

## 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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：1/5

### 輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究計畫修正案審查程序		文件編號	FJU-IRB P-11
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.1.1	2014.05.28	文字修正，新增行政變更、實質變更定義；新增人體研究計畫修正(變更)送件資料檢核表、輔仁大學人體研究計畫修正(變更)案件審查表，修訂人體研究計畫修正(變更)申請表、輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明	翁珮涓	
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；修正標準作業程序名稱；修正(三)職責，文字修訂	翁珮涓	
20151117	2015.11.27	第3次修正，文字修正；修正修正(變更)範圍、初審結果選項；新增文件保存期限；修改附件編號方式	翁珮涓	
20171109	2017.11.30	定期檢視；新增行政審查範圍、文字修訂	翁珮涓	
20201110	2021.01.26	新增行政審查、實質審查說明；新增修正案之審查：計畫書修正應暫停計畫執行、修正通過後應以最新版本文件執行、修正幅度過大可決議改以新案送審；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	人體研究計畫修正案審查程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：2/5

## 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]) --&gt; B[確認資料]     B --&gt; C{送原審查委員審查}     C -- 否 --&gt; D[通過，惟有部分修正建議]     C -- 否 --&gt; E[修正後再審]     C -- 是 --&gt; F[修正後，提送委員會討論]     C -- 是 --&gt; G[通過]     G --&gt; H[審查結果簽核]     H --&gt; I([審查結果通知])                     </pre>	計畫主持人備齊申請文件	
人體研究倫理委員會行政人員		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		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		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		通知計畫主持人審查結果	輔仁大學人體研究倫理委員會修正案通過證明

## 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，欲在通過證明有效期限內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。修正類別分為行政修正及實質修正兩類，需經由委員會審查及

# 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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：3/5

核准通過後方可執行。

行政修正：同時符合下列所有條件者，屬行政修正案件。

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。

當研究計畫之修改內容為下述各項情況者，得採行政修正程序。

1. 修正研究團隊成員之職稱、所屬單位、聯絡資訊(電話、E-mail)。
2. 變更或增加執行機構地址異動。
3. 增加或變更研究執行機構
4. 研究計畫文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下之文字勘誤。
5. 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(主持人除外)。
6. 相關聯絡資訊異動/變更(24 小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)
7. 研究參與者人數修正 < 10%
8. 其他經本委員會判斷對受試者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者

實質修正：不符合行政修正條件者。

當研究計畫之修改內容涉及下述一項以上者，得採實質修正程序。

1. 計畫主持人變更。
2. 修正研究程序或方法(問卷、測驗、檢查等之異動)。
3. 修正研究參與者納入、排除條件。
4. 研究參與者人數修正  $\geq 10\%$ 。

### (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；如原主審委員因故無法審查時，分派實質修正案之主審委員；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。

# 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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：4/5

## (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修正或實質修正案件。
- 2.2 行政修正更案件：由執行長/副執行長進行審查，如遇執行長/副執行長應迴避時，則互為審查或由主任委員進行審查。審查案應於案件送出日隔日起算 3 個工作日完成。
- 2.3 實質修正案件：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。審查時間為案件送出日隔日起算 10 個工作日。

### 3. 修正案之審查

- 3.1 修正案送審時，應先暫停招收新受試者，待審查通過後，方可繼續招募受試者。
- 3.2 經審查通過之修正案，相關文件(受試者同意書、個案報告表、招募廣告……等)，須使用通過後之最新版本執行計畫。
- 3.3 如修正計畫內容與原本計畫書差異太大，主任委員/副主任委員、執行長/副執行長或委員有權決議是否重新送新案件。
- 3.4 修正案審查結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「修正後，提送委員會討論」四種。
  - 3.4.1 審查結果如為「通過」，則由行政人員送請執行長/副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。
  - 3.4.2 審查結果如為「通過，惟有部分修正建議」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人進行回覆與修正。主持人應於審查意見通知日隔日起算 5 個工作日內提出補充。回覆資料送由執行長/副執行長確認無誤後，由行政人員送請執行長及主任委員及簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中追認。如計畫在未有任何回應或說明下，逾期 60 個日曆日視同撤案。

# 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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-11		頁次：5/5

3.4.3 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 個工作日內提出補充。修正後資料送審查委員再次審查。如計畫在未有任何回應或說明下，逾期 60 個日曆日視同撤案。

3.4.4 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。

#### 4.通過證明之核發

4.1 修正案經審查通過後，其通過證明之效期自審查通過日起至原通過證明截止日止。

#### 5.歸檔

5.1 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