

中央研究院醫學研究倫理委員會 簡易審查程序

版 次：6.1
編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0304
頁 次：第 3 頁共 6 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會簡易審查程序

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 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，依本委員會組織及作業基準第三點第六項、第七項及指定主審及初審程序第六點第二項，訂定本程序。

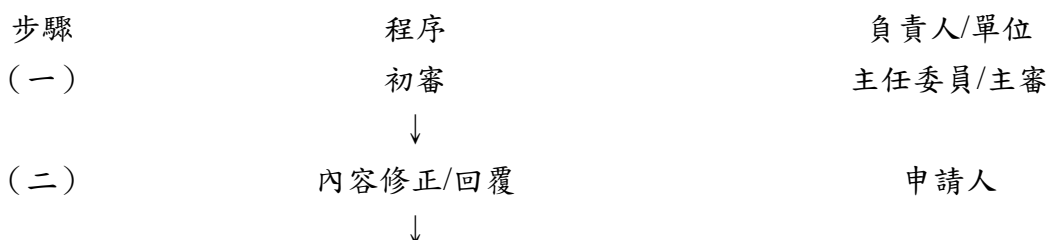
二、 簡易審查條件：下列案件，得依簡易審查程序進行審查

- (一) 經中央衛生主管機關公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及本委員會討論得簡易審查者。
- (二) 經核准之研究計畫，於核准有效期間內申請符合「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之變更者。
- (三) 經核准之研究計畫，於核准有效期間內進行展延申請、更動資助機關（無營利機構參與）、研究人員聯絡方式（未更換研究人員者），及其他不需更動說明同意書之微小變更者，可由主任委員主審，做成同意之決定，或另指定主審審查。

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，執行審核程序。
- (三) 執行長：確認審核意見行政彙整流程。
- (四) 主任委員：核定審核結果。
- (五) 主審委員：於時限內完成審核。

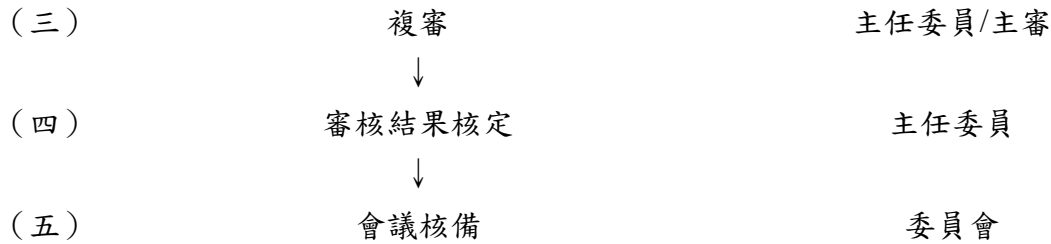
四、 流程



中央研究院醫學研究倫理委員會 簡易審查程序

版 次：6.1
編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0304
頁 次：第 4 頁共 6 頁



五、簡易審查程序

(一) 初審：

1. 本委員會行政人員確認主審初審意見後，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，則依本程序第五點第三項執行。
2. 申請人於收到初審意見後，將回覆及修正資料送回本委員會。

(二) 複審：

1. 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，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，則依本程序第五點第三項執行。
4. 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。
5. 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，依本程序第五點第二項第一款執行。

(三) 確認利益揭露結果：

1. 不須進行利益衝突審議：依本程序第五點第四項進行。
2. 需進行利益衝突審議：依本委員會一般審查程序（IRB.3.BPSOP 0305）第五點第三項執行。

(四) 審核結果核定：依本委員會審核結果核定程序（IRB.3.BPSOP 0401）執行，並依本程序第五點第五項進行會議核備。

(五) 會議核備：簡易審查之審核結果，於委員會議中進行核備。

1. 通過：審核程序完成。

中央研究院醫學研究倫理委員會

簡易審查程序

版次：6.1

編修日期：111 年 11 月 24 日

文件標號：IRB.3.BPSOP 0304

頁次：第 5 頁共 6 頁

2. 不通過：先不撤回審查同意書，將該申請案需修正或補充之內容，傳送申請人，請其於二週內依會議審核意見修正或補充資料後，依本委員會一般審查程序第五點第三項第四款執行。若未如期修正或補充資料，則撤回原先之同意。