

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-22		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	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
20201110	2021.01.26	定期檢討；文字修訂		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	機構外研究計畫審查作業程序	版本制(修)訂日期： 20201110
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	<pre> graph TD A([簽署人體研究計畫委託審查合作契約書]) --> B[備齊送審文件] B --> C[確認送審資料及發給受理通知] C --> D[進行暨完成審查程序] D --> E([審查結果通知、文件保存及歸檔]) </pre>	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		依照本委員會標準作業流程(IRB - 06)進行	
行政人員		依照本委員會標準作業流程(IRB - 06)進行	
委員會、委員		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		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。

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： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-22		頁次：3/3

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，由該機構(關)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、期中報告審查及結案報告審查亦同。

2.2.4 研究計畫審查結束後，通過文件正本將交付計畫主持人，並同時或定期彙整通過文件副本予委託代審機構(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(含期中報告、修正案、結案報告、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。