

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：1/10

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	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：2/10

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[修正後再審] D -- 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乙式兩份	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		受理修正申請	
人體研究倫理委員會承辦人		核對申請文件	人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表
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、修正後再審及提委員會審議。	輔仁大學人體研究計畫修正(變更)案件審查表
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	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：3/10

二、說明：

(一) 目的

說明如何處理及審查計畫修正案或其他核備事項。

(二) 範圍

凡經本委員會審查通過且核發同意函之計畫，欲修正計畫內容之申請案。修正類別分為行政變更及實質變更兩類，需經由委員會審查及核准通過後才能執行。

行政變更：同時符合下列所有條件者，屬行政變更案件。

1. 此項變更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. 此項變更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. 此項變更不影響研究計畫科學的正當性。

行政變更類型：

1. 修正研究團隊成員聯絡資訊。
2. 研究計畫文件文字勘誤。
3. 延長計畫執行期間。
4. 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。

實質變更：不符合行政變更條件者。

實質變更類型：

1. 計畫主持人或共同主持人變更。
2. 變更研究程序或方法。
3. 變更研究參與者納入、排除條件。
4. 變更研究參與者數目

(三) 職責

承辦人：負責受理計畫修正案申請。

執行長：進行行政變更之審查；分派實質變更案之主審委員，原則上由原計畫之主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，則另行指派委員審查。

(四) 細則：

1. 受理修正案或其他核備事項文件

1.1 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。

1.2 承辦人確認計畫主持人繳齊所有文件後，於人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表上蓋收件章並註明日期。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：4/10

2. 決定簡易審查或一般案件審查

2.1 承辦人確認送交執行長之計畫檔案無誤。

2.2 執行長確定此計畫案為行政變更或實質變更案件。

2.3 行政變更案件:由執行長進行審查，審查時間為3個工作日。

2.4 實質變更案件:原則上由原計畫之主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行長另外指派委員審查。審查時間為10個工作日。

2.5 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「不通過，提委員會審議」三種。

2.5.1 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，並於下次委員會中核備。

2.5.2 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。

2.5.3 審查結果如為「不通過，提委員會審議」，逕送委員會討論。

3. 歸檔

3.1 計畫修正案原始資料、申請書由承辦人確認後與原計畫送審一併歸檔。

(五) 附件：

附件一、人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表

附件二、人體研究計畫修正(變更)申請表

附件三、輔仁大學人體研究計畫修正(變更)案件審查表

附件四、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	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：5/10

附件一、

人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表

計畫編號：				
計畫名稱：				
計畫主持人：				
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	申請人 檢核欄(V)	備註	承辦人 檢核欄(V)
1	人體研究計畫修正(變更)送件資料 檢核表			
2	人體研究計畫修正(變更)申請表		主持人需簽名	
3	本委員會有效期限內之通過證明影 本			
4	修改前後對照表			
5	修正前資料			
6	修正後資料		1. 主持人需簽名 2. 需註明版本及日期	
上述申請文件請準備乙式兩份，並依序裝訂，送至研究發展處。				
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	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：6/10

附件二、

人體研究計畫修正(變更)申請表

計畫編號		IRB 收件日期	(IRB 填寫)	
計畫名稱	中文 英文			
研究成員				
主持人	姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-Mail			
協同主持人	姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-Mail			
修正內容	修正項目		請勾選	IRB 核對
	行政變更	研究相關人員異動(需檢附研究人員資歷表、教育訓練證明影本)		
		研究相關文件更正錯誤字句		
		相關聯絡資訊異動		
		其他_____		
	實質變更	研究相關程序的異動		
		研究相關文件的異動		
		其他_____		
修正文件 名稱	修正後 版本/日期	修正前 版本/日期	修正原因	

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：7/10

此次修正是否須重新簽署 受試者同意書：	☐ 是，計畫主持人有責任確保在取得本修正案同意前依先前核准 之版本執行 ☐ 否		
在委員會同意本修正案前 是否會納入新的受試者：	☐ 是 ☐ 否		
計畫主持人簽名：_____ 日期：_____			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：8/10

附件三、

輔仁大學 人體研究計畫修正(變更)案件審查表

計畫編號	「計畫編號」	計畫主持人	「單位」「申請人」
計畫名稱	「計畫名稱」		
審查期限			
委員會送件 日期		委員會收件 日期	

審查意見：

審查結果：

- ☐ 通過，同意修正(變更)內容
- ☐ 修正後再審
- ☐ 不通過，提委員會審議

審查委員簽名：_____

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	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：9/10

附件四、

輔仁大學人體研究倫理委員會 通過證明

- 一、計畫編號：《計畫編號》
- 二、執行單位：《單位》
- 三、主持人：《申請人》
- 四、計畫名稱：《計畫名稱》
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、受試者說明暨同意書版本/日期：
- 七、研究計畫執行起訖時間：
- 八、追蹤審查：

上述計畫業於____年____月____日經本委員會審查通過，本通過證明有效期限自____年____月____日至____年____月____日有效，主持人最遲應於本通過證明有效期前4周，提交期中/追蹤報告至本委員會進行審查，並經審查通過後，方可繼續執行。研究計畫執行結束，應於結束後3個月內依規定向本委員會辦理結案，繳交結案報告。

計畫執行期間，若有變更或修正，計畫主持人需依相關規定提出修正申請，經本委員會審查通過後方可繼續執行。

計畫執行期間，若有嚴重不良反應事件，計畫主持人需依相關規定向本委員會通報。

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員 _____ 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

Certificate of Approval

FJU-IRB NO :

Title of protocol :

Investigator :

Protocol Version :

Informed Consent Version :

Board Meeting/Approval Date :

Expiry of Approval Date :

Proposed Study Period :

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫修正案或其他核備 程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23 V.1.1
文件編號：IRB P-09		頁次：10/10

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of Fu Jen Catholic University. The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations.

Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than 4 weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and serious adverse events in accordance with the Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations.

Chair's Signature
Institutional Review Board

/ /
Date (mm / dd / yyyy)