

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	人體研究計畫複審案程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：2/4

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 -- 否 --> F[修正後送委員會討論] D -- 否 --> G[不通過] D -- 是 --> H[通過
(建議通過)] D -- 是 --> I[修正後通過
(修正後建議通過)] H --> J[審查結果簽核/
送委員會審議(討論)] I --> J J --> K([審查結果通知]) </pre>	計畫主持人備齊文件乙式2份	
人體研究倫理委員會行政人員 人體研究倫理委員會行政人員		受理複審資料及核對申請文件	
審查委員		委員進行書面審查。	輔仁大學人體研究計畫複審審查表
人體研究倫理委員會行政人員、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行政人員		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

二、說明：

(一) 目的

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)如何受理及處理所有審查案件初審未通過或經本委員會會議審查決議為「修正後通過」及「修正後再審」之

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	人體研究計畫複審案程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：3/4

研究計畫及經本委員會審查不通過之研究計畫申請重為審查之程序。

(二) 範圍

複審案適用範圍為所有審查案件初審未通過，及所有審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之研究計畫或經本委員會會議審查不通過之研究計畫申請重為審查。

(三) 職責

- 1.行政人員：檢查各項文件之齊備性並將申請案送交審查委員進行審查，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人。
- 2.執行長：複核審查意見及修正資料、初判重為審查之申請。
- 3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。
- 4.主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

(四) 細則

1.複審程序：

- 1.1 計畫主持人依審查結果通知逐條回覆後送交本委員會。
- 1.2 本委員會行政人員確認文件資料之完整性如有缺漏則通知計畫主持人補件。
- 1.3.複審案送原審查委員審查，審查時間 10 個工作日，一般審查案複審結果分為「建議通過」、「修正後建議通過」及「修正後再審」三種；其餘審查類別審查結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「送委員會討論」四種。
- 1.4 審查結果如為「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行。
- 1.5 審查結果如為「修正後通過」，由行政人員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。
- 1.6 審查結果如為「修正後再審」，由行政人員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 個工作日內提出修正。在未有任何回應或說明下，逾期兩個月視同撤案。修正後資料送審查委員再次審查。
- 1.7 審查結果若為「送委員會討論」，不需計畫主持人回覆，由行政人員將審查資料送下次委員會討論，並依會議決議進行後續處理，並得視情況邀請主持人與會討論。
- 1.8 一般審查案件複審結果如為「建議通過」，則排入下次會議審議；如為「修正後建議通過」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人，修正後資料送下次會議審議，如為「修正後再審」由行政人員將審查意見發還計畫主持人，修正後資料送審查委員再次審查。
- 1.9 一般審查案件書面複審至多兩次，第二次複審不論審查委員是否同意修正接排入下次會議審議，其餘審查案無複審次數之限制。

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	人體研究計畫複審案程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：4/4

2.重為審查程序：

- 2.1 研究計畫若經本委員會決議「不通過」，若申請人不服審查結果，可於收到審查結果通知後1個月內提出重為審查之申請，重為審查申請以1次為限。
- 2.2 重為審查申請由執行長進行初判後，送請主任委員核示。若主任委員決議再重新審議，執行長再另行指派2名委員進行重新審查。
- 2.3 若研究計畫經本委員會兩次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校人體研究倫理評議委員會提出申覆，若經本校人體研究倫理評議委員會會議決議無違反審查程序者，本委員會將逕予結案歸檔備查。

(五) 附件

- 附件10-1、FJU-IRB F-044一般審查案複審審查表
- 附件10-2、FJU-IRB F-046研究計畫複審審查表
- 附件10-3、FJU-IRB F-048審查意見回覆表
- 附件10-4、FJU-IRB F-049重為審查申請表