

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.2 SOP#4.2/2.10 Page 1 of 6 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.2 派審作業	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2006/09/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/03/26	初版一修/共 5 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會： 2007/06/21
2008/05/22	初版二修/共 6 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人： 蔡森田 委員會： 2008/07/31
2009/10/20	二版二修/共 12 頁	吳孟興委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.02	召集人： 蘇益仁 委員會： 2009/10/27
2009/11/05	二版三修/共 16 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.03	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2009/12/22
2010/05/18	二版四修/共 16 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	2.04	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2010/05/25
2012/07/16	二版五修/共 4 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 王雅叡幹事	李碧芳 委員	2.05	主任委員： 蘇益仁 委員會： 2012/07/19
2017/05/09	二版六修/共 4 頁 1.本會名稱變更 2.定期檢視、更新目的、範圍、職責、細則內容	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	2.06	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/05/23
2017/11/15	二版七修/共 5 頁 1.增加「人體研究計畫主審專家/委員派審表」之表單名稱 2.新增委員加派流程	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	2.07	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/11/28

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.2 SOP#4.2/2.10 Page 2 of 6 核准日期： B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.2 派審作業	

2018/04/18	二版八修/共 6 頁 實質變更審查委員改為一至二人	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 劉雅方幹事	李碧芳 委員	2.08	主任委員： 林志勝 委員會： 2018/04/19 2018/04/24
2020/07/22	二版九修/共 6 頁 內容文字修訂	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事		2.09	主任委員： 張定宗 委員會： 2020/08/25 2020/09/10
2023/07/03	二版十修/共 6 頁 1. 內容文字修訂 2. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳宜紋幹事	蔡瑞鴻 委員	2.10	主任委員： 張定宗 委員會： 2023/07/13 2023/07/25

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.2 SOP#4.2/2.10 Page 4 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.2 派審作業	

一、目的

為使申請審查之研究計畫案得依其計畫內容、性質、屬性，指派適能適任之委員、諮詢專家負責審查，俾利落實受試者保護、提昇計畫審查品質，爰訂定本標準作業程序(以下簡稱本文件)。

二、範圍

本文件適用審查案件類型包括聯合倫理審查、會議審查、簡易審查、修正案審查、追蹤審查、結案審查。

三、職責

- (一) 副主任委員依案件類型指派研究計畫案負責之審查委員/諮詢專家，或審查組委員及稽核組委員進行審查。
- (二) 本會工作人員以電子郵件方式通知被指派之審查委員/諮詢專家，並告知審查期限，若委員不克審查，則請副主任委員另簽指派。

四、名詞解釋

諮詢專家	具有與審查的研究計畫案相關專業素養的醫學或非具生物醫學科學背景或病患團體代表等人員稱之
有經驗委員	具委員資格一年以上者稱之

五、細則

- (一) 本會工作人員受理研究計畫案，經審查組委員判定審查案件類型後，由副主任委員行派審任務。
- (二) 本會工作人員提供含有審查委員與諮詢專家名單之「人體研究計畫主審專家/委員派審表」(表單 38)給予副主任委員，副主任委員填寫並依計畫類型指派審查委員：
 1. 聯合倫理審查：指派審查委員三位，應同時包含第一、第二人倫會委員。已由其他 C-IRB 或生技醫藥國家型科技計畫辦公室(NRPB)主審單位審查通過之案件，則指派醫療委員一人審查之。
 2. 會議審查：審查委員為三至四位，如有需要得以增派委員，其中非具生物醫學科學背景或法律專家至少一人。
 3. 簡易審查：審查委員二至三位，其中非具生物醫學科學背景或法律專家至少一人且至少一位有經驗委員；惟經聯合人體試驗委員會及國家衛生研究院審核通過之研究計畫案由審查組委員委員審查。
 4. 修正案審查分「行政變更審查」暨「實質變更審查」；由審查組委員委員先行審查區分之：
 - (1)行政變更審查：逕由審查組委員委員一人審查，必要得建議指派委員、諮詢專家協助審查之。

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.2 SOP#4.2/2.10 Page 5 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.2 派審作業	

(2)實質變更審查：指派原研究計畫案審查委員一人至二人或審查組委員委員一人審查之；若原審查委員轉任為諮詢專家，仍指派該名人員審查。

5. 追蹤審查：

區分「會議審查流程」暨「簡易審查流程」：

(1)會議審查流程：指派原研究計畫案審查委員一至二位審查。

(2)簡易審查流程：指派原研究計畫案審查委員一位審查。

6. 結案審查：指派原研究計畫案審查委員一位審查之；惟免除知情同意或研究計畫案件未納入個案者：由稽核組委員一人審查之。

7. 當審查組委員判定案件類型時、副主任委員填派審單時或審查委員審查時認為研究計畫案需要增派審查委員，可填寫審查意見，由副主任委員填寫「人體研究計畫主審專家/委員派審表」增派一至二位相關領域專家協助審查之。

(三) 應依試驗專業科別，指派適當的科學或學術領域之委員擔任醫療委員；並依試驗倫理與其他領域考量指派非具生物醫學科學背景委員。如試驗專業領域非本會委員專長，得邀請諮詢專家或其他專家協助審查，並可視需要邀請專家或特殊身分受試者代表提供意見、列席報告、或參與審查會議討論之。

(四) 有關易受傷害族群之研究，於審查會議中須有熟悉族群狀況之委員或諮詢專家參與意見討論，亦得以電話、視訊方式即席參與、釋疑，協助會議討論、決議之。

(五) 若研究對象為收容人(含受刑人)且研究方法涉及與研究對象互動時，得由該委員會副主任委員邀請曾遭收容之收容人代表或有相關經驗之專業人士一人協助審查。

(六) 經指派之審查委員因故不能執行審查作業，得循原指派流程另行指派之。須由原研究計畫案審查委員審查之案件，因辭任、解任、不續聘或休假致原審查委員無法審查時：修正案審查由該人倫會之審查組委員審查之；追蹤審查及結案審查由該人倫會之稽核組委員審查之，皆可視需要建議加送諮詢專家審查。未曾於院內、外擔任過人體研究相關委員會業務之新聘委員，任職後三個月內不得指派審查研究計畫案，且須接受相關之教育訓練。

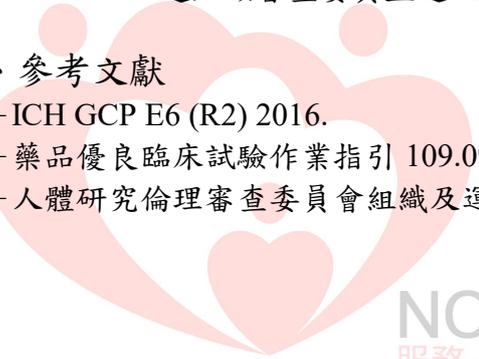
 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.2 SOP#4.2/2.10 Page 6 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.2 派審作業	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	初步篩選判定送審研究計畫案類別	審查組委員
	↓	
2	呈報副主任委員	工作人員
	↓	
3	決定審查委員名單	副主任委員
	↓	
4	通知該審查委員並進入審查程序	工作人員

七、參考文獻

- ICH GCP E6 (R2) 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越