

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 27
		版本	第 1.4 版
	計畫案展延	日期	2016/04/16
		頁數	Page 1 of 3

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.4 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂 4. 流程之負責人/單位順序 修訂 5.1.1 詳 SOP13，AF04-13/1.0 修訂 8. 附件為無 刪除附件一
1.3	2014/06/13	修訂 5.2.4 提醒委員回覆審查意見
1.4	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數 (不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 27
		版本	第 1.4 版
	計畫案展延	日期	2016/04/16
		頁數	Page 2 of 3

1. 目的

規範本委員會已核准之計畫案，展延申請及審查之指引。

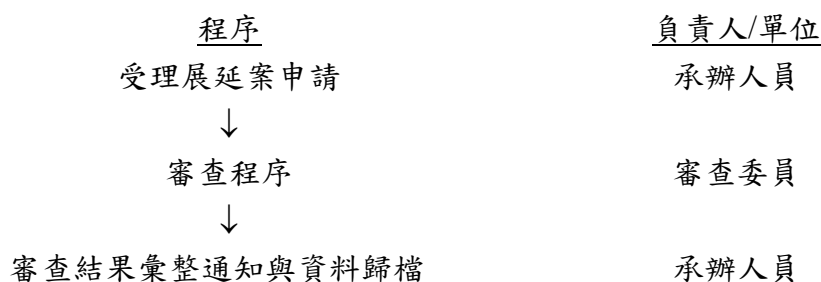
2. 範圍

適用於本委員會已核准之計畫案，未能在同意函有效期限完成之計畫案展延，計畫展延需經委員會審查通過才能再度開始執行。

3. 職責

若計畫無法於執行有效期限內完成，主持人有責任於同意函有效期限到期前(可於繳交期中報告時一起申請或最晚於有效期限到期前二個月)提出計畫展延申請，由本委員會審查後決定是否同意計畫展延，展延期限以一年為限。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理展延案申請

5.1.1 計畫主持人於執行同意函有效期限到期前備齊計畫展延申請書資料(詳 SOP13，AF04-13/1.0)一式三份送本委員會審查。

5.1.2 承辦人員核對資料後建檔。

5.2 審查程序

5.2.1 承辦人員進行初步行政審查：

5.2.1.1 核對受試者同意書版本是否與計畫書相同。

5.2.1.2 受試者簽名與日期是否完整。

5.2.1.3 若有嚴重不良反應事件，是否檢附嚴重不良事件通報紀錄單。

5.2.2 承辦人員備妥審查文件與變更案審查意見表(SOP 13，AF05-13/1.0)，送交原審查委員進行審查。若原審查委員不克審查，則呈請總幹事另指派委員進行審查，

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 27
		版本	第 1.4 版
	計畫案展延	日期	2016/04/16
		頁數	Page 3 of 3

並視需要送專家審查。

5.2.3 審查委員依期中報告執行情形與變更案審查意見表提出以下建議：

5.2.3.1 同意變更。

5.2.3.2 需補充說明。

5.2.3.3 不同意變更。

5.2.4 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後將每日催繳，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.3 審查結果彙整通知

5.3.1 審查結果如皆為同意變更展延，承辦人員將審查結果書呈送總幹事與主任委員簽核。

5.3.2 審查結果如需補充說明，則通知計畫主持人補充說明，計劃主持人回覆後，依複審送交原委員複審。

5.3.3 若其中一份審查結果為不同意變更展延，則呈總幹事指示。

5.4 展延案獲核准後，由承辦人員將計劃執行同意函一式二份呈送主任委員簽核與用印，同意函一份留存，一份送交計劃主持人(含電子檔)。

5.5 承辦人員將展延案之相關文件與原計畫案存於同一資料夾，妥善保管。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會標準作業流程

8. 附件

無