佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院人體生物資料庫

行政查核表

計畫編號：_____
申請日期：_____

流程		項目	審查意見
1	申請文件	計畫名稱： 主持人：　　聯絡方式： 送件者：　　聯絡方式： 申請院區：□花蓮總庫　□大林分庫 ● 紙本一式三份- 申請兩院區為四份（共__份） (1) 使用申請表 (2) 研究計畫書 (3) 研究倫理審查核可證明 審查單位： 編號： (4) 繳費通知單收訖證明（審查費：_____） ● 電子檔一份	□ 花蓮　□ 大林行政組收件 收件者： □ 申請兩院區者，收件院區於完成收件後，通知另一院區並提供相關資料。 □ 接到其他院區通知，並已收到申請文件，將於完成行政審查及專業審查後，回覆收件院區。
2	行政審查	● 文件完整 ● 資料庫系統查詢並製作報表 ● 收案小組及檢體數量統計	□ 完成後轉生物醫學主管 □ 通知主持人補正資料 □ 資料不完備結案並通知主持人辦理退費 □ 資料不完備，回報收案院區結案。
3	專業審查	● 生物醫學主管召開審查小組會議 ● 研究計畫使用檢體的合理性及檢體的適用性 ● 檢體優先使用順序建議 ● 審查意見載明於會議紀錄	□ 完成後轉倫理委員會 □ 轉行政組通知主持人補正 □ 決議不通過並結案，轉行政組通知主持人辦理退費。 □ 決議不通過，回報收案院區結案。
4	倫理審查-初審	● 委員指派審查委員 (1) 醫學研究類委員一名： (2) 法律專家、社會工作人員或其他社會公正人士類委員一名： ● 做成審查意見	□ 審查意見提交倫理委員會會議 □ 轉行政組通知主持人補正
5	倫理審查-倫理委員會會議	● 初審意見討論 ● 商業利益回饋合理性及核定金額 ● 決議載明於會議紀錄	□ 通過- 轉行政組通知主持人 □ 修正- 轉行政組通知主持人補正 □ 不通過- 轉行政組通知主持人申覆或結案
6	執行審查結果	● 報備衛福部 ● 通知繳費（檢體使用、商業利益核定金額） ● 通知各院區進行檢體使用簽約及出庫作業	
		● 受理申覆（回到倫理審查程序）	
		● 辦理審查費退費	

行　政　組：_____（簽名）_____（日期）

生物醫學主管：_____（簽名）_____（日期）