制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	01.1	2007/07/16
林青足/卓瑩祥	02.0	2008/07/16
林青足/呂衍孟	03.0	2010/06/21
林青足/卓瑩祥	第三版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2012/08/01
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2013/01/06
陳佩禎/卓瑩祥	第七版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第八版	2015/08/26
陳佩禎/卓瑩祥	第九版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第十一版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第十二版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十三版	2023/05/17

核准者：人體研究倫理審查委員會

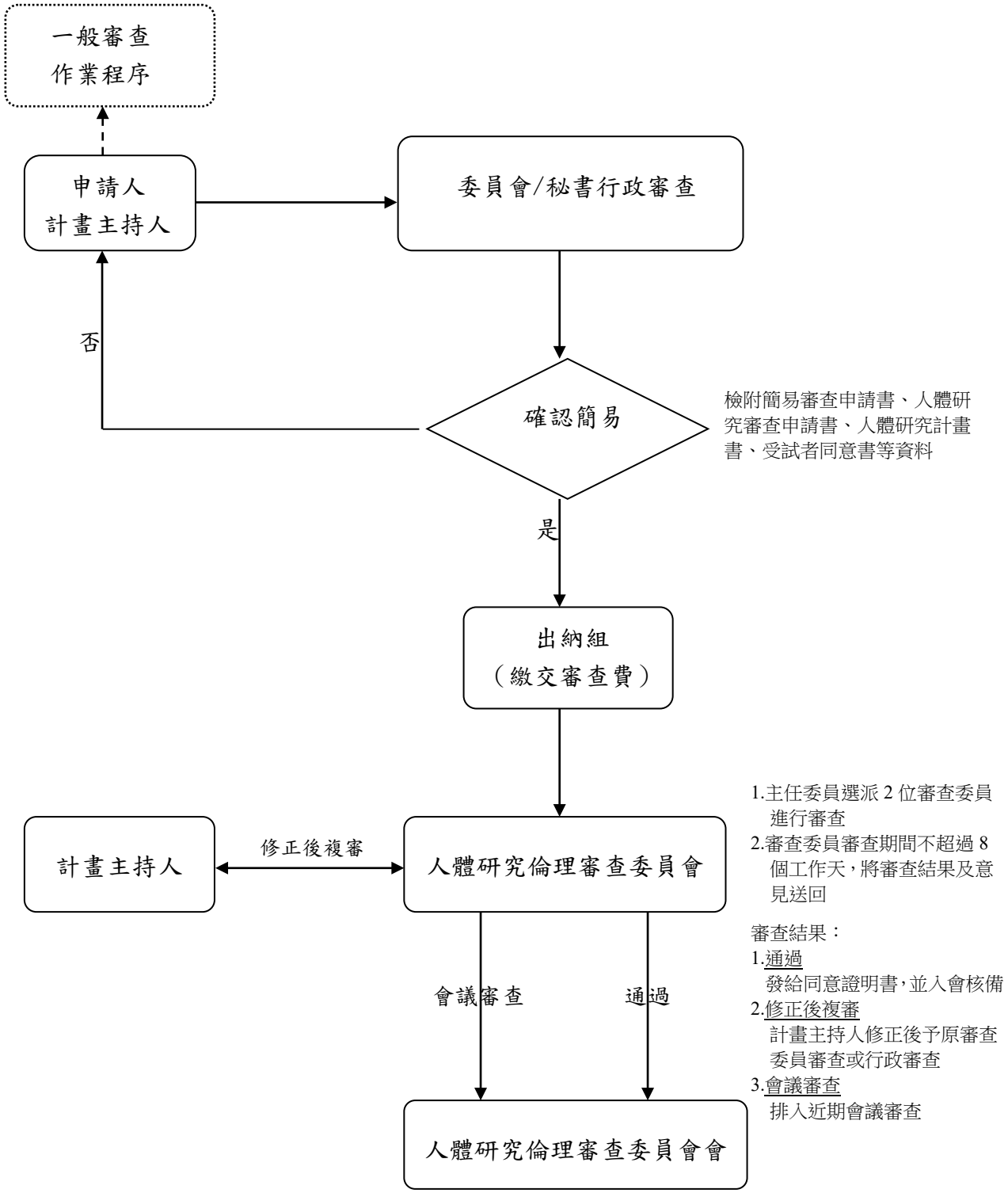
發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 行政作業
5.2 審查作業
5.3 審查結果
5.4 歸檔
六、附件

七、參考資料

審查流程圖


一般審查
作業程序
申請人
計畫主持人
委員會/秘書行政審查
否
確認簡易
檢附簡易審查申請書、人體研究審查申請書、人體研究計畫書、受試者同意書等資料
是
出納組
（繳交審查費）
計畫主持人
修正後複審
人體研究倫理審查委員會
1.主任委員選派 2 位審查委員進行審查
2.審查委員審查期間不超過 8 個工作天，將審查結果及意見送回
審查結果：
1.通過
發給同意證明書，並入會核備
2.修正後複審
計畫主持人修正後予原審查委員審查或行政審查
3.會議審查
排入近期會議審查
會議審查
通過
人體研究倫理審查委員會會

一、目的

提供人體研究倫理審查委員會研究計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的流程。

二、範圍

適用於符合衛生福利部公告之醫療機構人體研究倫理審查委員會得簡易審查之案件範圍，包括「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之」。詳如簡易審查申請表。

三、責任區分

秘書收件，由主任委員分案審查，若是符合簡易審查範圍，經審查委員審查通過後，主任委員簽署同意函，送人體研究倫理審查委員會會議核備。

四、作業流程

項　目	負　責　人
行政作業	秘書
審查作業	主任委員/委員/秘書
審查結果	主任委員/秘書
歸檔	秘書

五、施行細則

5.1 行政作業

5.1.1 依照計畫書送審管理標準作業流程執行。

5.2 審查作業

5.2.1 工作人員於受理三個工作天內備妥計畫資料與審查分案表，呈主任委員核示。

5.2.2 確認符合簡易審查條件：案件符合簡易審查申請表(4004-4-323)之查檢範圍得以簡易審查。

5.2.3 主任委員指派二位委員主審，一位醫療背景、另一位非醫療背景，並得依案件需要邀請專家審查。

5.2.4 秘書檢附研究計畫資料、初審審查意見表送交審查委員或專家審查。委員如無法依期限內完成或須利益迴避，請立即聯繫秘書處並退回案件，由主任委員另行選派委員審查。

5.2.5 審查委員審查時間不超過八個工作天，須於期限內將初審審查意見及相關資料送回秘書處。

若主審委員認定不符合簡易審查範圍，則改為一般審查。

簡易審查不得為不核准之決定，改為一般審查。

5.2.6 核准的簡易審查案件，提報最近的會期核備。

5.3 審查結果

5.3.1 秘書彙集審查意見及審查結果（4004-4-312)。

・審查結果得為【通過】、【修正後複審】、【會議審查】，並於決定之日起14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。

5.3.2【通過】：

・秘書製作同意證明書，經主任委員簽核。

5.3.3【修正後複審】：

・秘書彙整審查意見及審查結果，由主任委員確認並簽核後送出。

・計畫主持人須於二週內以審查意見回覆表回覆，若逾期三個月，本會得以逕行撤案。

・計畫主持人書面說明後，須送修正後審查意見表由原審查委員審視，得為以下決定：

☐ 通過，已修正相關內容 -- 同 5.3.2 作業方式。

☐ 尚須補充以上事項，再審 -- 若是微小修正且第二次以上修正，可由行政審查作業，不再送交委員審查，審查通過後核准。

☐ 不同意，送會議審查 -- 秘書排入近期會議審查。

5.3.4【會議審查】：

・秘書彙整審查意見及審查結果，由主任委員確認並簽核後送出。

・秘書排入近期會議審查，若須計畫主持人列席備詢，需發出列席通知，計畫主持人無法出席可委由研究相關人士出席，屆時不出席自動放棄相關權利。

5.4 歸檔

5.4.1 將相關的審查文件放於該研究案之資料夾內。

5.4.2 存放在規定文件櫃內。

六、附件

6.1 簡易審查申請表(4004-4-323)