

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：2/7 |

一、作業程序：

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 |
|-----------------------|--|---|------------------------|
| 計畫主持人 | <pre> graph TD A([備齊送審資料]) --> B[複審資料委送交員會] B --> C[確認資料] C --> D{審查委員審查} D -- 否 --> E[修正後通過] D -- 是 --> F[通過] D -- 否 --> G[修正後再審] D -- 否 --> H[不通過] F --> I[審查結果簽核] I --> J([審查結果通知]) </pre> | 計畫主持人備齊文件一式2份 | 輔仁大學人體研究倫理委員會申請暨審查作業細則 |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 受理複審資料 | |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 核對申請文件 | |
| 審查委員 | | 委員進行書面審查，審查時間10個工作日，審查結果分為通過、修正後通過、修正後再審及不通過。 | 輔仁大學人體研究計畫複審審查表 |
| 人體研究倫理委員會承辦人、執行長、主任委員 | | 審查結果送請執行長、主任委員簽核 | 提請核可輔仁大學人體研究倫理委員會審查同意書 |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 通知計畫主持人審查結果 | 輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明 |

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：3/7 |

二、說明：

(一) 目的

說明人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)如何處理及審查研究計畫之複審案。

(二) 範圍

適用於經本委員會審查後，不通過之計畫案或變更案，須呈送原初審委員進行申覆審查並提會討論進行表決，主持人視情況得出席會議說明。若仍未獲通過，主持人可再次提出申覆，進行第二次審查。

(三) 職責

承辦人應於接受計畫案申覆申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔(包含紙本、電子形式資料)並儘快分送原審查委員審查，委員應於期限內完成審查程序，並將審查見送回本委員會承辦人。承辦人將負責將審查意見彙整至本委員會會議審查。

(四) 審查範圍：

凡經本委員審查不通過之申請案。複審案適用範圍為凡於初審後之複審，及所有審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」、「修正後送下次會議再審」與「不通過」而申覆之研究計畫。

(五) 審查程序：

- 1.計畫主持人依審查結果通知逐條回覆後送交本委員會。
- 2.本委員會承辦人確認文件資料之完整性如有缺漏則通知計畫主持人補件。
- 3.複審案送原審查委員審查，審查時間 10 個工作日，審查結果分為通過、修正後通過、修正後再審及不通過四種。
- 4.複審案如有提委員會審查之必要，則由承辦人提委員會審議。
- 5.審查結果如為「通過」，則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行。
- 6.審查結果如為「修正後通過」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人修正後，由主任委員或執行長確認無誤後，發給「通過證明」准予執行。
- 7.審查結果如為「修正後再審」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員審查意見後，原則上應於 5 個工作日內提出補充，逾期兩個月視同撤案。
- 8.會議投票結果如為「不通過」，則以書面通知計畫主持人委員會之決議結果及未通過之原因。

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：4/7 |

9.計畫主持人可於一個月內提出申覆，並提至委員會議討論，必要時可請計畫主持人列席報告與討論。

(六) 附件：

附件一、輔仁大學人體研究計畫複審審查表

附件二、輔仁大學人體研究計畫審查意見回覆表

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：5/7 |

附件一、

輔仁大學 人體研究計畫複審審查表

計畫名稱：《計畫名稱》

試驗主持人：《單位》《申請人》

申請案號：《計畫編號》

敬請於： 年 月 日前擲回研究發展處(羅耀拉 SL101) ，謝謝。

承辦人： 翁珮涓

聯絡電話：02-2905-6277

實際回收日： 年 月 日

| | |
|---------------------|---|
| 審 查 項 目 | ：請於適當空格內打勾 |
| 一、對先前審查評語是否逐項回答及修正？ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分回答/修正 <input type="checkbox"/> 無回答/修正 |
| 二、修正是否符合評審標準？ | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 三、總評： | <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 不同意 |
| 四、審查意見： | |

審查人簽名：

年 月 日

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：6/7 |

附件二、

輔仁大學 人體研究計畫審查意見回覆表

| | | | |
|---|------------------|------------------|---------------|
| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 委員意見 1：(請逐條回覆) | | | |
| <u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他 () | | | |
| 委員意見 2： | | | |
| <u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他 () | | | |
| 委員意見 3： | | | |
| <u>申請者回覆：</u> 修改前： <u>修改後：</u> 修改文件： <input type="checkbox"/> 受試者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他 () | | | |
| 修正文件 (敬請提供電子檔及紙本兩份) | | | |
| 修正文件名稱 | <u>修正後</u> 版本/日期 | <u>修正前</u> 版本/日期 | |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 計畫主持人簽名 | | 日期 | 年_____月_____日 |

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|-------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫複審案程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.03.20 V.1 |
| 文件編號：IRB P-06 | | 頁次：7/7 |

IRB 收件日期/收件章/收件人：