

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究計畫複審案程序		文件編號	FJU-IRB P-10
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
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討，新增重為審查之程序及重為審查申請表		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第3次修訂，修正文件編碼；文字修正；一般審查案件複審結果改為三項；其餘審查類別複審結果為四種；一般審查書面複審至多兩次，其餘審查類別無複審次數限制；修改附件編號方式		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢討，文字修正		翁珮涓
20181109	2018.12.17	依據 107 年教育部查核議建增加說明重為審查之程序		翁珮涓
20201110	2021.01.26	新增審查日及意見回覆日計算方式；審查意見回覆改為逾期 60 個日曆日視同撤案		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	人體研究計畫複審案程序	版本制(修)訂日期： 20201110
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[複審資料委送交委員會] B --> C[確認資料] C --> D{審查委員審查} D -- 是 --> E[通過 (建議通過)] D -- 是 --> F[修正後通過 (修正後建議通過)] D -- 否 --> G[修正後再審] D -- 否 --> H[修正後送委員會討論] D -- 否 --> I[不通過] E --> J[審查結果簽核/ 送委員會審議(討論)] F --> 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。	一般審查案件複審審查表、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		審查結果簽核/送委員會審議(討論)	審查結果送請執行長、主任委員簽核	
人體研究倫理委員會行政人員		審查結果通知	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。

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：3/4

(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，審查時間自案件送出日隔日起算 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 免除審查、簡易審查、期中/追蹤報告、修正案、結案報告審查結果如為「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「免除審查證明」、「通過證明」、「期中報告通過證明」、「修正案通過證明」准予執行或「結案證明」予以結案備查。
- 1.5 免除審查、簡易審查、期中報告、修正案、結案報告審查結果如為「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「免除審查證明」、「通過證明」、「期中報告通過證明」、「修正案通過證明」准予執行或「結案證明」予以結案備查。
- 1.6 免除審查、簡易審查、期中報告、修正案、結案報告審查結果如為「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，原則上應於審查意見通知日隔日起算 5 個工作日內提出修正。在未有任何回應或說明下，逾期 60 個日曆日視同撤案。修正後資料送審查委員再次審查。
- 1.7 簡易審查、期中報告、修正案、結案報告審查結果若為「送委員會討論」，則請計畫主持人回覆，回覆後資料由行政人員送下次委員會討論，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。

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-10		頁次：4/4

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。

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。

2.3 執行長初判結果分為三種「建請同意」、「不同意」、「敬請主持人再次說明」。初判結果如為「建請同意」或「不同意」，則送請主任委員進行核示；初判結果如為「敬請主持人再次說明」，則由行政人員將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人應於5個工作日內進行補充說明，補充說明後送請主任委員進行核示。若主任委員決議再重新審審議，執行長再另行指派2名委員依 FJU-IRB P-07 人體研究計畫一般審查程序進行審查。

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