

中央研究院醫學研究倫理委員會 一般審查程序

版 次：6.1
編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0305
頁 次：第 3 頁共 6 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會一般審查程序

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 104 年 12 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 104 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 111 年 11 月 24 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 11 次會議修正

一、 目的：為執行本委員會計畫倫理審核申請，依本委員會組織及作業基準第三點、第四點、第五點及指定主審及初審程序第六點第三項，訂定本程序。

二、 一般審查條件：凡不符免審或簡易審查條件之申請案，需依一般審查程序進行審查。若申請案若於委員會議三週前提出完整申請文件，可列入會議審查。申請案將於三次入會期限內作成決議。

三、 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：檢查資料是否齊備，上傳審核資料於網頁，彙整會議審核意見，執行審核程序。
- (三) 執行秘書：通知委員上網審閱審核資料、審核結果初步校稿
- (四) 執行長：確認會議審核意見行政彙整流程。
- (五) 主任委員：擔任主席，核定會議紀錄及審核結果
- (六) 主審委員：於時限內完成審核，並於審核會議揭露申請案內容。確認會議審核意見。
- (七) 委員：參與審核會議，會前閱讀資料，表達審核意見、確認會議紀錄。

四、 流程

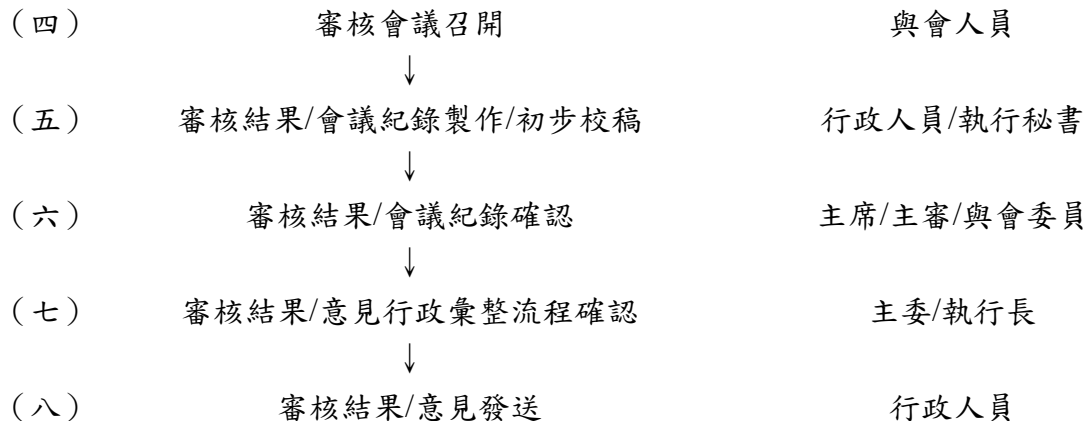
步驟	程序	負責人/單位
(一)	會前複審 ↓	主審
(二)	議程核定 ↓	主席
(三)	審核資料送出 ↓	行政人員/執行秘書

中央研究院醫學研究倫理委員會

一般審查程序

版 次：6.1
編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0305
頁 次：第 4 頁共 6 頁



五、一般審查程序

- (一) 初審後：本委員會行政人員於收到申請人回覆初審及修正資料並確認其內容後，依主審委員建議執行主審複審或會議討論程序：
1. 主審複審：依本程序第五點第二項執行
 2. 會議討論：確認收到利益揭露或利益衝突審議結果後，依本程序第五點第三項執行。
- (二) 主審複審
1. 本委員會行政人員製作複審表(irb55_Re-Review)送請主審委員複審。
 2. 主審委員於二週內完成複審，填寫複審表，送回本委員會。
 3. 本委員會行政人員確認審核意見後，依本程序第五點第三項執行。
- (三) 會議審查
1. 本委員會行政人員於會議前七日將審核資料放置網頁，執行秘書以電子郵件發送通知委員上網審閱。
 2. 委員於會前審閱資料
 3. 主席於會議開始時請主審委員揭露申請案內容。
 4. 與會委員於會議充分討論後填寫會議討論意見(一般案件使用 irb58_Review Vote，追蹤審查程序入會案件使用 irb70_Continuing Review Vote)投票表決，本委員會行政人員彙整案件討論意見及審核結果，執行秘書初步確校，並將記錄送請主席及主審委員確認後，依結果執行。
 - (1) 通過、不通過、暫停原核准計畫之執行、終止原核准計畫之執行：依審核結果核定程序執行
 - (2) 修正後主任委員複審：討論後該案只需小幅字句修正者，依本程序第五點第四項執行
 - (3) 修正後主審委員複審：討論後已達共識者，依本程序第五點第五項執行
 - (4) 修正後會議複審：需視回覆意見再討論者，依本程序第五點第六項執行

中央研究院醫學研究倫理委員會

一般審查程序

版 次：6.1
編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0305
頁 次：第 5 頁共 6 頁

（四）修正後主任委員複審及審核結果核定

1. 本委員會行政人員依委員會議程序第五點第三項程序後之審查意見，彙整審核意見(irb22_Review Comments)，經執行秘書初步校稿，請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。
2. 申請人於收到複審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。
3. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，製作複審表(irb55_Re-Review)、及審核結果核定程序第三點第一項資料，送請主任委員複審及核定審核結果。
4. 主任委員於二週內完成複審，並填寫複審表，若複審結果為通過，則於審核同意書簽名，將所有資料送回本委員會。依審核結果核定程序第四點執行。若仍需修正，依本程序第五點第四項第一款執行。

（五）修正後主審複審

1. 本委員會行政人員依委員會議程序第五點第三項後之審查意見，彙整審核意見(irb22_Review Comments)，經執行秘書初步校稿，請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。
2. 申請人於收到複審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。
3. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，製作複審表(irb55_Re-Review)，送請主審複審。
4. 主審委員於二週內完成複審，填寫複審表，送回本委員會。
5. 本委員會行政人員確認審核意見後，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，彙整審核意見(irb22_Review Comments)，經執行秘書初步校稿，請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依審核結果核定程序第四點執行。
6. 申請人於收到複審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。
7. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，依本程序第五點第五項第三款執行。

（六）修正後會議複審

1. 本委員會行政人員依委員會議程序第五點第三項後之審查意見，彙整審核意見(irb22_Review Comments)，經執行秘書初步校稿，請執行長於四個工作天內確認行政彙整程序後，傳送申請人回覆。
2. 申請人於收到審核意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。
3. 本委員會行政人員於收到回覆及修正資料並確認其內容後，依本程序第五點第三項執行。