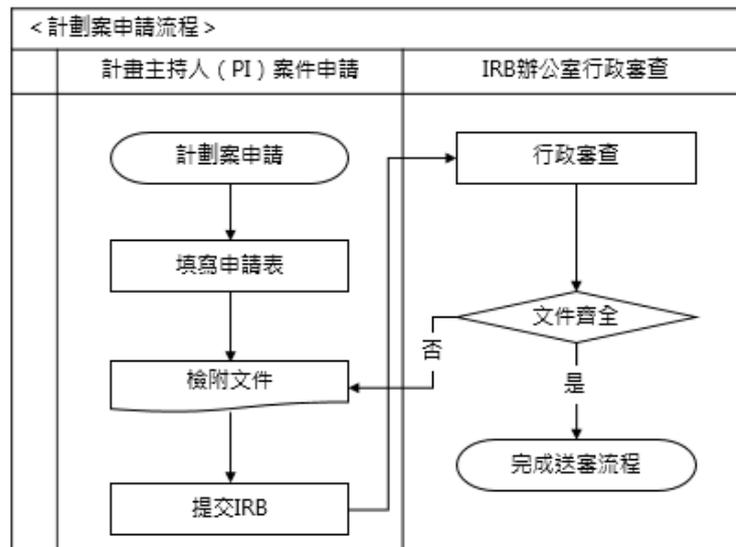


# 天晟醫院人體研究審查委員會 作業流程

## 一、 一般案件審查作業流程

1. 範圍：適用於初審案(一般、簡易)、變更案、複審案、追蹤審查。
2. 受理送審文件：計畫主持人依本會「送審文件清單」檢附相關資料。
3. 核對送審文件是否齊全：文件不齊全，本會得以要求補齊文件，計畫主持人若逾期二個月未補件，本會得以逕行撤案。
4. 送交委員審查：委員依據「審查重點」提供審查意見及審查結果。
5. 審查意見與結果通知：審查意見於決定之日起，10 個工作天內書面通知計畫主持人。



## 二、 委託審查作業流程

本會接受委託審查作業程序如下：

1. 申請者需先確認該機構是否與本院簽定，委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書，若未與本院簽署人體研究計劃協議書，得由該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請。

2. 若有委託審查協議書或該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請，則可送審計畫。
3. 本會工作人員收到委託審查協議書後，通知申請人以行文方式，將計畫書提交人體研究審查委員會，經主任委員、院長同意後，則可受理委託審查之作業。
4. 委託審查協議書一式二份，由雙方機構用印後各存乙份。
5. 提交人體研究審查委員會會議核備。
6. 本會工作人員收到該計畫主持人所屬機構正式來函後，則依本院公文簽核流程辦理。