

 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	09.0
標準作業程序	簡易審查標準作業程序	日期	2019/08/01
第13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醫療執行秘書與委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

5.1.1 屬 HRPMS 系統上之線上案件者：

(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計畫案之初審作業標準作業程序辦理(SOP/012)。

5.2 確認符合簡易審查條件

人體試驗倫理委員會秘書處行政人員，依照案件審查歸類標準作業程序(SOP/007)標準初步判定是否符合簡易審查案件，以及其他合法審查會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(若試驗類別為新採檢體、問卷研究、訪談研究、易受傷害族群之回溯病歷需派審兩位委員)，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。

(2)非初審案件，一般以原主審委員審查為原則。

(3)屬 HRPMS 系統上之線上案件者，案件於醫療執行秘書或主席完成派審後，由系統以 mail 自動通知主審委員審查。

(4)在計畫送審時，主審委員需確認與該研究案是否有利益衝突，若有利益衝

 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	09.0
標準作業程序	簡易審查標準作業程序	日期	2019/08/01
第13次修訂	Expedited Review	頁數	Page 2 of 2

突，應主動揭露而拒絕審查。案件審查時，依「審查與作業綱領(SOP/009)」進行審查，審查程序及時效，依照「計畫案之初審作業標準作業程序(SOP/012)」辦理。

- (5)屬 HRPMs 系統上之線上案件者，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)主審委員將審查意見，送回秘書處行政人員。
- (7)簡易審查案件，主審委員得代表委員會行使審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查。前項主審委員未核准之決定時，應提報委員會依一般審查程序審查。
- (8)核准的簡易審查案於人體試驗倫理委員會會議核備。
- (9)如有委員質疑進行簡易審查的合理性，經主席裁定後，將改為一般審查方式進行。

5.4 人體試驗倫理委員會與計畫主持人的溝通

- (1)非為核准之簡易審查案件，提報委員會依一般審查程序審查時，由主席或指定代表於會議中報告。
- (2)秘書處行政人員將審查結果通知計畫主持人。

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

7. 參考資料：

- 7.1 101 年 07 月 05 日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」

主席：