

修正對照表

名稱	擬修正內文(修正後)	原文(修正前)	修正原因
NTSU- IRB-12- 研究計畫 期中報告 審查程序	2. 審查委員應於10個工作日內完成審查， 結果分為「通過」、「修正後再審」、 及「送委員會議審」三種。 2.1 審核結果為「通過」者，發給「期 中審查核可」證明。	2. 審查委員應於10個工作日內完成審查， 結果分為「推薦」、「修正後再審」、 及「送委員會議審」三種。 2.1 審核結果為「推薦」者，提送委員 會議討論。	因原標準作業程序 之敘述，一般審查 案之期中報告需納 入委員會議討論， 故提案修改。

國立體育大學人體研究倫理委員會標準作業程序

文件編號：NTSU-IRB-12-25.2

文件名稱：研究計畫期中報告審查程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-04-20
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂
25.1	2025-01-21	2025-01-21	刪除審查「修正後推薦/通過」之選項；及新增其他投票情形可能性之結果判定。
25.2	2025-03-13	2025-03-13	一般審查案期中報告之審查結果，「推薦」更改為「通過」。

一、目的：

規範經國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查通過，並發予審查核可證明之研究計畫，如核可證明期滿而仍需持續進行，或多年期核可證明尚未期滿但已至定期查核時間點而須持續進行，提出期中報告審查之作業程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、發予審查核可證明，證明期滿或已至定期查核時間點而擬持續進行之研究計畫。

三、職責：

- （一）計畫主持人：須於審查核可證明期滿前或於定期查核時間點前，備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
- （三）執行秘書：將申請文件送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- （四）審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、執行細則：

（一）申請及受理程序

1. 計畫主持人應於審查核可證明期滿前2個月或於定期查核時間點前2個月（最遲應於到期前6週），填寫期中審查申請表，並備齊相關文件送交本會。本會於屆期中審查期限前2個月以電子郵件方式通知計畫主持人須依規定繳交期中報告審查申請並備齊相關文件。主持人若同時擬辦理計畫修正(變更)，應依NTSU-IRB-11-「研究計畫修正(變更)審查程序」，同時提出申請。
2. 執行秘書應確認計畫主持人送交之資料，為本會審查核可之正確版本。
3. 申請文件送交主任委員指派審查委員。

（二）判定期中報告審查之風險

1. 符合下列條件之一者，得歸類為簡易審查：
 - 1.1 原研究計畫為簡易審查案。

- 1.2 研究計畫不再招募新的研究參與者，且已加入之研究參與者已完成相關研究，惟仍需長期追蹤。
- 1.3 研究計畫未進行修正(變更)，無新增之危險性。
- 1.4 其他研究程序僅限於資料之分析。
2. 不符合上列條件之研究計畫，則應歸類為一般審查案。

(三) 簡易審查

1. 由主任委員於該計畫原審查委員中指派1名委員進行期中審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
2. 審查委員應於10個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」、「改採一般審查」及「送委員會議審」。
 - 2.1 審核結果為「通過」者，發給「期中審查核可」證明。
 - 2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回，經審查委員再次審查，並經主任委員確認無誤後，發給「期中審查核可」證明。
 - 2.3 審核結果為「改採一般審查」者，若審查委員提出意見，將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回，再一併逕轉一般審查，並通知計畫主持人改判審查程序。
 - 2.4 審核結果為「送委員會議審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回後，始提送審查會議討論。
3. 期中審查核可證明須註明通過審查日期和核可執行期限。

(四) 一般審查

1. 由該計畫2名原審查委員進行期中報告審查，原審查委員因故無法審查時，主任委員另指派委員審查。
2. 審查委員應於10個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」、及「送委員會議審」三種。
 - 2.1 審核結果為「通過」者，發給「期中審查核可」證明。
 - 2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回，由審查委員再次審查後，提送審查會議討論。
 - 2.3 審核結果為「送委員會議審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並

繳回後，始提送審查會議討論。

3. 審查會議時，由與會委員共同討論審查。以不記名多數決為決定方式，並依會議決議核定程序執行。會議投票結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、及「不通過」四種。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上，則以該兩選項之相對多數認定，票數相同時從嚴認定；若選項「修正後再審」及「不通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上，則以該兩選項之相對多數認定，票數相同時從嚴認定。

可通過

- 3.1 會議投票結果如為「通過」，由執行秘書於確認會議紀錄後，送請主任委員簽核「期中審查核可證明」，並於簽核後發給計畫主持人准予執行。
- 3.2 會議投票結果如為「修正後通過」，計畫主持人依會議審查意見修正後，再依決議由主任委員、原審查委員審查或視情況由其他委員審查複審，確認無誤後並送請主任委員簽核「期中審查核可」證明，准予執行。

不可通過

- 3.3 投票結果如為「修正後再審」，計畫主持人依會議審查意見修正後並由原審委員進行再審。如再審通過提送下次本委員會審議。
 - 3.3.1 即表示本委員會要求計畫主持人對研究計畫必須有實質性的修正，以及其他符合審查標準要求的相關資訊，以供本會以一般審查程序審查。
- 3.4 會議投票結果如為「不通過」，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因。若計畫主持人不服審查結果，可於收到審查結果通知後1個月內提出申覆，申覆以2次為原則，若經會議決議不通過者，本會將逕予撤案。

(五) 未通過期中報告審查之案件處理

1. 研究計畫核可證明到期後，若尚未取得期中報告審查核可證明，計畫主持人應立即停止所有涉及研究參與者之執行動作。直至通過期中報告審查核可並取得證明後，始得繼續執行。
2. 核可證明已逾期之計畫，如考量研究參與者身心安全而無法立即停止，或繼續研究對參與者較有利時，計畫主持人應提出書面說明，並檢附須繼續參與之研究參與者清單送交本會。經主任委員核判同意，並取得同意通知後，計畫始得繼續執行。
3. 另逾期者，本會並得建議實地訪查，且不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成繳交。另逾期經通知暫緩執行之案件，於逾期後3個月內尚未繳交期中或結案報告者，本會將進行Email催繳，若於逾期3個月後仍未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，Email通知計畫主持人並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之期中報告審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

(六) 計畫期中報告審查申請書由執行秘書確認後與原計畫送審資料一併歸檔。

五、附件：

- 附件一、研究計畫期中審查、結案暨撤案送件核對單
- 附件二、研究計畫期中審查、結案暨撤案申請書
- 附件三、研究計畫期中審查、結案審查表
- 附件四、研究計畫期中審查、結案審查複審審查表
- 附件五、期中審查核可證明