輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	機構外研究計畫審查作業程序	**文件編號**	FJU-IRB P-22

版本	**實施日期**	**修訂內容說明**	**負責人員**
V.1	2013.12.11	初訂，第一版	翁珮涓
V.2	2014.11.25	定期檢討；文字修訂	翁珮涓
20151117	2015.11.27	修正文件編碼;增列代審學校自行成立倫理審查委員會時,本委員會代為審查案件後續處理之程序	翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢討	翁珮涓
20180420	2018.04.26	依據教育部追蹤查核結果增訂委託其他機構審查案件之追蹤、監督管理程序	翁珮涓

本文件屬輔仁大學人體研究倫理委員會資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件。

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	機構外研究計畫審查作業程序	版本制(修)訂日期： 20180420
文件編號： FJU-IRB P-22		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
委託審查機構、委員會	簽署人體研究計畫委託審查合作契約書	合約簽署	人體研究計畫委託審查合作契約書、公文
計畫主持人	備齊送審文件	依照本委員會標準作業流程(IRB -06)進行	
行政人員	確認送審資料及發給受理通知	依照本委員會標準作業流程(IRB -06)進行	
委員會、委員	進行暨完成審查程序	依照本委員會標準作業流程(IRB P-07、IRB P-08、IRB P-09、IRB P-10、IRB -12、IRB P-13、IRB P-11)進行	
行政人員	審查結果通知、文件保存及歸檔	依照本委員會標準作業流程(IRB-06)進行並副知委託審查機關(構)	

二、說明：

（一）目的

本程序是說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)受理機構外研究計畫審查或委託其他機構審查計畫之指引。

（二）範圍

適用本委員會之代審案件或委託審查案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫或代審之計畫為限。

（三）職責

1. 行政人員：將計畫案送交指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人；委託審查案件之追蹤與管理。

2.執 行 長 ：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。

3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。

（四）細則

1.委託審查案件

1.1 本校主持人所執行之研究計畫若為本會不可審查之範圍，主持人應送交與本校簽訂合約之審查會進行審查。

1.2 經與本校簽訂審查會審查通過之研究計畫，行政人員應於收到審查機構核准函後，提送最近一次委員會議備查。

1.3 委託審查之計畫若有查核或調查之需求，本會應主動配合及協助各項查核與調查之工作。

1.4 委託審查案之追蹤管理現況每學年應定期向校方報告。

2.代審案件

2.1 計畫主持人資格：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。

2.2 計畫申請及審查

2.2.1 本委員會審查之代審案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫為限。

2.2.2 研究計畫依本委員會標準作業程序(IRB P-06 人體研究計畫送審管理程序)申請審查。

2.2.3 代審一般、簡易或免除審查案件之審查程序，皆比照本委員會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。

2.2.4 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機構(關)存查。

2.2.5 受理案件審查後，該機構(關)成立具備人體研究審查資格之倫理審查委員會時，除委託審查合作契約另有特別約定外，仍由本委員會進行該案件後續的審查工作(含期中、追蹤審查、變更審查、結案審查、中止或終止等審查、SAE及執行偏差等處理)，審查及處理結果知會該機構(關)之倫理審查委員會。

本文件屬輔仁大學人體研究倫理委員會資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件。