↓	
(二)	核判作業	執行秘書及主任委員
	↓	
(三)	提審查會議討論	審查委員

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			