

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100005	人體試驗委員會	IRB 計畫案簡易審查辦法	2019-06-B2	1/3

1. 主旨

本委員會為評估計畫案是否符合簡易審查規範及建議審查的管理原則，特訂定本辦法。

2. 篩選權責

由本會執行秘書判定申請之計畫案是否符合簡易審查，若不符合則轉為完整審查。

3. 符合簡易審查之條件

3.1 依據衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」。

4. 簡易審查作業申請及審核流程

權責單位	作業流程	工作內容
<p>1. 人體試驗委員會</p>	<p>1.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">臨床試驗計畫受理申請</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>1.1 研究計畫送審文件清單 1.2 試驗計畫申請書 1.3 研究計畫經費申請書。 1.4 受試者同意書。 1.5 其它所需附件</p>
<p>2. 人體試驗委員會</p>	<p>2.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">人體試驗委員會簡易審查</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>2.1 依簡易審查程序 2.1.1 執行秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件數量，於委員會中分派相關委員進行初審。 2.1.2 初審步驟 2.1.2.1 本會工作人員準備「人體試驗委員會初審審查意見表」(附件一)及送審文件。 2.1.1.2 本會執行秘書依據利益迴避原則平均分配申請案件委交委員審查。 2.1.1.3 審查委員審查期限為 10 個工作天。 2.1.1.4 審查委員意見，以「IRB 初審委員意見回覆單」(附件二)通知計畫主持人。 2.1.1.5 計畫主持人依審查委員意見修改後, 7 日內送回秘書處, 再送原審委員審查。</p>
<p>3. 人體試驗委員會</p>	<p>3.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;">審查結果通知</div>	<p>3. 審查結果通知 審查結果得為「核准」、「修正後再審」、「需提會討論」三種 3.1.1 審查結果為「核准」:</p>

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100005	人體試驗委員會	IRB 計畫案簡易審查辦法	2019-06-B2	2/3

4 人體試驗委員會	4 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">大會核備</div>	<p>3.1.1.1 本會工作人員製作「研究計畫通過函」送交主任委員簽署。</p> <p>3.1.1.2 「研究計畫通過函」內容應包含：申請人姓名、核准計畫案之內容項目、版本、通過日期及有效期限(日期皆以西元年書寫)、後續追蹤時程(本會議決時應包括期中報告、追蹤報告之日期等)、主任委員或召集人簽名及其他有關注意事項。</p> <p>3.1.2 審查結果為「修正後再審」：</p> <p>3.1.2.1 計畫主持人依審查委員意見,填寫IRB初審委員意見回覆單、研究案修改前後對照表、及修改後的文件，一式二份，修改處需以粗體加底線或螢光筆標示，並更新版本號碼，14日內送回人體試驗委員會。工作人員檢查所送回之文件後，連同「人體試驗委員會回覆意見審查表」（附件三）送交原審委員審查。</p> <p>3.1.2.2 計畫主持人和審查委員間的意見往返以二次為限，若超過2次未達成共識，則直接提至大會討論。</p> <p>3.1.2.3 回覆審查通過後，依3.1.1「核准」程序辦理。</p> <p>3.1.3 審查結果為「需提會討論」：</p> <p>3.1.3.1，如任一審查委員勾選此項，則一律送大會討論後決議。</p> <p>3.1.3.2 準備相關送審文件送交大會討論後決議。</p> <p>4. 送大會核備</p> <p>4.1 簡易審查案件由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>4.2 若原審委員以外之委員提出計畫應轉為完整審查之理由，且與會委員半數以上同意，則執行秘書應於會後告知計畫主持人暫停收案，並撤回原發給之許可書，待完成完整審查程序並發給許可書後，才可開始執行計畫。</p>
--------------	--	--

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100005	人體試驗委員會	IRB 計畫案簡易審查辦法	2019-06-B2	3/3

5. 使用表單

- 5.1 比照「IRB 計畫案初審辦法(完整審查)」(S60100002)第 7. 之規定。
- 5.2 簡易程序審查範圍核對表。

6. 案件歸檔

- 比照「IRB 計畫案初審辦法(完整審查)」(S60100002)第 6. 之規定。

7. 相關文件

- 7.1 人體試驗委員會設置要點(C60100001)
- 7.2 IRB 計畫案審查議事規範(S60100012)
- 7.3 IRB 計畫案初審辦法(完整審查)(S60100002)
- 7.4 IRB 計畫案複審辦法(S60100013)
- 7.5 IRB 計畫案審查與作業準則(S60100026)

8. 本文件修訂程序與紀錄

- 8.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。
- 8.2 本辦法於 2005 年 4 月新訂 A0 版，2008 年 3 月修訂 A1 版，2009 年 3 月修訂 A2 版，2010 年 3 月修訂 B0 版，2011 年 9 月修訂 B1 版，2013 年 4 月修訂 B2 版。2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。