

文件名稱	一般案件審查辦法					文件編號	0939-2-01-010
						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2版	頁數	3	最後修訂日期	110年04月23日

## 1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為落實保護受試者，確定符合一般審查案件之標準暨其審查、同意程序，爰訂定本辦法。

## 2 範圍

所謂一般審查案件為需提交審查會議作出決議的案件，此外除了經主任委員/副主任委員及審查委員確認為簡易審查案件、免審案件以及臨床個案報告之案件，其餘案件原則均為一般審查案件。

## 3 定義

3.1 初審：一般審查案件提交審查會議前，需先經二至三位委員進行初審及複審，並彙整初審及複審意見作為審查會議之討論依據。

3.2 複審：審查委員對主持人提出之初審回覆意見，予以複審確認後，於審查會議報告。

3.3 入會補件期限：所有資料應於當次審查會議前一個半月完成送件並於會議召開十日前完成補件，以利委員有充分時間審查案件資料；倘逾此期限，不列入當次審查會議議程。具體審查會議收件期限依本委員會每年度網頁公告。

## 4 權責

4.1 本委員會主任委員：指派審查委員。

4.2 本委員會副主任委員：主任委員因故不能指派審查委員時，由副主任委員指派。

4.3 本委員會執行幹事：執行審查會議之行政事項，並將審查委員意見及主持人回覆意見統整後，提交至審查會議進行討論。

## 5 作業內容

5.1 經依本會「收件及受理研究計畫案件辦法」認定係屬會議審查案件，並經依「派審作業辦法」標準作業程序指派委員進行初審或主持人已回覆初審意見之複審案件，應提交該委員會最近一次審查會議討論。

### 5.2 初審流程：

5.2.1 執行幹事將送審文件以及初審意見表送交該案審查委員。

5.2.2 審查委員應於十四個工作天內審查完成初審。

5.2.3 審查委員依據倫理、科學原則及受試者安全等審查原則進行審查。

5.2.4 如需提出或成立資料安全監測計畫/委員會，需另檢附資料安全監測計畫審查檢核表以供審查。

5.2.5 有無構成利益衝突之非財務關係，悉依「保密協定與利益衝突迴避管理辦法」辦理。

5.2.6 審查委員應完整勾選、填載初審意見表，做成審查結果及建議追蹤報告繳交頻次，簽名、載明日期後送回執行幹事。

5.2.7 審查委員就審查案件有任何疑義，不得直接聯繫研究團隊，應逕洽詢執行幹事。

文件名稱	一般案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-010
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 2 / 3

#### 5.2.8 初審意見之通知：

- 5.2.8.1 初審意見應以書面通知計畫主持人
- 5.2.8.2 主持人應於收到初審書面通知後於五日內回覆。
- 5.2.8.3 主持人對初審意見如有不明瞭或有疑義之處，得請執行幹事協助溝通審查意見。
- 5.2.8.4 執行秘書得於五日期限前以電子郵件提醒主持人依期回覆。
- 5.2.8.5 主持人逾三個月未回覆初審意見者，逕以撤案處理；本委員會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書，並提送最近一次審查會議報備。

#### 5.3 複審流程：

- 5.3.1 執行幹事收受主持人之初審回覆意見，應併同複審意見表儘速送交審查委員。
- 5.3.2 審查委員收受初審回覆意見，應於五日內完成複審並送回執行幹事。
- 5.3.3 複審以二次為限。
- 5.3.4 複審結果得為：「已依審查意見修正計畫或回覆意見，同意執行」、「不同意」、「修正後提會議討論，必要時請主持人列席」、「尚需修改或補正下列事項」，倘若還有其他意見，應於審查會議上報告。

#### 5.4 主持人逾三個月未回覆初審意見者，逕以撤案處理；本委員會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書，並提送最近一次審查會議報備。

#### 5.5 排入議程：

- 5.5.1 主持人回覆審查意見後，研究案應排入審查會議討論。
- 5.5.2 主持人回覆審查意見後排入審查會議討論之時機：
  - 5.5.2.1 未逾入會補件期限，排入最近一次審查會議討論。
  - 5.5.2.2 倘逾入會補件期限，排入下次的審查會議討論。
  - 5.5.2.3 倘逾入會補件期限，惟因該案執行有其急迫時，經主任委員同意，得排入最近一次審查會議討論。

#### 5.6 審查會議：

- 5.6.1 審查委員應報告其審查意見暨主持人回覆、受試者是否受到完整保護，以及其他重要事項；醫療委員則另需協助說明試驗/研究主旨、設計以及風險評估。
- 5.6.2 為審查必要，得邀請計畫主持人列席說明。
- 5.6.3 會議審查結果悉依「審查會議流程辦法」辦理。
- 5.6.4 審查結果通知：
  - 審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後十個工作天內以書面通知計畫主持人：
    - 5.6.4.1 同意
      - 循行政流程呈核主任委員核閱後，製發同意人體研究證明書，發給計畫主持人。
    - 5.6.4.2 附條件同意
      - 審查結果為「修正後同意」或「修正後再審」：於會後五日內發出

文件名稱	一般案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-010
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 2 版	頁碼總頁數 3 / 3

修正意見表，主持人應於五日內提出書面回覆；主持人如就修正意見有不明瞭或疑義，執行幹事得協助確認、溝通修正意見：

- (1) 修正後同意：經原審委員審查同意後，呈請主任委員核閱後，發給同意人體研究證明書；若主持人未依大會意見修正、回覆，經原審委員審查後，提送最近一次審查會議討論。
- (2) 修正後再審：涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，待送交原審委員審查後，提交最近一次審查會議討論。

#### 5.6.4.3 不同意

- (1) 於會後五日內敘明未通過原因，書面通知計畫主持人。
- (2) 審查結果為「不同意」案件，主持人如欲申覆應於通知函到達六周內提出審查案件申覆申請表及相關書面說明資料，經原審委員審查後，提交最近一次審查會議討論。

### 5.7 同意人體研究證明書核准效期計算

- 5.7.1 同意人體研究證明書內容包含：計畫編號、IRB編號、試驗機構名稱、計畫主持人、試驗計畫之完整名稱及版本日期、決定之日期、追蹤頻率、核准期限、主任委員之簽名及其他與研究相關之文件版本日期等。
- 5.7.2 同意人體研究證明書，一次核發一年為限。
- 5.7.3 明示核准日期為確認條件符合之日，且為計劃執行始日；倘有經費贊助機關，則以該機關核定日期為計劃執行始日。
- 5.7.4 明示核准期間的最後一天及提出追蹤報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為3個月、6個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

5.8 如為藥品之臨床試驗案，於審查會議後同意通過之案件，副本會知藥劑科留存。

## 6 流程圖

無。

## 7 表單

- 7.1 初審意見表
- 7.2 複審意見表
- 7.3 逾期未回覆撤銷受理通知
- 7.4 同意人體研究證明書
- 7.5 查案件申覆申請表