

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	人體研究計畫結案報告審查作業程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-13		頁次：1/3

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究計畫結案審查程序		文件編號	FJU-IRB P-13
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	2013.06.28	第1次修訂，增訂結案報告繳交期限，及如未能於通過證明截止日後6個月內結案，本委員會不再受理新案。		翁珮涓
V.1.2	2014.05.28	文字修訂、修正結案證明、新增結案審查相關表單		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；新增主持人、行政人員、委員職責；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第4次修訂，修正文件編碼；文字修正；修正未繳交結案報告之處理方式		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視；新增行政結案程序		翁珮涓
20181109	2018.12.17	依據107年教育部查核建議增訂通知結案方式、催繳方式及頻率。		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	人體研究計畫結案報告審查作業程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-13		頁次：2/3

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所需份數	
人體研究倫理委員會行政人員		受理結案報告、核對文件	期中追蹤/結案報告繳交資料檢核表
人體研究倫理委員會行政人員、審查委員		委員進行書面審查，審查時間 10 個工作日，審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」三種。	輔仁大學人體研究計畫結案審查表
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結案證明

二、說明：

(一) 目的

本程序為規範輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)對本委員會已通過之計畫之結案報告審查事宜。

(二) 範圍

此程序適用於本委員會審查通過之簡易審查案件及一般審查案件之結案報告相關事宜。經本委員會同意執行計畫之計畫主持人應繳交完整的書面結案報告。

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	人體研究計畫結案報告審查作業程序	版本制(修)訂日期： 20181109
文件編號： FJU-IRB P-13		頁次：3/3

(三) 職責

主持人：主動於計畫執行完畢時繳交結案報告。

行政人員：負責通知計畫主持人有關繳交結案報告事宜、確認送審文件。

審查委員：負責審查結案報告，確認研究計畫依照核定內容執行。

(四) 細則

1. 計畫主持人必須於計畫執行結束後3個月內繳交結案報告。如於通過證明有效期限屆滿時仍無法結案，應於通過證明有效期限屆滿前1個月提送期中/追蹤報告。計畫主持人最遲應於通過證明有效期截止日起6個月內繳交結案報告。如仍未繳交，本委員會將暫停受理計畫主持人之新申請案，直至計畫主持人完成補交後，始重新受理。
2. 行政人員應於結案報告繳交期限前2個月以電子郵件通知計畫主持人備齊相關文件送交結案報告。如主持人於通過證明效期截止日後3個月未繳交結案報告則以電子郵件進行第1次催繳；如仍未繳交則於通過證明效期截止日後6個月第2次催繳。
3. 結案報告送交由原主審委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長或主任委員另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。
4. 審查結果分為「通過」、「修正後再審」與「送委員會審議」三種。
5. 審查結果若為「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「結案證明」並於下次委員會中追認。
6. 審查結果若為「修正後再審」，由行政人員將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。
7. 審查結果若為「送委員會審議」，由行政人員將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見，回覆資料由行政人員將審查資料送下次委員會審議，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。
8. 結案報告若逾期1年且經2次催繳仍未繳交，則由行政人員提至委員會議逕行行政結案並通知所屬機構。經行政結案者1年內不受理該計畫主持人之新申請案
9. 結案報告審查之相關資料保存至計畫結束後三年。

(五) 附件

附件13-1、FJU-IRB F-052結案報告初審表

附件13-2、FJU-IRB F-046研究計畫複審審查表

附件13-3、FJU-IRB F-038結案證明