
 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 4.2 版
	簡易審查	頁數	Page 1 of 5
		修訂日期	09/24/2019

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	修訂簡易審查案件範圍及審查期限
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	11/29/2011	修訂簡易審查案件範圍及 5.2.2
3.0	03/07/2014	修訂為第三版並修訂 5.3 審查意見彙整與後續作業
3.1	04/03/2014	修訂研究計畫許可書
3.2	08/09/2014	修訂 5.2.1、5.2.2
3.3	05/08/2015	加入線上申請系統作業程序並修訂審查意見彙整與後續作業
3.4	05/28/2015	適用範圍列入衛生福利部 c-IRB 計畫案與生技醫藥國家型科技計畫臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制(NRPB-IRB)計畫案
3.5	08/31/2015	修訂 2.範圍：不符合簡易審查範圍之案件將由幹事初步判定是否改為一般審查，再送請總幹事複核。
4.0	04/03/2018	修訂為第四版並修訂 5.3 審查意見彙整與後續作業
4.1	06/08/2019	修訂 2.範圍：若計畫涉及下列條件者，由幹事初步建議審查類型後送總幹事複核或依主審委員建議改為一般審查。
4.2	09/26/2019	修訂 5.3.1 若二位主審之審查建議不一致，則以較嚴謹之建議為結果。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 4.2 版
	簡易審查	頁數	Page 2 of 5
		修訂日期	09/24/2019

## 1. 目的

提供初審案簡易審查程序之指引。


## 2. 範圍

列於本會簡易審查案件範圍勾選表(SOP11-F-1)並經委員會綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，且未高於生理、心理、社會最低風險之案件，方得為簡易審查；衛生福利部 c-IRB 計畫案與其他合法審查會通過之研究計畫亦得簡易審查；若計畫涉及下列條件者，由幹事初步建議審查類型後送總幹事複核或依主審委員建議改為一般審查。

- 2.1 研究對象包括身心障礙者
- 2.2 研究對象包括精神疾病患者
- 2.3 研究對象包括藥物濫用者
- 2.4 研究對象包括胚胎、孕婦或新生兒
- 2.5 研究對象包括未滿二十歲之未成年人
- 2.6 研究對象包括原住民
- 2.7 研究對象為監獄受刑人
- 2.8 研究對象為無法自主表達同意者
- 2.9 研究對象與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等
- 2.10 研究涉及人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究
- 2.11 研究涉及精神評估或治療
- 2.12 研究涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置
- 2.13 研究涉及給予受試者未經衛生署許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛生署已許可適應症
- 2.14 研究涉及使受試者接受放射線暴露
- 2.15 研究涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等

## 3. 職責

- 3.1 工作人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回工作人員。
- 3.3 工作人員將審查意見彙整為結果報告書，呈核總幹事及主任委員後通知計畫主持人。

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 4.2 版
	簡易審查	頁數	Page 3 of 5
		修訂日期	09/24/2019

#### 4. 流程

<u>程序</u>	<u>負責人／單位</u>
受理送審案件	工作人員
↓	
審查程序	委員會
↓	
審查意見彙整與後續作業	工作人員
↓	
審查完成與資料歸檔	工作人員

#### 5. 細則

##### 5.1 受理送審案件

工作人員依 SOP 08 初審案送審管理確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，完成行政審查。

##### 5.2 審查程序

5.2.1 工作人員將計畫案送幹事確認行政審查結果並建議審查類型，再送總幹事複核。

5.2.2 總幹事複核符合簡易審查者，選派一位醫療委員與一位非醫療委員進行初審；c-IRB 案件則選派一位醫療委員進行審查；不符合簡易審查者，依 SOP 10 改以一般審查程序送審，並通知計畫主持人；建議提會討論者，提送下一次委員會會議討論，依會議決議辦理。

5.2.3 工作人員進入系統確認主審名單並設定審查期限，c-IRB 案件審查期限為 7 天，其他簡易審查案件審查期限為 10 天，系統將自動發出請委員審查計畫信函。

5.2.4 委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。


5.2.5 主審委員依初審案審查意見表(SOP09-F-1)逐項審查。

5.2.6 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 2 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。

5.2.7 如有委員質疑簡易審查的合理性，可建議改為一般審查方式進行。


##### 5.3 審查意見彙整與後續作業

5.3.1 主審皆完成審查後，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書(SOP10-F-1)，工作人員須檢視及確認主審意見並完成審查結果報告書，若二位主審之審查建

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 4.2 版
	簡易審查	頁數	Page 4 of 5
		修訂日期	09/24/2019

議不一致，則以較嚴謹之建議為結果，並於審查結果欄位點選後續流程，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

- 5.3.1.1 若審查結果皆為建議通過且不須主持人說明或回覆，點選「會議前建議通過」，審查結果經確認後，即依 5.3.3 核發研究計畫許可書，並提報委員會會議核備。
- 5.3.1.2 若審查結果雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即依 5.3.3 核發研究計畫許可書，並提報委員會會議核備。
- 5.3.1.3 若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。
- 5.3.1.4 若其中一位主審建議不通過，該案件須提會討論並由簡易審查改為一般審查，則點選「修正後入會」且須將案件編號代碼由 B 改為 A，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。
- 5.3.2 需計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人案件審查已撤銷須重新申請。
- 5.3.3 工作人員將獲通過之計畫案以主任委員簽核日期為審查同意日開立研究計畫許可書(SOP11-F-2)，許可書有效期間以審查同意日為起始日，到期日則依追蹤審查頻率設定並以一年為限；若計畫預計執行開始日於審查同意日之後，則以計畫預計執行開始日為起始日；若計畫預計執行期間少於一年，則以計畫預計執行結束日為到期日。
- (1) 工作人員將研究計畫許可書送主任委員簽名，並完成系統製作通過證明程序，有受試者同意書之計畫案須另點選「為受試者同意書蓋章」，於所有受試者同意書文件蓋上委員會戳章。
- (2) 工作人員於系統確認入會核備日期，並上傳主任委員已簽名之許可書及點出「寄送審查結果」，系統即會自動將許可書與蓋有委員會戳章之受試者同意書寄給申請人；另於追蹤審查預定日以計畫核准到期日設定期中或結案報告預定繳交日期。

 佛教慈濟醫療財團法人 <b>花蓮慈濟醫院</b> Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 4.2 版
	簡易審查	頁數	Page 5 of 5
		修訂日期	09/24/2019

#### 5.4 審查完成與資料歸檔

5.4.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「完成審查」，即結束審查流程。

5.4.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB\_DATA 「各年度案件」該案檔案夾歸檔。

### 6. 附件

- 6.1 SOP11-F-1 簡易審查案件範圍勾選表
- 6.2 SOP09-F-1 初審案審查意見表
- 6.3 SOP10-F-1 審查結果報告書
- 6.4 SOP11-F-2 研究計畫許可書