

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 1 of 6

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會主任委員或醫療執行秘書指派主審委員之作業流程。

2. 依據人體研究倫理委員會委員聘任悉依「仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會組織規程」辦理。
3. 適用範圍此標準作業程序適用於所有審查案件初審、複審等之主審委員指派相關作業。

4. 派審原則

4.1. 依本會「SOP/007 案件審查歸類標準作業程序」分類審理案件：

- 4.1.1. 屬一般審查案件需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數共三人。
- 4.1.2. 屬一般審查案件不需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數二名。
- 4.1.3. 屬簡易審查案件者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數一至二名(若試驗類別為新採檢體、問卷研究、訪談 研究需指派兩位審查委員)，惟所指派之主審應為本會資深委員(IRB 相關 審查經驗一年以上者)，且僅指派一名主審委員時，需為生物醫學科學委員。若簡易審查案件需提會討論，且原審委員僅一名時，則需於提會前加派一名委員進行審查。
- 4.1.4. 屬其他合法審查會審查通過者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員內指派主審人數二名。
- 4.1.5. 屬免審案件者，原則上由主任委員或醫療執行秘書進行審查。

4.2. 主任委員或醫療執行秘書主要依試驗專業科別，指派該領域、學門或相關領域之專業醫師擔任生物醫學科學委員，依試驗倫理考量或特別科學領域，指派非生物醫學科學委員；如試驗專業領域非本會委員專長，得邀請特定專家擔任獨立諮詢專家協助審查，相關作業程序依本會「SOP/005 委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任辦法」辦理；若研究內容涉及易受傷害族群或受刑人之研究，需指派相關工作背景之主審進行審查，如：涉及兒童或受刑人的研究，需有與兒童或受刑人相關工作背景之主審審查。若遇有本會委員及獨立諮詢專家所參與之人體試驗計畫，應採迴避原則不予指派擔任主審委員。

4.3. 本會會議可視審查需要，邀請獨立諮詢專家及受刑人代表列席報告及參與討論，但獨立諮詢專家不能參與投票，惟受刑人代表可參與投票。

4.4. 試驗案件之變更案審查、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，原則同原案所指派之主審委員。如遇原主審委員請辭、改聘或不克審查案件時，由行政執行秘書簽請主任委員或醫療執行秘書，依派審原則重新指派主審委員。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 2 of 6

4.5. 試驗案件之變更案、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，若因請辭或改聘，而經主任委員或醫療執行秘書重新指派主審委員後，其後續案件之主審 審查委員同上述重新指派之主審委員，不需再重新指派。

5. 派審流程

作業內容	負責人員
1. 受理送審文件書	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	↓
2. 初步篩選判定送審案件類別，報告呈報主任委員或醫療執行秘書	人體研究倫理委員會主任委員、醫療執行秘書、行政執行秘書
↓	↓
3. 主任委員或醫療執行秘書核定審理案件類別及決定是否需提會討論，並指派主審委員	人體研究倫理委員會主任委員或醫療執行秘書
↓	↓
4. 依主任委員或醫療執行秘書決定進入後續初審程序	人體研究倫理委員會主任委員、主審委員

6. 附件

- 6.1. 附件一 AF01-008/02.0 HRPMS 系統派審畫面
- 6.2. 附件二 AF02-008/02.0 HRPMS 系統改派畫面

主任委員：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 3 of 6

系統派審畫面

附件一，AF01-008/02.1

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)			
派審			
IRB 案號 _____	申請編號 _____		
送審類別 _____	案件類別 _____		
計畫名稱 _____		送審文件查詢	
主持人 _____	院區機構 _____	相關案件查詢	
<p>※計畫內容是否符合 一般審查需送衛福部範圍？</p> <p><input type="radio"/> 符合，本案為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 新藥：新成份、新使用途徑、新複方、新適應症 <input type="radio"/> 新劑型 <input type="radio"/> 新使用劑量 <input type="radio"/> 新醫療器材 <input type="radio"/> 新醫療技術 <input type="radio"/> BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性) <p><input type="radio"/> 不符合，應為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 一般審查不需送衛福部 <input type="radio"/> 簡易審查 <input type="radio"/> 免審 <p>※計畫內容是否符合 一般審查不需送衛福部範圍？</p> <p><input type="radio"/> 符合，本案為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 領有衛生福利部核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛生福利部原核准範圍內 <input type="radio"/> 侵入性檢查及治療 <input type="radio"/> 學名藥之藥動學試驗 <input type="radio"/> 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成人(未滿十八歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患 <input type="radio"/> 研究內容屬於緊急狀況 <input type="radio"/> 超出簡易審查規定範圍 <input type="radio"/> 其他不符合簡易審查範圍者 <p><input type="radio"/> 不符合，應為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 一般審查需送衛福部 <input type="radio"/> 簡易審查 <input type="radio"/> 免審 <p>※計畫內容是否符合 簡易審查 範圍？</p> <p><input type="radio"/> 符合，本案為：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。 <input type="radio"/> 以下列(如說明)非侵入性方法採集研究用人體檢體： <ol style="list-style-type: none"> (1)以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 (2)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 (3)收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。 (4)非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 (5)以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 (6)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 (7)以蒸氣吸入後收集之痰液。 (8)其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。 (9)剩餘檢體的再利用。 <input type="radio"/> 使用下列(如說明)非侵入性方法收集資料。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 			

	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 4 of 6

(2)測量體重或感覺測試。
(3)核磁共振造影。
(4)心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
(5)依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。(6)其他符合本款規定之非侵入性方法

使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包含涉及族群或群體利益者。

不符合，應為：
 一般審查需送衛福部
 一般審查不需送衛福部
 免審

※計畫內容是否符合 免審 範圍？
 符合，本案為：
 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。
 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。
 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。
 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。
 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。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。
 不符合，應為：
 一般審查需送衛福部
 一般審查不需送衛福部
 簡易審查

挑選人員 此案件最大派審人數：__人，目前派審人數：__人

審查序	身分證字號	委員姓名	院區	科系	職稱	專長	審查中件數	刪除
初審							新案：__件	<input type="button" value="刪除"/>
複審...							後序審查案件：__件	
								<input type="button" value="暫存"/> <input type="button" value="送"/>

挑選人員

姓名 _____ 院區機構 _____ 類型 _____ 角色 _____
科系別 _____ 職級 _____
委員會 _____ 委員會職務 _____
專長 _____ 迴避名單：XXX、XXX

全選 <input type="checkbox"/>	姓名	院區	科系	職級	專長	審查中件數
<input type="checkbox"/>						
<input type="checkbox"/>						

加入：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 5 of 6

附件二，AF02-002/02.0

HRPMS 系統改派畫面

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

改派

IRB 案號 _____	申請編號 _____
送審類別 _____	案件類別 _____
計畫名稱 _____	院區機構 _____
主持人 _____	

[送審文件查詢](#)
[相關案件查詢](#)

挑選人員 此案件最大派審人數：__人，目前派審人數：_人

審查序	身分證字號	委員姓名	原審委員	院區	科系	職稱	專長	審查中件數	是否同意 審查	改派日期	改派	刪除
初審 複審...								新案：__件 後序審查案件：_件			<input type="checkbox"/>	

	人體研究倫理委員會	編號	008
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	派審作業程序	日期	2024/12/01
	Assignment of reviewers	頁數	Page 6 of 6