

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-13		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
20201110	2021.01.26	新增審查結果-通過，惟有部分修正建議；新增審查日及意見回覆日計算方式；新增未回覆審查意見處理方式；修正行政結案程序及議處方式		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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-13		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[通過, 惟有部分修正建議] C --> E[修正後再審] C --> F[送委員會審議] C -- 是 --> G[通過] G --> H[審查結果簽核] H --> I([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/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」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「送委員會審議」四種。	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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-13		頁次：3/4

(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30個日曆日提送期中報告。計畫主持人最遲應於通過證明有效期截止日起180個日曆日內繳交結案報告。
2. 行政人員應於結案報告繳交期限前60個日曆日以電子郵件或人體研究計畫審查暨管理系統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90個日曆日未繳交結案報告則以電子郵件或人體研究計畫審查暨管理系統進行第1次催繳；如仍未繳交則於通過證明效期截止日後180個日曆日進行第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/副執行長或主任委員另外指派委員審查，審查時間為案件送出日隔日起算10個工作日。
4. 審查結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」與「送委員會審議」四種。
5. 審查結果若為「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「結案證明」並於下次委員會中追認。
6. 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彙整後發還計畫主持人進行回覆與修正。回覆資料送由執行長/副執行長確認。
7. 審查結果若為「修正後再審」，由行政人員將審查意見彙整發還交計畫主持人進行回覆與修正。回覆資料由原審查委員進行複審。
8. 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發還計畫主持人進行回覆與修正。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。
9. 審查意見發還主持人後，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。如計畫在未有回應或說明下，逾期60個日曆日未繳交回覆資料，本委員會得拒絕主持人之新申請案，直至該結案報告完成審查為止。
10. 結案報告經催繳如仍未繳交，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。若逾期1年未繳交，則由行政人員統一

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-13		頁次：4/4

彙整提至委員會議逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或經逕行行政結案之計畫主持人，行政人員得將計畫主持人名單提委員會議報告並經委員會決議後，通知計畫主持人自會議決議日起3個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

11.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