

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：1/8

**輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表**

文件名稱	人體研究計畫送審管理程序		文件編號	FJU-IRB P-06
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V1.1	2013.06.28	文字修訂，醫療改為生物醫學、非醫療改為非生物醫學。更新受試者說明暨同意書、新增人體研究倫理委員會受試者說明暨同意書內容檢核表		翁珮涓
V1.2	2014.05.28	修訂計畫送審及審查相關表單；新增送審時研究團隊成員未檢附教育訓練時數處理方式		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討、補充(二)範圍、(四)細則3.送審程序、新增附件表單		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第4次修訂，修正文件編碼；新增主持人職責；審查範圍新增執行偏差報告；修訂案件派審原則；修訂教育訓練時數補交期限及逾時未補交之處理方式；新增附件表單		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢討；修訂送審資料說明、撤案通過生效日期、新增附件表單		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		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([填寫人體研究計畫申請表]) --> B[申請表送交委員會] B --> C{確認申請資料} C -- 否 --> A C -- 是 --> D[發給受理審查通知] D --> E[進行暨完成審查程序] E --> F([文件歸檔及保存]) </pre>	計畫主持人備齊申請文件，送本委員會申請審查		
人體研究倫理委員會行政人員		收件		
人體研究倫理委員會行政人員		核對申請文件內容是否備齊、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。若送審文件未依本委員會為要求之格式、內容填寫之申請案則退回資料請申請人補充或修正	各項申請審查相關文件、表單	
人體研究倫理委員會行政人員		發給受理審查通知	給予申請案編號、發給受理審查通知	輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體研究計畫」審查通知書
人體研究倫理委員會執行長、審查委員		進行暨完成審查程序	依計畫類別進行免除審查、簡易審查、一般審查程序	案件派審單、各項送審表單、審查表單、證明文件
人體研究倫理委員會行政人員		文件歸檔及保存	建立計畫檔案、完成送審之文件依申請編號依序保存及歸檔	

二、說明：

(一) 目的

本文件屬輔仁大學人體研究倫理委員會資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：3/8

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）行政人員受理審查文件或其他事項通報之處理方式。

（二）範圍

適用於向本委員會提出申請審查之各項人體研究或人類研究計畫。審查範圍如下：

- 1.新申請案（含免除審查、簡易審查、一般審查）
- 2.修正(變更)案
- 3.期中報告/持續審查
- 4.撤案/中止(暫停)/解除中止(暫停)/終止/結案
- 5.不良事件、非預期事件、嚴重不良事件、執行偏差報告
- 6.其他事項通報

（三）職責

- 1.計畫主持人：依本委員會標準作業程序，於所規定之各項期限內，使用本委員會所建議之書表及格式，為各項申請審查之提出。
- 2.行政人員：負責接受、記錄、分類送審文件、各項審查結果通知及保存與歸檔。

（四）細則

1.受理送審文件

- 1.1 受理計畫主持人/申請人送交計畫相關資料。
- 1.2 核對申請文件內容是否備齊、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列，並確認所交紙本及電子檔資料。
- 1.3 若送審文件未依本委員會要求之格式、內容填寫之申請案，以電話或 E-mail 通知計畫主持人或申請人補充或修正，計畫主持人逾期 2 個月未進行補充或修正，行政人員應將已受理之相關文件退回不予受理。
- 1.4 若為新申請案件，確認申請文件均已備齊後，給予申請案編號（CXXXXXX，前三碼為學年年份，後三碼為收案序號）、發給受理通知。

2.送審資料

- 2.1 一般審查(紙本乙式三份、電子檔一份)
 - 2.1.1 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表
 - 2.1.2 人體研究計畫申請表
 - 2.1.3 人體研究計畫書
 - 2.1.4 受試者說明暨同意書
 - 2.1.5 受試者說明暨同意書內容檢核表

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：4/8

- 2.1.6 人體研究計畫免除或修正知情同意申請表(視需要)
- 2.1.7 個案報告表(視需要)
- 2.1.8 人體研究計畫經費預算表
- 2.1.9 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員資歷表
- 2.1.10 人體研究相關訓練證書影本
- 2.1.11 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員保密協議
- 2.1.12 問卷、訪談大綱、招募廣告
- 2.1.13 資料安全監測計畫 DSMP (視需要)
- 2.1.14 其他：如受試者保險投保單影本、如研究計畫所需之評量表或紀錄表、計畫執行地點所在之機構同意執行函等
- 2.1.15 審查費用聲明切結書
- 2.2 免除審查(紙本乙式兩份、電子檔一份)、簡易審查(紙本乙式三份、電子檔一份)
 - 2.2.1 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表
 - 2.2.2 人體研究計畫得免除審查範圍檢核表
 - 2.2.3 人體研究計畫免除或修正知情同意申請表
 - 2.2.4 人體研究計畫簡易審查範圍檢核表
 - 2.2.5 人體研究計畫申請表
 - 2.2.6 人體研究計畫計畫書
 - 2.2.7 受試者說明暨同意書/受試者說明暨同意書內容檢核表
 - 2.2.8 個案報告表(視需要)
 - 2.2.9 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員之資歷表
 - 2.2.10 人體研究相關訓練證書影本
 - 2.2.11 計畫主持人及共同/協同主持人、研究人員之保密協議
 - 2.2.12 問卷、訪談大綱、招募廣告
 - 2.2.13 其他：如研究計畫所需之評量表或紀錄表、資料安全監測計畫 DSMP、保險單、計畫執行地點所在之機構同意執行函等
 - 2.1.14 審查費用聲明切結書
- 2.3 修正(變更)案(乙式二份、電子檔一份)
 - 2.3.1 人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表
 - 2.3.2 人體研究計畫修正(變更)申請表
 - 2.3.3 本委員會有效期限內之通過證明影本
 - 2.3.4 修改(變更)前後對照表
 - 2.3.5 修正(變更)前完整資料

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：5/8

- 2.3.6 修正(變更)後完整資料
- 2.4 撤案/中止(暫停)/解除中止(暫停)/終止(乙式一份)
 - 2.4.1 人體研究計畫撤案申請書
 - 2.4.2 人體研究計畫中止(暫停)申請書
 - 2.4.3 人體研究計畫解除中止(暫停)申請書
 - 2.4.4 人體研究計畫終止申請書
- 2.5 期中報告/持續審查/結案報告(乙式二份、電子檔一份)
 - 2.5.1 人體研究計畫追蹤、期中、結案繳交資料檢核表
 - 2.5.2 人體研究計畫期中/結案報告表
 - 2.5.3 研究參與者清單(含受試者編號、姓名縮寫(王○明)、簽署之同意書版本、中途退出原因)
 - 2.5.4 研究計畫參與者之同意書簽名頁影本
 - 2.5.4.1 第 1 位研究參與者之同意書須完整檢附，其餘研究參與者之同意書影本僅需提供簽名頁之影本。
 - 2.5.4.2 受試者同意書影本需同時呈現解說同意書人、受試者及主持人之簽名，並於空白處註明受試者編號。
 - 2.5.4.3 受試者同意書影本抽樣方式
 - 2.5.4.3.1.人數若為 1-20 人，同意書影本需檢附所有受試者同意書之影本。
 - 2.5.4.3.2.人數為 20 人至 999 人，第 1 至 20 位全附，第 21 位起以系統抽樣，每 20 位，抽樣 1 位；如編號 22、42、62
 - 2.5.4.3.2.人數為 1000 人以上，第 1 至 20 位全附，第 21 位起以系統抽樣，每 100 位，抽樣 1 位；如編號 102、202、302
 - 2.5.5 本委員會通過證明影本、核定版本受試者說明暨同意書(需蓋有核准章)
 - 2.5.6 其他
- 2.6 不良事件通報(乙式二份、電子檔一份)
 - 2.6.1 不良事件通報暨處理表
- 2.7 執行偏差報告(乙式二份、電子檔一份)
 - 2.7.1 執行偏差報告表
- 3.送審程序
 - 3.1 計畫主持人備齊申請文件及所需份數，送本委員會申請審查。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：6/8

- 3.2 確認送審文件：核對申請文件內容是否備齊、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。
- 3.3 新申請案：
- 3.3.1 簡易審查及一般審查：確認申請審查文件無誤後，行政人員送請執行長進行初判並依案件領域指派審查委員，初審案件原則上分派 2 名委員進行審查，審查案件除送交本委員會委員進行審查外，可另送諮詢專家進行審查。
- 3.3.2 免除審查：確認申請審查文件無誤後，由執行長審查，或由執行長指派 1 名委員進行審查。
- 3.4 修正(變更)案：經本委員會審查通過且核發通過證明之計畫，欲修正計畫內容，應向本委員會提出計畫變更申請。行政變更由執行長進行審查，實質變更原則上由原審查委員進行審查。
- 3.5 期中/追蹤報告審查：計畫主持人應依據本委員會所核發之通過證明所載之追蹤審查頻率提交期中/追蹤報告，所提交之報告原則上由原初審委員進行審查。
- 3.6 撤案/中止(暫停)/終止/結案：案件審查期間，若計畫主持人擬停止該案之審查，計畫主持人應提出撤案申請。撤案申請送請執行長及主任委員審查並依本委員會審查結果核定程序，發出同意撤案通知。經本委員會審查通過之研究計畫，若計畫主持人決定暫時停止研究計畫之執行，應向本委員會提出研究計畫中止申請。若計畫主持人經評估後欲執行暫時停止之研究計畫，應向本委員會提出解除中止計畫之申請，待本委員會審查後方能繼續執行研究；若研究計畫因故不執行或於完成前因故主動或被要求終止研究計畫進行，應向本委員會提出研究計畫終止申請及終止報告。研究計畫於執行期間內完成，需於 3 個月內向本委員會提出結案報告。
- 3.7 修正(變更)案、期中/追蹤報告案、撤案/中止(暫停)/終止/結案等審查之原初審委員因未續聘或其他原因而無法進行審查者，由主任委員或執行長另外指派委員審查之。
- 3.8 不良事件通報：受試者參加研究後所發生之任何不良情況、非預期事件及嚴重不良事件計畫主持人應主動通報，並由執行長指派 2 名委員進行審查。
- 3.9 執行偏差報告：若研究計畫未依本委員會核定內容執行，主持人應填寫計畫研究執行偏差表向委員會通報，通報內容由執行長或指派 1 名委員進行審查。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：7/8

3.10 研究團隊成員於計畫申請審查時教育訓練時數不足者，得先進行審查。
惟通過證明文件應待研究團隊成員補齊教育訓練時數後核發，訓練時數最遲應於3個月內補齊，若未能於3個月內補齊，則視同撤案。

4. 文件保存

4.1 完成審查之文件依申請編號依序保存及歸檔

4.2 研究計畫案審查以先到先審順序受理。

4.3 送審相關文件應保存至計畫結束後3年。

5. 建立電子資料庫

5.1 將計畫基本資料輸入電子檔案中，並記錄收案日期、編號、審查委員、審查意見、審查結果。

6. 文件撤銷

6.1 若計畫主持人繳交之送審文件或回覆文件並未備齊，經本委員會行政人員以電話或 E-mail 通知後，仍未於二個月內繳交者，本委員會有權將相關資料逕予退回，不予受理。

6.2 若是計畫主持人自發性撤銷已送審案件申請，需填寫撤案申請表，行政人員蓋章並註記日期，以主任委員簽核日為撤案之生效日。若文件已進入審查流程，行政人員則應盡快通知審查委員中止審查流程。

6.3 經撤銷之文件應保存原案號，並加以註記，避免混淆。相關文件應妥善保存至撤銷日起3年。

(五) 附件：

附件 6-1、FJU-IRB F-011 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表

附件 6-2、FJU-IRB F-012 人體研究計畫簡易審查範圍檢核表

附件 6-3、FJU-IRB F-013 人體研究計畫得免除審查申請書暨檢核表

附件 6-4、FJU-IRB F-014 人體研究計畫申請表

附件 6-5、FJU-IRB F-015 人體研究計畫免除或修正知情同意申請表

附件 6-6、FJU-IRB F-016 人體研究計畫書

附件 6-7、FJU-IRB F-017 受試者說明暨同意書

附件 6-8、FJU-IRB F-018 受試者說明暨同意書內容檢核表

附件 6-9、FJU-IRB F-019 人體研究計畫研究成員聲明書

附件 6-10、FJU-IRB F-020 人體研究計畫研究人員資歷表

附件 6-11、FJU-IRB F-021 資料安全監測計畫

附件 6-12、FJU-IRB F-022 人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表

附件 6-13、FJU-IRB F-023 人體研究計畫修正(變更)申請表

附件 6-14、FJU-IRB F-024 人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫送審管理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-06		頁次：8/8

- 附件 6-15、FJU-IRB F-025 人體研究計畫期中報告表
- 附件 6-16、FJU-IRB F-026 人體研究計畫結案報告表
- 附件 6-17、FJU-IRB F-027 人體研究計畫撤案申請表
- 附件 6-18、FJU-IRB F-028 研究計畫中止、終止申請表
- 附件 6-19、FJU-IRB F-029 研究計畫解除中止申請表
- 附件 6-20、FJU-IRB F-030 受理申請人體研究計畫審查通知書
- 附件 6-21、FJU-IRB F-031 案件流程表
- 附件 6-22、FJU-IRB F-032 案件派審單
- 附件 6-23、FJU-IRB F-033 審查意見通知書
- 附件 6-24、FJU-IRB F-034 通過證明
- 附件 6-25、FJU-IRB F-035 免除審查證明
- 附件 6-26、FJU-IRB F-036 修正案通過證明
- 附件 6-27、FJU-IRB F-037 期中追蹤通過證明
- 附件 6-28、FJU-IRB F-038 結案證明
- 附件 6-29、FJU-IRB F-039 同意撤案通知
- 附件 6-30、FJU-IRB F-040 委員會通知
- 附件 6-31、FJU-IRB F-041 不良事件通報暨處理表
- 附件 6-32、FJU-IRB F-042 研究計畫執行偏差報告表
- 附件 6-33、FJU-IRB F-068 審查費用聲明切結書