
 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP011
	簡易審查	日期：2018/06/20
		版次 11
		第 1 頁，共 3 頁

1. 目的：

依據衛生福利部公告醫療機構人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍，訂定本簡易審查標準作業程序。
2. 範圍：

凡屬於衛生福利部公告得簡易審查之案件範圍，或經本委員會認定者皆屬簡易審查範圍。
3. 流程
 - 3.1 行政人員收件後核對臨床試驗簡易審查送審清單及簡易審查核對表一式三份是否齊全，符合簡易審查條件收件，未符條件轉送一般審查，資料不齊全者退請補件。
 - 3.2 行政人員準備審查資料及分案單，供主任委員或副主任委員指派審查委員。當主任委員與副主任委員皆請假時，得由主任委員指定分案委員。
 - 3.3 初審委員進行初審 7 天後回覆審查意見。
 - 3.4 初審意見建檔，並以 E-mail 回覆給計畫申請人。
 - 3.5 申請人於一個月內回覆審查意見，期限內未繳交者由本委員會逕行結案。
 - 3.6 初審委員回覆複審意見為核准、修正後核准、修正後再審及不核准。
 - 3.7 審查意見為修正後核准、修正後再審，審查委員應明確記載修正處。
 - 3.8 簡易審查不核准案件應詳細說明不核准原因，列入一般審查。
 - 3.9 簡易審查核准案件呈報主委發給同意函，申請人可先進行計畫。
 - 3.10 同意函上應載明
 - 3.10.1 試驗計畫同意書版本
 - 3.10.2 受試者同意書版本
 - 3.10.3 核准計畫期間
 - 3.10.4 申請人
 - 3.10.5 同意日期
 - 3.10.6 繳交期中、期末報告要求
 - 3.10.7 計畫提出終（中）止試驗時，應以書面通知委員會終（中）止原因
 - 3.10.8 不定期審查要求
 - 3.10.9 主席簽名及日期
 - 3.10.10 人體試驗委員會印章
 - 3.11 核准通過簡易審查案件應於會議中報告

 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP011
	簡易審查	日期：2018/06/20
		版次 11
		第 2 頁，共 3 頁

4. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程

