

### 3. 人類研究倫理審查作業

#### 3.6 一般審查處理及結果核定之程序

送審計畫採取一般審查處理程序為，先請兩位書審專家作書面審查後，再排入原則上每月召開一次之近期審查會議討論，並請該次會議有出席之審查委員一位擔任主審，以負責報告該計畫之研究內容及書審意見。一般審查案件處理時程原則上為 50 個工作天。

##### 3.6.1. 書審指派原則與程序

書審專家指派原則同簡易審查，請參考 3.5.1 〈書審專家及審查委員指派原則〉，專案經理處理相關指派程序及書審工作如下：

- 步驟一：以電子郵件詢問書審專家審查意願。
  - 寄送文件：送審計畫案基本資料（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 5 個工作天，但得視倫審會需要特定專家提供有關研究參與者權益或專業學科的意見、書審專家時間等情況縮短或延長審查期限）。
- 步驟二：若書審專家回覆有意願，則提供審查資料；若無意願，則繼續聯繫備取書審專家名單。
  - 寄送文件：書面審查意見表、送審計畫案所有資料、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截止日期。
- 步驟三：彙整二位書審專家回覆之審查意見。
  - 所需文件：填寫書審意見對照表。
- 步驟四：舉行「會前會」討論被排入最近召開審查會議之送審計畫案。
  - 與會人員：原則上為主委、執行秘書、專案經理。
  - 所需文件：送審計畫案所有上傳文件及兩位書審意見。
  - 注意事項：
    1. 由送審計畫案之負責專案經理向主委報告計畫內容，並請示主委在會議召開前有無需向申請人釐清之事項或要求補充文件。
    2. 主委得依據審查人之審查意見、再度審酌 3.2 風險分類標準，指示專案經理將送審計畫案改採簡易審查程序處理。
- 步驟五：請計畫主持人釐清或補件（視需要而定）
  - 所需文件：案件聯繫紀錄表。
  - 注意事項：提供審查會議擬出席委員更新後之送審計畫案資料。

### 3. 人類研究倫理審查作業

#### 3.6.2. 主審指派原則與程序

負責安排審查會議之專案經理應在會議召開前至少 5 天，於符合審查迴避原則下，從該次擬出席委員名單中擬定各案件之主審後，陳請主委核定及指派。相關主審指派原則如下：

- 一、 合適的專業背景（依序適用）
  1. 熟悉送審計畫案的目標研究參與者群
  2. 熟悉送審計畫案的研究主題
  3. 熟悉送審計畫案的研究方法
  4. 熟悉送審計畫案的研究領域
- 二、 主審案件數尚在可負擔範圍內
- 三、 主審經驗豐富
- 四、 個案判斷

主委核定後，專案經理即依照以下步驟處理：

- 步驟一：詢問會議出席委員能否擔任主審，並告知回覆主審意見截止日期（通常為 5 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）。
- 寄送文件：送審計畫案基本資料（倫審申請表第一部份）、倫審會審查迴避原則。
- 步驟二：會議出席委員如接受擔任主審，則提供審查資料；若不克擔任，則請主委重新指派。
- 寄送文件：送審計畫案所有資料、書審意見彙整及主審意見表、案件聯繫紀錄表（視需要而定）。
- 注意事項：於超過截止日期時以電子郵件或電話提醒。

#### 3.6.3. 審查會議之召開時間與程序

依據倫審會設置與審議要點第十點規定，審查會議原則上每月召開一次，但主委得視送審計畫案數量決定是否召開或加開會議。當年度之會議日期排定後公開在倫審會網站，供人類研究計畫主持人申請參考。

審查會議原則上以實體會議形式召開。惟遇天災、事變，或其他難以預測之情事，致出席實體會議之委員人數不足，得採視訊會議或其他經主管機關公告之會議形式，且得以單一或混合形式進行，出席以視訊會議或其他經主管機關公告之會議形式之委員，視同出席。

### 3. 人類研究倫理審查作業

#### 一、專案經理安排審查會議之步驟與事項如下：

- 步驟一：會議召開前至少 10 日，確認委員出席名單
- 寄送文件：開會通知單。
- 注意事項：委員出席人數應達到全體委員過半數，委員背景應包含校外之社會公正人士至少一人，且非單一性別；並確認會議召開形式。
- 步驟二：會議召開前至少 7 日，確認出席委員有無需審查迴避案件
- 寄送文件：1.審查案件清單 2.送審計畫案基本資料（倫審申請表第一部份）3.倫審會審查迴避原則。
- 注意事項：請示主委本次開會審查案件有無需邀請專家或計畫主持人列席備詢；若有，依主委建議名單邀約，並確認有無符合審查迴避原則。
- 步驟三：會議召開至少五日前，提供審查資料給出席的委員
- 所需文件：1.會議議程 2.所有送審計畫案資料 3.各案件二份匿名書面審查意見表 4.各案件書審意見彙整及主審意見表 5.案件聯繫紀錄表（視需要而定）。
- 注意事項：審查資料放置於倫審會送審系統中，透過網路連結且需輸入密碼的方式提供委員下載。
- 步驟四：辦理審查會議召開當天所需各項行政庶務
- 所需文件：1.會議議程 2.審查資料（包含各案件的送審資料、二份匿名書面審查意見表、一份書審意見彙整及主審意見表 3.倫審會及相關參考用法規 4.簽到退單 5.已經通訊確認之前次審查會議紀錄 6.待報告備查之免除審查、簡易審查、追蹤審查、修正申請等案件。
- 注意事項：1.原則上依送審計畫案正式受理日期排定審查順序，但得視各別委員情況機動調整 2.隨時注意每案討論與議決人數有否達到全體委員過半數，若無，應提醒擔任會議主席的主委或副主委立即停止審查 3.如遇出席委員需審查迴避的案件，應提醒會議主席在審查該案件前請需迴避委員離席 4.如遇需邀請計畫主持人或專家列席備詢的案件，應提醒會議主席在審查該案件前請計畫主持人或專家進場 5.當場紀錄並公開播放每案審查決議草稿 6.若以視訊或其他經主管機關公告之會議形式召開審查會議，簽到退得採電子化或其他方式辦理。

#### 二、委員出席審查會議應盡職責如下：

### 3. 人類研究倫理審查作業

- 主席
  1. 確認每案皆有提供與會委員充分討論的機會
  2. 確認每案在決議前皆有主動詢問非專業委員意見並記錄下來
  3. 確認前次會議紀錄、免除審查、簡易審查以及追蹤審查等案件皆有提出報告與備查
  4. 確認每案參與審查委員無須審查迴避
  5. 確認計畫主持人或專家有回覆與會委員的疑慮（視需要而定）
  6. 確認有無案件需縮短每年定期追蹤審查期限。或多年期計畫案審查通過的有效期限是否為一年（第二年以後之計畫另案申請）。
  7. 確認每案審查決議都有獲得與會委員多數同意且被紀錄下來
- 主審
  1. 簡報負責案件的研究目的、方法、時程、地點、研究參與者特徵以及與他們聯繫與接觸的方式、資料保存方式等
  2. 參考兩位書審專家意見，提出案件統整之意見
  3. 提出其他相關倫理議題討論
  4. 確認每案決議
- 委員
  1. 會前閱讀審查案件資料
  2. 聆聽主審委員報告
  3. 提出相關倫理議題討論
  4. 確認每案決議

#### 3.6.4. 審查意見及結果之核定程序

審查會議結束後，專案經理應依以下程序處理：

- 步驟一：在與主委、執行秘書確認審查意見之摘要後，先將會議討論繕打成逐字稿，再依據摘要整理成審查意見初稿。
- 步驟二：執行秘書校正審查意見稿，如有疑義，應註記請示主審或主委。

### 3. 人類研究倫理審查作業

- 步驟三：於審查系統中請主審及主委確認審查意見。
- 步驟四：請計畫主持人於 10 個工作天內回覆審查意見。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。
- 步驟五：於審查系統中收到申請人回覆意見後，請主審及主委確核。
- 步驟六：提供計畫主持人審查通過證明文件，並進入追蹤審查程序

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 09 月 17 日	9	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	10	人類研究倫理審查委員會
109 年 03 月 23 日	11	人類研究倫理審查委員會
109 年 04 月 27 日	12	人類研究倫理審查委員會
112 年 01 月 16 日	13	人類研究倫理審查委員會