

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	011
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	簡易審查標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Expedited Review	頁數	Page 1 of 2

1. 目的

本標準作業程序旨在提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則。

2. 依據

依據行政院衛生福利部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

此標準作業程序適用於受試者未高於生理、心理、社會最低風險(「高於最低風險」係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等)之新案、變更案、追蹤審查案件、結案報告。

4. 職責

由人體試驗倫理委員會的主席、醫療執行秘書、委員及秘書處行政人員判定計畫案是否符合簡易審查。

5. 作業細則

5.1 受理送審文件

(1)秘書處行政人員於 HRPMS 系統收到案件申請之待辦事項後，經確認所有上傳文件之完整性與正確性後，始受理案件申請。

(2)案件後續之審查程序依據「SOP012 計畫案的初審」辦理。

5.2 確認符合簡易審查條件

秘書處行政人員於行政審查階段時，依照「SOP007 案件審查歸類」標準初步判定是否符合簡易審查案件，以及其他合法審查機制(例:國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、聯合倫理審查機制(生技醫藥國家型計畫 NRPB、CIRB)等審查通過之案件得以簡易審查程序辦理。

5.3 簡易審查流程

5.3.1 委員審查程序

(1)由醫療執行秘書或主席指派 1 至 2 位主審委員審查(若試驗類別為前瞻性研究、新採檢體、問卷研究、訪談研究需指派兩位審查委員；惟所指派之主審應為本會資深委員(IRB 相關審查經驗具兩年(含)以上者)，且僅指派一名主審委員時，需為生物醫學科學委員。

(2)期中報告、結案報告、非行政變更，由原新案主審委員審查為原則；研究不遵從事件(PD)、嚴重不良事件(SAE)暨安全性報告、非預期問題通報(UP)、計畫暫停、終止及撤案則由主席或醫療執行秘書進行審查。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	011
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	簡易審查標準作業程序	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	Expedited Review	頁數	Page 2 of 2

- (3) 案件於醫療執行秘書或主席完成派審後，HRPMS 系統將以 E-mail 通知主審委員審查。
- (4) 主審委員於審查計畫時，需確認與該研究案是否有利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露並拒絕審查。案件審查時，依「SOP009 審查與作業綱領」進行審查，審查程序及時效，依照「SOP012 計畫案之初審」辦理。
- (5) 審查方式以線上審查為原則。當案件審查有需要時，可邀請主持人列席說明或請潛在受試者代表給予建議。
- (6) 主審委員須於 5 個工作日內完成審查，將審查意見送回秘書處行政人員，由秘書處行政人員彙總，並於 3 個工作日內透過 HRPMS 系統回饋予主持人。
- (7) 簡易審查案件之主審委員得代表委員會行使審查程序中各項職權，審查結果為同意發給證明者，須將核准的簡易審查案件提報至人體試驗倫理委員會會議中核備。
- (8) 若主審委員判定計劃內容超出簡易審查範圍，得經主席裁示後改為一般審查方式進行。

6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	受理送審文件 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	確認符合簡易審查條件 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處/ 醫療執行秘書/委員
3	簡易審查流程	人體試驗倫理委員會/主席