

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-07-25.1

文件名稱：研究計畫一般審查程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-09-04
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂
23.2	2023-09-04	2023-09-04	修改一般審查程序執行細則之「重為審查」成案程序及申覆、申訴之表述。另補正第(四)項會議投票結果-「不可通過」之款目序次。
25.1	2025-01-21	2025-01-21	刪除審查「修正後推薦」之選項；及新增其他投票情形可能性之結果判定。

一、目的：

規範新送交國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）進行一般審查之計畫案的流程。

二、範圍：

適用於簡易審查、免除審查以外之計畫案。

三、職責：

- （一）計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。如經委員審查需修正，應於指定期限內完成回覆。
- （二）主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- （三）執行秘書：將計畫案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）申請案經受理後，由主任委員指派2位審查委員進行初審，其中至少1位為與該案件學科專業一致之本會委員或諮詢專家，初審委員應於10個工作日內完成初審，審查逾期2個工作日後，本會進行第1次催覆，若於5個工作日內未收到回覆，則進行第2次催覆，審查委員至遲應於3個工作日內回覆。如仍未回覆，則請主任委員另行指派委員進行審查。
- （二）初審結果分為「推薦」及「修正後再審」二種。
 1. 初審結果為「推薦」者，則提送委員會議討論。
 2. 初審結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，應於5個工作日內提出修正或補充，如逾7個工作日未收到回覆意見，本會進行第1次催覆，若再逾5個工作日未收到回覆，則進行第2次催覆。逾期2個月視同撤案。
 3. 初審委員於收到回覆說明後，於10個工作日內完成再審，並由執行秘書提送委員會議討論。
- （三）委員會議時，初審委員就審查案件說明意見及建議，再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。

- (四) 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：

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「審查核可證明」，並於簽核後發給計畫主持人准予執行。
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「審查核可證」，發給「通過證明」准予執行。

不可通過：

3. 會議投票結果如為「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。
 - 3.1 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。
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個月內提出重為審查/申覆之申請。
5. 重為審查/申覆應再次提會，並得邀請主持人列席表述，經會議重新審議後，再另行指派2名委員進行審查。重為審查/申覆申請以1次為限。

(五) 若研究計畫經本會2次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校提出申訴。若經本校會議決議無違反審查程序者，本委員會將逕予結案歸檔備查。

(六) 本會審查會議得視需要邀請計畫主持人、諮詢專家列席說明。

五、附件：

附件一、研究計畫新案審查送件核對單

附件二、研究計畫新案審查申請書-一般審查

附件三、研究計畫研究成員資歷表

附件四、研究計畫研究成員聲明書

附件五、審查費用聲明切結書

附件六、研究計畫初審審查表

附件七、研究計畫新案審查意見回覆表

附件八、研究計畫複審審查表

附件九、審查核可證明