

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：1/8

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

[illegible]

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：2/8

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([計畫主持人備齊資料送交委員會]) --> B[確認資料] B --> C{送原審查委員審查} C -- 否 --> D[修正後再審] D --> E[送委員會審議] E --> C C -- 是 --> F[通過] F --> G[審查結果簽核] G --> H([審查結果通知]) </pre>	計畫主持人備齊文件所需份數	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		受理結案報告、核對文件	結案審查相關文件
人體研究倫理委員會承辦人、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」、「修正後再審」、「送委員會審議」三種。	輔仁大學人體研究計畫結案審查表
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結案證明
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結案證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：3/8

二、說明：

(一) 目的

說明結案報告之審查及追蹤程序事宜。

(二) 範圍

適用於所有之結案報告審查，計畫主持人需繳交完整的書面結案報告。

(三) 職責

承辦人：確認所有報告文件完備。

(四) 審查過程

- 1.計畫主持人必須於計畫執行結束後3個月內繳交結案報告。計畫若未能於通過證明有效期截止日起6個月內結案，本委員會將於該6個月期滿起6個月不受理新案件。
- 2.結案報告送交由原主審委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長或主任委員另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。
- 3.審查結果分為「通過」、「修正後再審」與「送委員會審議」。
- 4.審查結果若為通過，則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「結案證明」並於下次委員會中核備。
- 5.審查結果若為修正後再審，由承辦人將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。
- 6.審查結果若為送委員會審議，由承辦人將審查資料送下次委員會討論並得視情況邀請主持人與會討論。
- 7.結案報告審查之相關資料保存至計畫結束後三年。

(五) 附件

附件一、人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表

附件二、人體研究結案報告表

附件三、輔仁大學人體研究計畫結案審查表

附件四、輔仁大學人體研究倫理委員會結案證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：4/8

附件一、

人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表

計畫名稱	中文： 英文：			
主 持 人				
繳交日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日			
※請勾選您已檢附之申請表格，申請文件請準備電子檔一份、紙本乙式兩份，並依序用長尾夾裝訂(請勿用訂書針或打洞)，送至輔仁大學研究發展處研究與倫理推動中心(羅耀拉SL101)。				
項次	申請資料內容	申請人 檢核欄 (V)	備註	承辦人 檢核欄 (V)
1	人體研究計畫追蹤、期中、結案繳交資料檢核表			
2	本委員會通過證明影本			
3	人體研究計畫期中/結案報告表		1. 計畫主持人需簽章 2. 需註明版本日期	
4	本委員會通過之受試者說明暨同意書版本		若為免除或改變知情同意者免	
5	研究參與者清單			
6	本計畫所有受試者之同意書簽名頁影本(含受試者及計畫主持人簽名)		若為免除或改變知情同意者免	
7				
8	其他: _____			
送件人簽章： _____ 日期： _____				
人體研究倫理委員會 承辦人： _____ 日期： _____ ☐ 文件不足，請補件 ☐ 確認送件資料無誤				

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：5/8

附件二、

人體研究結案報告表

計畫主持人簽名：_____ 年 月 日

計畫名稱				
本校 IRB 核准日期	_____年_____月_____日		計畫編號	
其他審查單位核准日期 (若無則免)	審查單位：_____ 核准日期：_____年_____月_____日 核准函號：_____			
研究成員				
計畫主持人	姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-mail			
協同主持人 (欄位不足 請自行增 列)	姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-mail			
研究地點	☐ 本校 ☐ 其他地點 (請說明)：_____			
受試者說明暨同意書	☐ 有 ☐ 免除			
是否曾提出修正	☐ 是； 核准日期： 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：6/8

是否曾繳交 期中報告	☐ 是 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否
是否曾申請 展延	☐ 是； 核准日期： 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否
執行期間	_____年 _____月 _____日 至 _____年 _____月 _____日
收案期間	_____年 _____月 _____日 至 _____年 _____月 _____日 (第一位受試者納入時間至最後一位受試者納入時間)
收案狀況	預計收案人數： _____ 人 實際收案人數： _____ 人 中途退出人數： _____ 人 嚴重不良事件人數： _____ 人
是否已發表？ ☐ 否； ☐ 是，請檢附資料。	
結果分析（請以中文摘要說明）： 一、計畫摘要 二、前言 三、方法： (1) 受試者/研究參與者之選擇 (2) 研究過程 (3) 對可能發生的副作用之處理 (4) 追蹤 (5) 評估與統計分析。 四、結果： (1) 受試者/研究參與者之募集 (2) 研究結果	

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：7/8

附件三、

輔仁大學 人體研究計畫結案審查表

計畫名稱：《計畫名稱》

計畫主持人：《單位》《申請人》

申請案號：《計畫編號》

一、請委員審核，填寫審查清單及審查意見，並勾選審查結果。

二、本案請於 年 月 日前完成審查，並將整份審核資料，擲回研究發展處，（電話 02-2905- 6277）謝謝您！

實際回收日： 年 月 日

項目	審 查 項 目	不適用	等次 (於空格內打√)			
			優	可	尚可	差
1	受試者退出的理由是否合理					
2	計畫執行是否有不當之處					
3	總評： ☐ 通過 ☐ 修正後再審 ☐ 送委員會審議					
4	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	人體研究計畫結案審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.2
文件編號：IRB P-08		頁次：8/8

附件四、

輔仁大學人體研究倫理委員會 結案證明

本校人體研究倫理委員會於 年 月 日同意下列計畫結案備查。

計畫編號：

申請單位：

主持人：

計畫名稱：

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：_____ 年 月 日

Fu Jen Catholic University Institutional Review Board

510 Chung Cheng Rd , Hsinchuang District, New Taipei City 24205, Taiwan

TEL : 886-2-2905-6277, FAX : 886-2-2904-1563

To whom it may concern,

RE:

FJU-IRB NO :

Title of protocol :

Investigator :

This final report was approved by the Fu Jen Catholic University Institutional Review Board.

Chair's Signature
Institutional Review Board

Date (mm / dd / yyyy)