

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-11-25.1

文件名稱：研究計畫修正(變更)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。

一、目的：

規範國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）處理及審查計畫修正(變更)之審查程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、核發審查核可證明後，欲修正計畫內容之申請案。修正類別分為「行政/微小修正(變更)」及「實質修正(變更)」兩類，需經由本會審查及核准通過後才能執行。

(一) 行政/微小修正(變更)：

1. 同時符合下列所有條件者屬之。

- (1) 此修正不會新增任何額外風險，且對研究參與者之風險與利益均無任何影響。
- (2) 此修正不影響已加入研究計畫之研究參與者或可能加入研究之研究參與者的意願。
- (3) 此修正不影響研究計畫科學的正當性。

2. 當研究計畫之修改內容為下述各項情況者，得採行政修正程序。

- (1) 修正研究團隊成員之職稱、所屬單位、聯絡資訊(電話、Email)。
- (2) 變更或增加執行機構地址異動。
- (3) 增加或變更研究執行機構。
- (4) 研究計畫文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下之文字勘誤。
- (5) 在不影響原研究計畫內容的條件下新增或異動研究團隊成員(主持人除外)。
- (6) 相關聯絡資訊異動/變更(24小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)。
- (7) 研究參與者人數修正 $<10\%$ 。
- (8) 其他經本委員會判斷對受試者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者。

(二) 實質修正(變更)：不符合行政修正條件者，並當研究計畫之修改內容涉及下述一項以上者，得採實質修正程序。

1. 計畫主持人變更。
2. 修正研究程序或方法(問卷、測驗、檢查等之異動)。

3. 修正研究參與者納入、排除條件。

4. 研究參與者人數修正 $\geq 10\%$ 。

三、職責：

(一) 計畫主持人：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。確認審查結果，核發通過證明。

(三) 執行秘書：負責受理計畫修正案申請，確認審查類型。

(四) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、執行細則：

(一) 受理修正案或其他核備事項文件

1. 計畫主持人填寫人體研究計畫修正(變更)申請表，並備齊審查所需之相關文件。

2. 申請文件送交本會，由執行秘書確認計畫主持人繳齊所有文件。

(二) 決定審查類型

1. 執行秘書確定此計畫案為行政/微小修正(變更)或實質修正(變更)案件。

2. 行政/微小修正(變更)案件：由主任委員進行審查，如遇主任委員應迴避時，則由副主任委員進行審查。審查案應於案件送出日隔日起算3個工作日完成。

3. 實質修正(變更)案件：原則上由原計畫之審查委員審查，原計畫之審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查。審查時間為案件送出日隔日起算10個工作日。

(三) 修正案之審查

1. 修正案送審時，應先暫停招收新受試者，待審查通過後，方可繼續招募受試者。

2. 經審查通過之修正案，相關文件(受試者同意書、個案報告表、招募廣告……等)，須使用通過後之最新版本執行計畫。

3. 如修正計畫內容與原本計畫書差異太大，主任委員或委員有權決議是否重新送新案件。

4. 行政/微小修正(變更)由主任委員於3個工作日內判定並審核

申請案，結果分為「通過」、「修正後再審」及「改採實質變更」。

4.1 審核結果為「通過」者，發給「修正(變更)核可證明」證明。

4.2 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，經審查委員確認無誤後，發給「修正(變更)核可證明」證明。

4.3 審核結果為「改採實質變更」者，逕改為實質變更審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

5. 原經本會通過「簡易審查」、「一般審查」之研究計畫之修正(變更)與審查，依原審查程序辦理。原則上由原計畫之審查委員審查，結果分為「通過/推薦」、「修正後再審」及「送委員會議審」。

6. 原經本會通過「免除審查」研究計畫，計畫如需修正(變更)，須重新以新案送審。

(四) 完成審查之案件，經主任委員確認無誤後，發給「修正(變更)審查核可」證明。

(五) 計畫修正(變更)案資料、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、研究計畫修正(變更)送件核對單

附件二、研究計畫修正(變更)申請書

附件三、修正(變更)案件審查表

附件四、修正(變更)案件複審審查表

附件五、修正(變更)審查核可證明