

中央研究院醫學研究倫理委員會指定主審委員及初審程序

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 102 年 1 月 15 日本院醫學研究倫理委員會 102 年第 1 次會議修正
中華民國 102 年 12 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 102 年第 12 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 109 年 2 月 6 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 2 次會議修正
中華民國 109 年 11 月 20 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議修正
中華民國 111 年 4 月 7 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 4 次會議修正

一、目的：為執行本委員會計畫倫理審核初審，依本委員會組織及作業基準第三點，訂定本程序。

二、人員權責

- (一) 申請人：回覆審核意見及修正資料。
- (二) 本委員會行政人員及執行秘書：執行審核程序。
- (三) 執行長：程序駁回評估、指定主審委員，建議該案之審核程序，擔任免審案之主審。
- (四) 主審委員：於時限內完成初審，並決定該申請案之審核方式。

三、流程

步驟	程序	負責人/單位
(一)	確認文件齊備	行政人員/執行秘書
(二)	核定主審/建議審核方式	執行長
(三)	審核資料送出	行政人員
(四)	初審/推薦諮詢專家或族群代表	主審

四、指定主審委員：

- (一) 本委員會行政人員將申請資料，經執行秘書初步確認後，送執行長核定。

1. 新申請案、修正申請、追蹤審查：主審委員至少二位，原則上包含醫學專業委員及非醫學專業委員。

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.3

編修日期：111 年 4 月 7 日

指定主審委員及初審程序

文件標號：IRB.3.BPSOP 0303

頁 次：第 4 頁共 6 頁

2. 符合本委員會簡易審查程序第二點第三項之微小修正：主審委員為主任委員，依本程序第四點第三項執行。
 3. 符合本委員會免審程序第二點之申請案：主審委員為執行長，依本程序第四點第三項執行。
- (二) 執行長就申請資料內容評估是否程序駁回或依委員之專長核定主審委員、評估是否邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核，並建議審核方式後回覆行政人員。
- (三) 本委員會行政人員於線上系統依執行長建議辦理程序駁回或設定主審，通知主審線上審核。
1. 審核相關資料
 - (1) 新申請案：主審初審表 (irb53_Primary Review)、申請案件資料
 - (2) 修正申請、展延申請及追蹤審查：主審初審表 (irb53_Primary Review)、申請案件資料、原案審核資料
 2. 若需邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核，得提供該計畫之摘要，以電話、傳真、電子郵件或其他聯繫方式徵詢所推薦之諮詢專家或相關族群代表參與審核之意願，若諮詢專家或相關族群代表同意依本委員會人員權責第四點第二項之規定參與審核，則將保密協議書 (irb50_Privacy Agreement) 送請諮詢專家或族群代表簽署。收到簽署文件後，於線上系統將該專家設定為主審，通知主審線上審核。
- (四) 若指定之主審委員、諮詢專家或相關族群代表無法執行該案之審核，請執行長另指派主審委員或推薦人選，再依本程序第四點第三項執行。

五、主審初審

- (一) 主審委員須於三天內確認利益迴避及擔任主審，並於二週內完成初審，並填寫審查相關表格，送回本委員會。
- (二) 審核要項依本委員會組織及作業基準第三點第三項內容執行。

六、本委員會行政人員應依以下程序決定之審核方式執行：若主審需申請人回覆後才決定審核方式，依主審再審後決定之程序執行；經執行長判定為免除審查者，依免審程序辦理；經執行長及所有主審委員判定為簡易審查之計畫，或分別判定為免審及簡易審查之計畫，則依簡易審查程序辦理；只要執行長或有一位主審判定應採一般審查，則依一般審查程序辦理。若主審有推薦諮詢專家或相關族群代表參與該案之審核，推薦人選經執行長確認後，依本程序第四點第三項執行。

- (一) 免審：依本委員會免審程序執行。
- (二) 簡易審查：依本委員會簡易審查程序執行。
- (三) 一般審查：依本委員會一般審查程序執行。

中央研究院醫學研究倫理委員會

指定主審委員及初審程序

版 次：6.3

編修日期：111 年 4 月 7 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0303

頁 次：第 5 頁共 6 頁

七、注意事項：

- (一) 撤案：案件審核期間，若申請人擬停止該案之審查，請申請人提出說明後終止該案之審查。
- (二) 逾期撤銷：行政檢查及申請人補件時間各以3個工作天，往返至多3次為原則；若申請人未於一個月內回覆資料（包含資料不全或審核意見等），視為逾期撤銷審核申請。
- (三) 撤案或逾期撤銷需依本委員會審核結果核定程序，發出審核結果通知。

八、參考資料：SIDCER Self Assessment Tool

(<http://www.jirb.org.tw/document/agree/SIDCER.doc>)