

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會免予審查、簡易審查及一般審查程序

編號：SOP D14

中華民國 101 年 1 月 2 日公佈施行
中華民國 102 年 6 月 28 日第 1 次修訂
中華民國 104 年 4 月 20 日第 2 次修訂

第一條 目的

為執行本委員會計畫倫理審核，依本委員會組織及運作規程第六條及指定主審委員及初審程序第七條，訂定本程序。

第二條 適用範圍

- 2.1 免予審查：經中央衛生主管機關公告得免予審查者。
得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍：
研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：
- 2.1.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 2.1.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 2.1.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 2.1.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 2.1.5 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
- 2.2 簡易審查：下列案件，得依簡易審查程序進行審查。

- 2.2.1 經中央衛生主管機關公告及本委員會討論得簡易審查者。
- 2.2.2 經核准之研究計畫，於核准有效期間內進行更動資助機關（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。
- 2.2.3 除 2.2.2 點所列之微小變更外，經核准之研究計畫，於核准有效期間內之微小變更者，可由主任委員另指定主審審查。
- 2.3 一般審查：凡不符簡易審查條件之申請案，需依一般審查程序進行審查。申請案於 3 次入會期限內作成決議。

第三條 權責部門

- 3.1 申請人：於時限內回覆審核意見及修正資料。
- 3.2 本委員會執行秘書：檢查資料是否齊備，執行審核程序。
- 3.3 本委員會主審委員：
 - 3.3.1 免予審查，於時限內完成審核。
 - 3.3.2 簡易審查，於時限內完成審核。
 - 3.3.3 一般審查，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。
- 3.4 本委員會主任委員：
 - 3.4.1 免予審查，核發免審證明。
 - 3.4.2 簡易審查，核定審核結果。
 - 3.4.3 一般審查，擔任主席，確認會議審核意見，核定審核結果。
- 3.5 本委員會委員：一般審查，參與審核會議，表達審核意見。
- 3.6 研究倫理委員會：本程序之修訂。

第四條 流程

4.1 免予審查

步驟	程序	負責人/單位
4.1.1	初審	主任委員/主審
	↓	
4.1.2	內容修正/回覆	申請人
	↓	

4.1.3	複審 ↓	主任委員/主審
4.1.4	核發免審證明 ↓	主任委員
4.1.5	會議核備	委員會

4.2 簡易審查

步驟	程序	負責人/單位
4.2.1	初審 ↓	主任委員/主審
4.2.2	內容修正/回覆 ↓	申請人
4.2.3	複審 ↓	主任委員/主審
4.2.4	審核結果核定 ↓	主任委員
4.2.5	會議核備	委員會

4.3 一般審查

步驟	程序	負責人/單位
4.3.1	會前複審 ↓	主審
4.3.2	議程核定 ↓	主席
4.3.3	審核資料送出 ↓	執行秘書
4.3.4	審核會議召開 ↓	與會人員
4.3.5	審核結果/意見確認 ↓	主席/主審/與會委員
4.3.6	審核結果/意見製作發送	執行秘書

第五條 免予審查程序

- 5.1 主審委員於2週內完成初審，並填寫審查相關表格，連同計畫資料送回本委員會。

- 5.2 執行秘書確認主審初審意見，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於4個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第5.5點執行。
- 5.3 申請人於收到初審意見後，於一個月期限內，將審查意見回覆表(irb15)及修正資料紙本2份及電子檔送回本委員會。
- 5.4 執行秘書於收到審查意見回覆表及修正資料並確認其內容後，送請主審委員複審。主審委員於2週內完成複審，將計畫資料送回本委員會。
- 5.5 審核結果核定：依本委員會審核結果核定程序執行，核發免予審查證明。
- 5.6 會議核備：將免審案結果於委員會議中核備。

第六條 簡易審查程序

- 6.1 初審：
 - 6.1.1 主審委員於2週內完成初審，並填寫審查相關表格，連同計畫資料送回本委員會。
 - 6.1.2 執行秘書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，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於4個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第6.3點執行。
 - 6.1.3 申請人於收到初審意見後，於一個月期限內，將審查意見回覆表(irb15)及修正資料紙本2份及電子檔送回本委員會。
- 6.2 複審：
 - 6.2.1 執行秘書於收到審查意見回覆表及修正資料並確認其內容後，連同主審委員之原始意見送請主審委員複審。
 - 6.2.2 主審委員於2週內完成複審，填寫審查意見書(irb10)，送回本委員會。
 - 6.2.3 執行秘書確認審核意見後，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，製作審查意見彙總表(irb14)，於4個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第5.3點執行。

- 6.2.4 申請人於收到複審意見後，於一個月期限內，將審查意見回覆表(irb15)及修正資料紙本 2 份及電子檔送回本委員會。
- 6.2.5 執行秘書於收到審查意見回覆表及修正資料並確認其內容後，依本程序第 6.2.1 點執行。
- 6.3 審核結果核定：依本委員會審核結果核定程序執行，並依本程序第 5.4 點進行會議核備。
- 6.4 會議核備：簡易審查之審核結果，於委員會議中進行核備。
 - 6.4.1 通過：審核程序完成。
 - 6.4.2 不通過：先不撤回審查通過證明(irb12)，將該申請案需修正或補充之內容，請申請人於 2 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 6.3.4 點執行。若未如期修正或補充資料，則撤回原先之同意。

第七條 一般審查程序

- 7.1 初審後：執行秘書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：
 - 7.1.1 主審複審：依本程序第 7.2 點執行
 - 7.1.2 會議討論：依本程序第 7.3 點執行。
- 7.2 主審複審
 - 7.2.1 執行秘書將申請人回覆之審查意見回覆表及修正資料，連同審查意見書(irb10)送請主審委員複審。
 - 7.2.2 主審委員於 2 週內完成複審，填寫審查意見書，連同完整計畫資料送回本委員會。
 - 7.2.3 執行秘書確認審核意見後，依本程序第 7.3 點執行。
- 7.3 會議審查
 - 7.3.1 執行秘書於會議前 3 日將審核資料送請委員審閱。
 - 7.3.2 委員於會前審閱資料。
 - 7.3.3 主席於會議開始時請主審委員揭露申請案內容。
 - 7.3.4 與會委員於會議充分討論後填寫審查意見書(irb10)，執行秘書統計委員表決結果，紀錄於會議審查結果(irb16)，連同與會委員之

審查意見書交由主席確認後，由主席說明審查結果並彙整討論意見，依結果執行。

7.3.4.1 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。

7.3.4.2 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 7.4 點執行。

7.3.4.3 修正後主審委員複審：討論後已達共識者，依本程序第 7.5 點執行。

7.3.4.4 修正後會議複審：需視回覆意見再討論者，依本程序第 7.6 點執行。

7.4 修正後主任委員複審及審核結果核定

7.4.1 執行秘書依委員會議程序第 7.3 點後之審查意見，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於 4 個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。

7.4.2 申請人於收到複審意見後，於一個月期限內，將意見回覆表及修正資料紙本一式 3 份及電子檔送回本委員會。

7.4.3 執行秘書於收到意見回覆表及修正資料並確認其內容後，連同審查意見書(irb10)送請主任委員複審及核定審核結果。

7.4.4 主任委員於 2 週內完成複審，並填寫審查意見書(irb10)，將所有資料送回本委員會，若複審結果為通過，則依審核結果核定程序第五條執行。若仍需修正，依本程序第 7.4.1 點執行。

7.5 修正後主審複審

7.5.1 執行秘書依委員會議程序第 7.3 點後之審查意見，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於 4 個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。

7.5.2 申請人於收到複審意見後，於一個月期限內，將意見回覆表及修正資料紙本 3 份及電子檔送回本委員會。

7.5.3 執行秘書於收到意見回覆表及修正資料並確認其內容後，連同審查意見書(irb10)送請主審複審。

- 7.5.4 主審委員於 2 週內完成複審，填寫審查意見書(irb10)，連同完整計畫資料送回本委員會。
- 7.5.5 執行秘書確認審核意見後，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於 4 個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依審核結果核定程序第五條執行。
- 7.5.6 申請人於收到複審意見後，於一個月期限內，將意見回覆表及修正資料紙本 3 份及電子檔送回本委員會。
- 7.5.7 執行秘書於收到意見回覆表及修正資料並確認其內容後，若仍為主審複審，依本程序第 7.5.3 點執行，若為主任委員複審，依本程序第 7.4.3 點執行。

7.6 修正後會議複審

- 7.6.1 執行秘書依委員會議程序第 7.3 點後之審查意見，製作審查意見彙總表(irb14)，連同審查意見回覆表(irb15)於 4 個工作天內以電子郵件方式傳送申請人回覆。
- 7.6.2 申請人於收到審核意見後，於一個月期限內，將意見回覆表及修正資料紙本 3 份及電子檔送回本委員會。
- 7.6.3 執行秘書於收到意見回覆表及修正資料並確認其內容後，依本程序第 7.3 點執行。

第七條 施行日期

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修訂時，亦同。

irb10-2 主審初審表(審查意見書)

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

委員審查意見

案號：DCB-IRB-000000

收件日期：20xx/xx/xx

計畫名稱：(中)

(英)

審查意見：

審查結果：

核准

修正後複審：

書面審查

會議複審

不核准

審核委員簽名：_____

日期：西元____年____月____日

irb14 審查意見彙總表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

審查意見彙總表

案號：DCB-IRB-000000

計畫名稱：(中)

(英)

日期：20xx/xx/xx

審 查 意 見		
1.		
審查結果： <input type="checkbox"/> 修正後複審： <input type="checkbox"/> 書面審查 <input type="checkbox"/> 會議複審		
審查時間	20xx/xx/xx	地 點

irb15 審查意見回覆表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員

審查意見回覆表

案號：DCB-IRB-000000

計畫名稱：(中)

(英)

日期：20xx/xx/xx

請申請人於收到審核意見後，於一個月期限內(20xx/xx/xx)，將意見回覆表及修正資料紙本__份及電子檔送回本委員會審查。

審 查 意 見	意 見 回 覆 說 明

irb16 會議審查結果

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

會議審查結果

案號：DCB-IRB-000000

收件日期：20xx/xx/xx

計畫名稱：(中)

(英)

審查與投票結果：

核准，_____票

修正後複審，_____票：

書面審查，_____票

會議複審，_____票

不核准，_____票

與會委員：

日期：20xx 年 月 日

地點：生技中心 園區 棟 會議室