

3. 人類研究倫理審查作業

3.5 簡易審查處理及結果核定之程序

3.5.1. 書審專家及審查委員指派原則

專案經理遵循審查迴避原則及下列書審指派原則，從書審專家及倫審會委員名單中，各擬定一至二位書審建議名單，陳請主委核定：

- 一、合適的專業背景（依序適用）
 1. 熟悉送審計畫的目標研究參與者群
 2. 熟悉送審計畫的研究主題及研究方法
 3. 熟悉送審計畫的研究方法
 4. 熟悉送審計畫的研究領域
 5. 個案判斷
- 二、目前無正在審查中的案件
- 三、目前所累積的審查案件數未明顯高於其他書審專家
- 四、未有多次延遲或拒絕回覆書審意見的紀錄

3.5.2. 指派及處理程序

簡易審查案件處理時程原則上為 30 個工作天，專案經理處理程序如下：

- 步驟一：於審查系統中勾選送審計畫符合簡易審查之適用項目，擬訂書審專家及主審委員建議名單；
- 步驟二：於審查系統中送出請主委確認建議名單後，指派書審專家及主審委員各一從事書面審查工作，且兩人專長應分屬於送審計畫之該專業領域及非該專業領域，審查期限原則上為 5 個工作天；
 - 注意事項：如遇主委依照本會訂定之審查迴避原則而須迴避，則由一位副主委代理審查名單確認、指派、審查結果核示等主委於原簡審程序中應負責之工作。
- 步驟三：先以電子郵件詢問書審專家之審查意願。
 - 寄送文件：送審計畫基本資料（倫審申請表第一部份）、倫審會審查迴避原則。
 - 注意事項：告知回覆書審意見截止日期（通常為五個工作天，但得視倫審會需專家或委員提供有關參與者權益或專業學科意見等情況，稍縮短或延長審查期限）。

3. 人類研究倫理審查作業

- 步驟四：如書審專家回覆有意願，則提供審查資料；若無意願，則繼續聯繫備取名單。
 - 寄送文件：書面審查意見表、送審計畫所有資料、案件聯繫紀錄表（視需要而定）。
 - 注意事項：再次提醒回覆書審意見之截止日期。
- 步驟五：收到書審專家回覆後，整理成「書審意見對照表」。先以電子郵件確認委員之審查意願（寄送文件與注意事項同步驟三）後，於審查系統中通知主審委員作書面審查，並於超過截止日期時以電子郵件或電話提醒；
 - 所需文件：書審意見對照表、送審計畫所有資料、案件聯繫紀錄表（視需要而定）。
 - 注意事項：
 1. 主審委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會議中報告
 2. 如建議改送一般審查，專案經理應在報備主委後，儘速排入近期審查會議。
 3. 如遇多年期計畫需先取得第一年研究成果方能確定第二年以後之研究規劃，主審及主委得視情況決議審查通過之有效期限為一年。第二年以後之研究規劃，則另案申請。
- 步驟六：委員如判定送審計畫之審查結果為通過或修正後通過，則整理書面審查意見初稿。
- 步驟七：執行秘書校訂審查意見稿。
- 步驟八：於審查系統中請送審計畫之主審委員及主委確認審查意見。
- 步驟九：送審計畫之審查結果如為通過，可提供計畫主持人審查意見但不要求回覆；如為修正後通過，則提供計畫主持人原則上 10 個工作天回覆意見。為提昇案件管理效率，如遇申請人遲未回覆審查意見逾三個月，期間數次聯繫亦無任何回應，倫審會得逕自撤銷該申請案並通知申請人。
- 步驟十：於審查系統中收到申請人上傳的回覆意見後，請送審計畫之主審委員確認；如須再回覆，則重複步驟九。
- 步驟十一：主委核定後，提供審查通過證明文件給計畫主持人，並將審查意見及結果排入近期審查會議中報告。

3. 人類研究倫理審查作業

- 注意事項 1：審查通過證明文件應註記審查通過的文件版本、繳交期中/結案報告截止日期。
- 注意事項 2：如遇主委依照本會訂定之審查迴避原則而須迴避，則審查通過證明文件應由代為處理之副主委簽名或用印。

另外，倫審會提供計畫主持人審查意見或通知審查結果後，如遇計畫主持人明確表示無繼續送審意願，或逾期未回覆審查意見，經專案經理確認無繼續送審意願，向執行秘書及主委報告後撤案，並於審查會議備查。如計畫為人體研究，應副知委託送審之研究機構。

| 通過日期 | 版本 | 通過會議 |
|-----------------|----|-------------|
| 102 年 07 月 18 日 | 1 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 06 月 19 日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 08 月 21 日 | 3 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 10 月 23 日 | 4 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103 年 12 月 15 日 | 5 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 105 年 03 月 21 日 | 6 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 106 年 03 月 27 日 | 7 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 106 年 05 月 22 日 | 8 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 107 年 02 月 13 日 | 9 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 109 年 03 月 23 日 | 10 | 人類研究倫理審查委員會 |