

文件名稱	派審作業辦法					文件編號	0939-2-01-007
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

為使申請審查之研究計畫案得依其計畫內容、性質、屬性，指派適能適任之委員、諮詢專家負責審查，俾利落實受試者保護、提昇計畫審查品質，爰訂定本辦法。

2 範圍

本辦法適用審查案件類型包括一般審查、簡易審查、修正案審查、追蹤審查、結案審查。

3 定義

3.1 諮詢專家：具有與審查的研究計畫案相關專業素養的醫學或非具生物醫學科學背景或病患團體代表等人員稱之。

3.2 有經驗委員：具委員資格一年以上者稱之。

4 權責

4.1 本委員會主任委員/副主任委員：依案件類型指派研究計畫案負責之審查委員/諮詢專家。

4.2 本委員會執行幹事：以電子郵件方式通知被指派之審查委員/諮詢專家，並告知審查期限，若委員不克審查，則請主任委員另簽指派。

5 作業內容

5.1 本委員會執行幹事受理研究計畫案，經主任委員/副主任委員判定審查案件類型後，給予編號。

5.2 執行幹事提供含有審查委員與諮詢專家名單及人體研究計畫主審專家/委員派審表給予主任委員/副主任委員，主任委員/副主任委員勾選並依計畫類型指派審查委員：

5.2.1 一般審查：審查委員至少二位，醫療委員及非醫療委員各一位。

5.2.2 簡易審查：審查委員至少二位，醫療委員及非醫療委員各一位，其中至少一位有經驗委員。

5.2.3 修正案審查分"行政變更審查"及"實質變更審查"：

5.2.3.1 "行政變更審查：逕由主任委員/副主任委員指派原審委員一人審查，必要時得建議諮詢專家一位協助審查之。

5.2.3.2 實質變更審查：指派原研究計畫案審查委員一人至二人審查之；若原審委員轉任為諮詢專家，仍指派該名人員審查。

5.2.4 追蹤審查分"一般審查流程"及"簡易審查流程"：

5.2.4.1 一般審查流程：指派原研究計畫案審查委員一至二位審查。

5.2.4.2 簡易審查流程：指派原研究計畫案審查委員一位審查。

5.2.5 結案審查：包含免除知情同意或研究計畫案件未納入個案者，皆指派原研究計畫案審查委員一位審查之。

5.2.6 若主任委員/副主任委員在填寫派審表、審查委員審查時認為研究計畫案需要增派審查委員時，需要增派審查委員，可填寫審查意見，擬增派一

文件名稱	派審作業辦法		文件編號	0939-2-01-007
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

至二位相關領域專家協助審查之。

- 5.3 應依試驗專業科別，指派適當的科學或學術領域之委員擔任醫療委員；並依試驗倫理與其他領域考量指派非具生物醫學科學背景委員。如試驗專業領域非本會委員專長，得邀請諮詢專家或其他專家協助審查，並可視需要邀請專家或特殊身分受試者代表提供意見、列席報告、或參與審查會議討論之。
- 5.4 有關易受傷害族群之研究，於審查會議中須有熟悉族群狀況之委員或諮詢專家參與意見討論，亦得以電話方式即席參與、釋疑，協助會議討論、決議之。
- 5.5 若研究對象為收容人(含受刑人)且研究方法涉及與研究對象互動時，得邀請曾遭收容之收容人代表或有相關經驗之專業人士一人協助審查。
- 5.6 經指派之審查委員因故不能執行審查作業，得循原指派流程另行指派之。
 - 5.6.1 須由原研究計畫案審查委員審查之案件，因辭任、解任、不續聘或休假至無原審委員者。
 - 5.6.2 修正案、追蹤審查及結案審查由主任委員或副主任委員審查之，皆可視需要建議加送諮詢專家審查。
 - 5.6.3 未曾於院內、外擔任過人體研究相關委員會業務之新聘委員，任職後三個月內不得指派審查研究計畫案，且須接受相關之教育訓練。

6 流程圖

無。

7 表單

- 7.1 人體研究計畫主審專家/委員派審表