

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	010
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	初審審查意見表之使用	日期	2019/08/01
第13次修訂	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 1 of 4

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會委員了解如何使用初審審查意見表，初審審查意見表如【附件一 AF01-010/09.0】、【附件二 AF02-010/09.0】、【附件三 AF03-010/09.0】與【附件四 AF04-010/09.0】，其設計在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

2. 依據

依據「人體生物資料庫管理條例」、「人體研究法」、「人體試驗倫理委員會組織章程」、「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

3.1 此標準作業程序適用於所有人體試驗倫理委員會之初審審查作業，依據計畫書或相關資料內之資訊進行初審，並將意見填寫於初審審查意見表。

3.2 主審委員的審查結果及意見，應記錄於初審審查意見表中。

4. 職責

4.1 主審委員：於收到 HRPMS 系統自動發出之「是否同意審查」通知信後，主審委員應於時效內，登入 HRPMS 系統點選是否同意審查及是否須利益迴避。在同意審查並確認無須利益迴避後，主審委員應將評審意見及決議，記錄於初審之電子審查表中，並於確認審查表內容填寫完整後，點選送出，回傳給秘書處行政人員。

4.2 秘書處行政人員：於收到 HRPMS 系統自動發出之「待彙總初審意見」通知信後，應立即登入 HRPMS 系統，彙總主審委員回傳之初審意見，確認初審意見填寫完整與審查決議無誤後，點選送出，通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商。

5. 細則

5.1 審查申請案

5.1.1 審查各類別案件之審查要點悉依循「長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」(SOP/009)，包括：設計與執行方面、潛在受試者招募方面、受試者之照護方面、受試者隱私之保護方面、受試者同意方面、受試者同意書之取得程序及內容、得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序、加強保護易受傷害受試者等。

5.1.2 主審審查委員、獨立諮詢專家須於初審審查表內，依各項審查要點予以審

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	010
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	初審審查意見表之使用	日期	2019/08/01
第13次修訂	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 2 of 4

查，視需要於審查意見欄加註說明。

5.2 彙整審查意見

5.2.1 簡易審查案件需於初審完成後，由秘書處行政人員彙整各主審委員及獨立諮詢專家之審查意見，並將審查意見彙總表由 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商。

5.2.2 一般審查不需送衛福部核定之案件需於初審完成後，由秘書處行政人員彙整各主審委員及獨立諮詢專家之審查意見，並將審查意見彙總表由 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商，進行會議前之回覆作業。

5.2.3 一般審查需送衛福部核定之案件，於初審完成後，直接提至會議審議。待會議審議後，將會議決議以 HRPMS 系統通知試驗主持人、該案授權之代理人或試驗委託廠商，進行會議決議之回覆作業。

5.3 如為會議審查案件，另依會議舉行相關作業程序進行(SOP/021)。

6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	案件完成派審後，由系統自動通知主審委員	HRPMS 系統
	↓	
2	審查申請案	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家
	↓	
3	勾選及填寫審查意見	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家
	↓	
4	彙整審查意見 (一般審查案件於會議審查後，彙整初審意見與會議決議)	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
5	審查意見彙總表由線上系統通知試驗主持人	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
6	依審查結果進行下述可能之後續作業： (1) 提會討論； (2) 非會議審查案件如通過則呈報主席； (3) 非會議審查案件未通過者續進行複審、三審	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處

7. 參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

8. 附件

- 8.1 附件一 AF01-010/09.0 一般審查需送衛福部核定案件/
一般審查不需送衛福部核定案件審查表
- 8.2 附件二 AF02-010/09.0 追認審查案件審查表
- 8.3 附件三 AF03-010/09.0 簡易審查案件審查表

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	010
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	初審審查意見表之使用	日期	2019/08/01
第13次修訂	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 3 of 4

8.4 附件四 AF04-010/09.0 免審案件審查表

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	010
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	初審審查意見表之使用	日期	2019/08/01
第13次修訂	Use of Study Assessment Forms	頁數	Page 4 of 4