 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP026
	人體試驗委員會行政人員申請計畫	修訂日期：2022/7/15
		版次 06
		第 1 頁，共 4 頁

## 1. 目的

為確保人體試驗委員會行政人員申請研究計劃之程序能符合衛生福利部公布「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之利益迴避原則，特訂定本作業程序。

## 2. 適用對象

凡本院人體試驗委員會（以下簡稱 IRB）之行政人員為計畫案之主持人適用之。

## 3. 利益迴避原則

3.1 計畫團隊繳交下列文件時，由專責行政人員點收，或由另一名行政人員收案，行政人員皆已簽署保密協定協議書。

- 3.1.1 新申請之計畫案資料
- 3.1.2 複審案之計畫案資料
- 3.1.3 修正案審查資料
- 3.1.4 期中報告審查資料
- 3.1.5 中（終）止報告審查資料
- 3.1.6 結案報告審查資料
- 3.1.7 試驗偏差審查資料
- 3.1.8 受試者申訴審查資料
- 3.1.9 嚴重不良事件審查資料
- 3.1.10 展期申請審查資料

3.2 主任委員指派審查委員，計畫團隊不得介入及詢問審查委員之身分。

3.3 計畫案於會議審查時，計畫團隊不得參與該會議討論，惟進行至該計畫案討論時間時，始得進入會場中說明並給予委員提問。會議之行政作業，計畫團隊皆不得介入。


3.4 計畫案於會議審查時，會議之記錄得由行政人員負責撰寫，計畫團隊不得介入會議撰寫及聆聽會議錄音檔，該次會議相關資料亦由行政人員保管存檔。

3.5 計畫團隊之計畫案為實地稽核追蹤案件時，實地稽核之過程由行政人員承辦，計畫團隊不得介入執行之過程及決議。

3.6 計畫團隊之計畫案相關作業流程，由行政人員全權承辦，過程中計畫團隊皆不得介入。

3.7 計畫團隊之計畫案相關資料，由行政人員行資料管理之責，資料存放於人體試驗委員會獨立辦公室之檔案櫃，存放之檔案區或櫃子鎖匙亦由行政人員保管。

## 4. 流程

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP026
	人體試驗委員會行政人員申請計畫	修訂日期：2022/7/15
		版次 06
		第 2 頁，共 4 頁

#### 4.1 計畫團隊繳交申請文件

#### 4.2 由行政人員收件

#### 4.3 行政人員核對審查資料是否齊全

#### 4.4 由副主任委員進行分案

#### 4.5 申請案審查

4.5.1 一般審查，須由兩位委員進行初審、複審，同意書面審查內容後，提至大會審查。

##### 4.5.1.1 委員審查書面資料意見

4.5.1.1.1 核准，表示同意書面審查內容，將提至大會審查後核准。

4.5.1.1.2 修正後核准，進入複審階段。

4.5.1.1.3 修正後再審，進入複審階段。

4.5.1.1.4 不核准

4.5.1.2 大會審查，申請人於申請案件討論時間，始得列席說明。

4.5.1.2.1 行政人員將資料於會議前 3 天送達委員。

4.5.1.2.2 由計畫團隊於申請案件討論時間進行口頭報告。

4.5.1.2.3 醫療委員與非醫療委員將於討論後匿名投票是否同意研究計畫之進行。

4.5.1.2.4 行政人員統計票數，於會議中公布結果。

4.5.1.2.5 如有同意與不同意票數相同之情事，得由主任委員進行裁示。

4.5.1.2.6 計畫團隊成員不得參與投票過程，審查結果將由行政人員發予會議審查結果通知函。

##### 4.5.2 簡易審查

##### 4.5.2.1 委員審查書面資料意見

4.5.2.1.1 核准

4.5.2.1.2 修正後核准

4.5.2.1.3 修正後再審

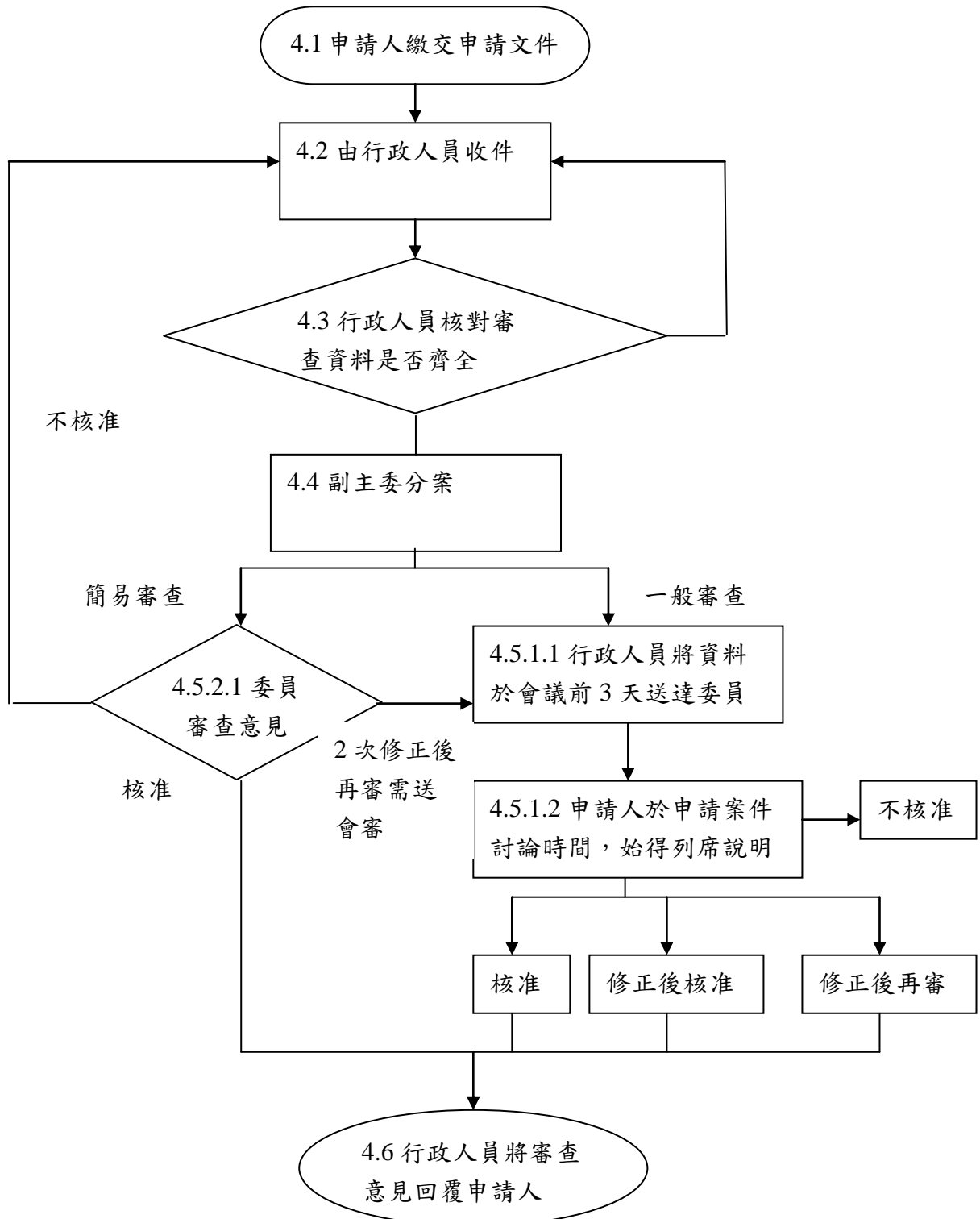
4.5.2.1.4 不核准

#### 4.6 行政人員將審查意見及通知函、同意函回覆申請人

### 5. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

### 6. 流程圖



編號	SOP026	人體試驗委員會行政人員申請計畫
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會	



人體試驗委員會

IRBSOP026

人體試驗委員會行政  
人員申請計畫

修訂日期：2022/7/15

版次 06

第 4 頁，共 4 頁

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2014.08.06	定期檢視修訂	「行政院衛生署」修改為「衛生福利部」
03	2017.08.16(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2019.08.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂 SOP 標題</li> <li>● 1：修訂依據法規</li> <li>● 2：刪除協同主持人 (主持人已包含計畫主持人、共同及協同主持人)</li> <li>● 增訂 3.1.3：修正案審查資料</li> </ul>
05	2021.08.18	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 3.1.10 修訂文字：刪除試驗二字。</li> <li>● 3.7 修訂文字：資料檔案櫃相關字眼。</li> </ul>
06	2022.07.15	定期檢視修訂	修正一般審查與簡易審查內容