

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會 修正審查程序

版次：1.4
編修日期：112年6月9日

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0507
頁次：第3頁共5頁

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會修正審查程序

中華民國 102 年 4 月 18 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 2 次會議通過
中華民國 102 年 8 月 30 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 4 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 4 日本院人文社會科學研究倫理委員會 105 年第 5 次會議修正
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正
中華民國 112 年 6 月 9 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 3 次會議修正

- 一、目的：為執行本委員會計畫倫理審核修正申請，依本委員會作業基準第五點第二項，訂定本程序。
- 二、修正審查條件：
 - (一) 計畫修正申請需於核准期限內進行，逾期不得申請。
 - (二) 實質增加計畫之研究風險，或可能影響被研究對象之參與意願者，應經本委員會審查通過後，始得實施。
 - (三) 前項以外之修正或變更，有下列情形之一者，可由主任委員主審，做成同意之決定，或另指定主審審查：
 1. 增刪訪談稿、訪談大綱或自編量表中，非敏感性之問題或項目。
 2. 其他未實質增加計畫之研究風險，且未影響被研究對象之參與意願者。
 - (四) 有下列情形之一者應向委員會申請技術變更。技術變更可由主任委員確認後備查：
 1. 研究計畫執行期限展延。
 2. 研究團隊之通訊資料變更。
 3. 計畫主持人或共同主持人以外之研究團隊成員變更。但涉及利益衝突者不在此限。
 4. 誤寫、誤算等顯然錯誤之文字勘誤，或為改善理解而未變動原意之文句修正。
 5. 增加或更新研究對象之申訴、溝通管道或相關資訊。
 - (五) 經核准之研究計畫，於核准有效期間內申請符合本委員會微小風險審查條件之微小變更者，可依微小風險審查程序辦理。
- 三、人員權責
 - (一) 申請人：齊備申請資料，回覆審核意見及修正資料。
 - (二) 本委員會行政人員：檢查申請資料是否齊備，執行修正審核程序。
 - (三) 執行長：指定主審委員
 - (四) 主任委員：擔任主審、核定審核結果。

中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版次：1.4
編修日期：112年6月9日

修正審查程序

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0507
頁次：第4頁共5頁

- (五) 主審委員：於時限內完成初審，決定該修正申請案之審核方式，並於會議中報告審核結果。。

四、 流程

步驟	程序	負責人
(一)	備齊資料	申請人
	↓	
(二)	資料初檢	行政人員
	↓	
(三)	補件/修正資料	申請人
	↓	
(四)	收案/進行指定主審委員及初審程序	行政人員/執行長/主審

五、 修正審查程序

- (一) 申請人備齊申請資料電子檔（依送審文件清單順序排列合併成PDF文字檔，簽名頁另加掃描檔），送本委員會申請審核。申請資料包含
1. 送審文件清單(IRBHS 01_Submit Checklist)
 2. 計畫審查申請表(IRBHS 02_Application Form)
 3. 免審或微小風險審查自評表 (IRBHS 03_Expedited Review，選擇性提供)：若需免審或微小風險審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合免審或微小風險審查範圍，但其最後裁定權為本委員會
 4. 展延/修正內容及原因說明
 5. 修正後之完整資料
 6. 原案之計畫審查同意書、計畫書、計畫說明書及相關資料
- (二) 本委員會行政人員：收案後檢查申請資料內容是否齊備，若是，給予申請案編號並進行指定主審委員及初審程序；若否，填寫送審前意見(IRBHS 15_Pre-Review Check)，請申請人補充或修正。