

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	人體研究計畫修正案審查程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-11		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([計畫主持人備齊資料送交委員會]) --> B[確認資料] B --> C{送原審查委員審查} C -- 否 --> D[修正後再審] C -- 是 --> E[通過] D --> C E --> F[審查結果簽核] F --> G([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行政人員		確認資料	受理修正申請、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		送原審查委員審查	委員進行書面審查	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行政人員、執行長、主任委員		通過	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		審查結果簽核	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
	審查結果通知			

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)如何受理及審查經本委員會審查通過之計畫提出修正(變更)申請。

(二) 範圍

凡經本委員會審查通過且核發通過證明之計畫，欲修正或變更計畫內容之申請案。研究計畫執行起迄時間或展延計畫執行期間皆不屬修正或變更項目。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。

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	人體研究計畫修正案審查程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：3/4

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。

行政變更類型之範例：

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. 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(主持人/共同或偕同主持人除外)。

實質變更：不符合行政變更條件者。

實質變更類型之範例：

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

1. 行政人員：負責受理計畫修正案申請，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人。
2. 執行長：進行行政變更之審查；分派實質變更案之主審委員，覆核審查意見。
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. 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 行政人員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。
2. 決定審查類型
 - 2.1 行政人員確定此計畫案為行政變更或實質變更案件。

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	人體研究計畫修正案審查程序	版本制(修)訂日期： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：4/4

2.2 行政變更案件：由執行長進行審查，審查時間為 3 個工作日。

2.3 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。

2.4 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「修正後，提送委員會討論」三種。

2.4.1 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，並於下次委員會中追認。

2.4.2 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 個工作日內提出補充。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。

2.4.3 審查結果如為「修正後，提送委員會討論」，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並提送委員會討論。

3.歸檔

3.1 計畫修正案原始資料、申請書由行政人員確認後與原計畫送審一併歸檔並保存至計畫結束後三年。

(五) 附件

附件 11-1、FJU-IRB F-050 修正(變更)案件審查表

附件 11-2、FJU-IRB F-046 研究計畫複審審查表

附件 11-3、FJU-IRB F-036 修正案通過證明