

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	機構外研究計畫審查作業程序	版本制(修)訂日期： 2013.11.26 V.1
文件編號：IRB P-22		頁次：1/3

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	機構外研究計畫審查作業程序	版本制(修)訂日期： 2013.11.26 V.1
文件編號：IRB P-22		頁次：2/3

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
委託審查機構、委員會	<pre> graph TD A([簽署委託審查合約、委託審查公文]) --> B[備齊送審文件] B --> C[確認送審資料及發給受理通知] C --> D[進行暨完成審查程序] D --> E([審查結果通知、文件保存及歸檔]) </pre>	合約簽署	合約
計畫主持人		依照本委員會標準作業流程(IRB-03)進行	
承辦人		依照本委員會標準作業流程(IRB-03)進行	
委員會、委員		依照本委員會標準作業流程(IRB P-04、IRB P-05、IRB P-06、IRB P-07、IRB P-08、IRB P-09、IRB P-15)進行	
承辦人		依照本委員會標準作業流程(IRB-03)進行並副知委託審查機關(構)	

二、說明：

(一) 目的

本程序是本委員會受理機構外研究計畫審查之指引。

(二) 範圍

適用本委員會之代審案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫為限。

(三) 職責

1.承辦人：將計畫案送交指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	機構外研究計畫審查作業程序	版本制(修)訂日期： 2013.11.26 V.1
文件編號：IRB P-22		頁次：3/3

2.執行長：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。

3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。

(四) 細則

1.計畫主持人資格：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。

2.計畫申請及審查

2.1 本委員會審查之代審案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫為限。

2.2 研究計畫依本委員會標準作業程序(IRB P-03 人體研究計畫送審管理程序)申請審查。

2.3 研究計畫送審時，主持人所屬機構如未與本校簽署合約，主持人除備妥申請審查所需文件外，需出具委託審查之公文。

2.4 代審一般、簡易或免除審查案件之審查程序，皆比照本委員會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。

2.5 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機構(關)存查。