

中央研究院醫學研究倫理委員會

版次：6.3

編修日期：112 年 10 月 19 日

審核結果核定程序

文件標號：IRB.3.BPSOP 0401

頁次：第 3 頁共 5 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會審核結果核定程序

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 100 年 3 月 3 日本院醫學研究倫理委員會 100 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 103 年 12 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 103 年第 10 次會議修正
中華民國 104 年 9 月 25 日學術字第 1040507104 號函修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 110 年 5 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 110 年第 5 次會議修正
中華民國 110 年 11 月 4 日本院醫學研究倫理委員會 110 年第 11 次會議修正
中華民國 112 年 10 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 10 次會議修正

一、 目的：為執行本委員會計畫倫理審核，依中央研究院醫學研究倫理委員會組織及作業基準第四點，訂定本程序。

二、 人員權責

- (一) 本委員會行政人員/執行秘書：製作審核結果文件，上傳審核通過資料於網頁。
- (二) 主任委員：確認會議審核意見，核定審核結果。

三、 流程

步驟	程序	負責人/單位
(一)	表單製作	行政人員/執行秘書
	↓	
(二)	審核結果核定	主任委員
	↓	
(三)	審核結果送出	行政人員/執行秘書
	↓	
(四)	資料上網	行政人員

四、 審核結果核定

- (一) 本委員會行政人員/執行秘書依審核結果於線上系統製備下列相關表單，送請主任委員核定。
 - 1. 審核結果免審：審核結果通知 (irb03_Review Result)。

2. 審核結果通過：審核同意書(irb02_Approval Certification)、審核通過文件（需蓋上本委員會通過之日期標示），核准有效期限為計畫執行截止日，核准日期為主任委員同意日期。
 3. 審核結果同意繼續執行、同意結案、不通過、撤案或逾期撤銷審查：審核結果通知(irb03_Review Result)
 4. 審核結果暫停或終止原計畫之執行：審核結果通知(irb03_Review Result)、計畫暫停或終止通知函稿、衛生福利部通報表。
- (二) 主任委員於二週內核定審核結果，並於審核同意書、審核結果通知書或通知函稿簽名，送回本委員會。

五、完成審核：由本委員會行政人員/執行秘書執行

- (一) 於線上系統將主任審核案件委員核定後之審核結果通知、審核同意書、審核同意計畫書及資料通知申請人；將審查結果通知、審核同意書及意見回饋網址寄送合作機構並請其監督該機構研究計畫人員之利益衝突事宜；計畫暫停或終止通知函寄送資助機關及合作機構、副知學術及儀器事務處，並通報衛生福利部。
- (二) 於線上系統將審核結果通知、審核同意書通知申請單位主管。如為利益衝突審議相關案件，則另將審核結果通知或審核同意書，寄送本委員會利益衝突審議小組。
- (三) 將通過之名稱、申請人聯絡資訊及審核同意書內容公布於本委員會網頁。