

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會審核結果核定程序

編號：SOP D12

中華民國 100 年 6 月 27 日 公佈施行

中華民國 102 年 6 月 28 日 第 1 次修訂

中華民國 102 年 12 月 6 日 第 2 次修訂

中華民國 103 年 7 月 31 日 第 3 次修訂

中華民國 105 年 4 月 8 日 第 4 次修訂

第一條 目的

為執行本委員會研究計畫倫理審核，依本委員會組織及運作規程第六條，訂定本程序。

第二條 適用範圍

本程序規定審核結果文件製作、核發及公佈等事項。

第三條 權責部門

3.1 本委員會執行秘書：製作審核結果文件，上傳審核通過資料於網頁。

3.2 主任委員：確認審核意見，核定審核結果。

3.3 研究倫理委員會：本程序之修訂。

第四條 流程

步驟	程序	負責人/單位
4.1	表單製作	執行秘書
	↓	
4.2	審核結果核定	主任委員
	↓	
4.3	審核結果送出	執行秘書
	↓	
4.4	資料上網	執行秘書

第五條 審核結果核定

5.1 本委員會執行秘書依審核結果製備下列相關表單，並將審核資料送請主任委員核定。

5.1.1 審核結果通過：核定清單（附件 irb11）、審核同意書(附件 irb12，一式 2 份)或免審證明(附件 irb30)、審核同意計畫書及資料（研究對象說明同意書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。一般審查案件之核准日為會議同意之日期；簡易審查及免審案件之核准日期為主任委員同意之日期。

5.1.2 審核結果不通過、暫停、終止原計畫之執行、撤案或逾期撤銷審查：核定清單（附件 irb11）、審核結果通知(附件 irb13，一式 2 份)

5.2 主任委員於 2 週內核定審核結果，並於審核同意書或審核結果通知書簽名，送回本委員會。

第六條 審核結果送出

6.1 由本委員會執行秘書執行。

6.2 將主任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一份寄送申請人。

6.3 將另一份審核結果通知、審核同意書、審核同意計畫書及資料，以及審核資料存檔於本委員會。

6.4 將通過之審核案件名稱、申請人聯絡資訊及審核同意書內容公布於本委員會網頁。

第七條 審查程序補正

委員會發現審核流程瑕疵，應撤回核准同意，並另依相關程序辦理補正工作。

第八條 施行日期

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。

irb11 核定清單

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究計畫審核結果

本案經簡易一般審核通過，請 核定並於同意書簽名（一式兩份，其中一份將寄給申請人，另一份於委員會存檔）。

清單：共一份申請書

提案編號	申請人	部門	計畫名稱

年 月 日

irb12 審核通過證明

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究計畫審核通過證明

Certificate of Approval

同意書編號：DCB-IRB12-

核准日期：20 / /

有效期限：20 / / ~20 / /

提案編號：DCB-IRB-

計畫名稱：

版本日期：

申請人/職稱：

機構名稱：

計畫經費來源機構：

合作機構：

計畫期間：20 / / ~20 / /

進度或成果報告：請於20 / / 前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。

附註意見：

1. 多年期計畫之進度或成果報告經本委員會審查通過後，核發新效期的審核通過證明，方可繼續執行人體研究計畫。
2. 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本會。
3. 若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後，方可執行。

茲證明上項研究計畫包括其研究對象同意書，已經本委員會之審核；並同意此研究計畫之內容符合本委員會所訂之人體研究倫理標準。

主任委員：

日期：西元 年 月 日

財團法人生物技術開發中心 研究倫理委員會

irb13 審核結果通知

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

審核結果通知

通知書編號：DCB-IRB13-

通知書日期：

申請案編號： DCB-IRB- () (計畫執行時間： / / /至 / / /)

- 新申請案
- 變更計畫：修正/展延/暫停/終止申請
- 期中審核 (/ / /至 / / /期間)
- 結案審查
- 不良反應
- 異常事件

計畫名稱：

申請人：

審核結果： 同意原計畫繼續執行 (原同意書編號：DCB-IRB-)
下次期中/結案審核日期 / / /(yyyy / mm/ dd)

- 結案
- 不通過
- 暫停原計畫之執行 (原同意書編號：DCB-IRB-)
- 終止原計畫之執行 (原同意書編號：DCB-IRB-)
- 撤銷審查

不通過/暫停/終止/撤銷 原因：

- 申請人撤案(原因：)
- 逾期撤銷
- 其他

附註意見：

主任委員：

Chairman

日期：

Date



財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究計畫免審證明

免審證明編號：DCB-IRB30-

核准日期：20 / /

提案編號：DCB-IRB-

版本日期：

計畫名稱：

申請人/職稱：

機構名稱：

計畫經費來源機構：

合作機構：

附註意見：若需與研究對象溝通(如與研究對象通信、致贈禮物等)，與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後，方可執行。

茲證明上項研究計畫包括其研究對象同意書，已經本委員會之審核；並同意此研究計畫之內容符合中央衛生主管機關公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

主任委員：

日期：西元 年 月 日

財團法人生物技術開發中心 研究倫理委員會