

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	008
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	派審作業程序	日期	2019/08/01
第13次修訂	Assignment of reviewers	頁數	Page 1 of 3

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會主席或醫療執行秘書指派主審委員之作業流程。

2. 依據

人體試驗倫理委員會委員聘任悉依「長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會組織章程」辦理。

3. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有審查案件初審、複審等之主審委員指派相關作業。

4. 派審原則

4.1. 依本會『案件審查歸類標準作業程序(SOP/007)』分類審理案件：

- 4.1.1. 屬一般審查案件需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數共三人。
- 4.1.2. 屬一般審查案件不需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數二名。
- 4.1.3. 屬簡易審查案件者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數一至二名(若試驗類別為新採檢體、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 相關審查經驗兩年以上者)，且僅指派一名主審委員時，需為生物醫學科學委員。若簡易審查案件需提會討論，且原審委員僅一名時，則需於提會前加派一名委員進行審查。
- 4.1.4. 屬其他合法審查會審查通過者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員內指派主審人數二名。
- 4.1.5. 屬免審案件者，原則上由醫療執行秘書進行審查。

4.2. 主席或醫療執行秘書主要依試驗專業科別，指派該領域、學門或相關領域之專業醫師擔任生物醫學科學委員，依試驗倫理考量或特別科學領域，指派非生物醫學科學委員；如試驗專業領域非本會委員專長，得邀請特定專家擔任獨立諮詢專家協助審查，相關作業程序依本會『委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法(SOP/005)』辦理；若研究內容涉及易受傷害族群或受刑人之研究，需指派相關工作背景之主審進行審查，如：涉及兒童或受刑人的研究，需有與兒童或受刑人相關工作背景之主審審查。若遇有本會委員及獨立諮詢專家所參與之人體試驗計畫，應採迴避原則不予指派擔任主審委員。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	008
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	派審作業程序	日期	2019/08/01
第13次修訂	Assignment of reviewers	頁數	Page 2 of 3

- 4.3. 人體試驗倫理委員會會議可視審查需要，邀請獨立諮詢專家及受刑人代表列席報告及參與討論，但獨立諮詢專家不能參與投票，惟受刑人代表可參與投票。
- 4.4. 試驗案件之變更案審查、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，原則同原案所指派之主審委員。如遇原主審委員請辭、改聘或不克審查案件時，由秘書處行政人員簽請主席或醫療執行秘書，依派審原則重新指派主審委員。
- 4.5. 試驗案件之變更案、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，若因請辭或改聘，而經主席或醫療執行秘書重新指派主審委員後，其後續案件之主審審查委員同上述重新指派之主審委員，不需再重新指派。
5. 派審流程

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. 初步篩選判定送審案件類別，報告呈報主席或醫療執行秘書	人體試驗倫理委員會秘書處
↓	↓
3. 主席或醫療執行秘書核定審理案件類別及決定是否需提會討論，並指派主審委員	人體試驗倫理委員會主席或醫療執行秘書
↓	↓
4. 依主席或醫療執行秘書決定進入後續初審程序	人體試驗倫理委員會秘書處、主審委員

6. 附件

- 6.1. 附件一 AF01-008/07.0 HRPMS 系統派審畫面
- 6.2. 附件二 AF02-008/07.0 HRPMS 系統改派畫面

主席：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	008
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	08.0
標準作業程序 第12次修訂	派審作業程序	日期	2018/08/20
	Assignment of reviewers	頁數	Page 3 of 3