中央研究院人文社會科學研究倫理委員會指定主審委員及初審程序

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過
中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正
中華民國 102 年 4 月 18 日本院人文社會科學研究倫理委員會 102 年第 2 次會議修正
中華民國 104 年 6 月 15 日本院人文社會科學研究倫理委員會 104 年第 4 次會議修正
中華民國 105 年 10 月 4 日本院人文社會科學研究倫理委員會 105 年第 5 次會議修正
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正
中華民國 109 年 4 月 8 日本院人文社會科學研究倫理委員會 109 年第 2 次會議修正
中華民國 112 年 6 月 9 日本院人文社會科學研究倫理委員會 112 年第 3 次會議修正
中華民國 115 年 4 月 21 日本院人文社會科學研究倫理委員會 115 年第 2 次會議修正

一、 目的：為執行本委員會計畫倫理審核初審，依本委員會作業基準第五點，訂定本程序。

二、 人員權責

（一）申請人：回覆審核意見及修正資料。

（二）本委員會行政人員：統計委員主審案件數、執行審核程序。

（三）執行長：指定主審委員，建議該案之審核程序，擔任免審案主審。

（四）主審委員：於時限內完成初審，並決定該申請案之審核方式。

三、 流程

步驟	程序	負責人
（一）	統計委員主審案件數	行政人員
	↓	
（二）	核定主審/建議審核方式	執行長
	↓	
（三）	審核資料送出	行政人員
	↓	
（四）	初審/推薦諮詢專家或族群代表	主審

四、 指定主審委員：

（一） 本委員會行政人員將申請資料及主審委員核定清單(IRBHS52_Primary Reviewer Assignment) 及委員主審案件數，送執行長核定。

1. 若為新案或修正案，則初判是否涉及人體研究：

（1） 初判涉及人體研究：建議程序駁回。

（2） 不確定是否涉及人體研究：通知行政人員請專家協助判定，行政人員於人體研究判定專家清單中，隨機挑選3位專家協助判定，並將判定結果提供執行長續行初判程序。3位專家均判定不涉及人體研究，則

專家判定結果為不涉及人體研究，只要有一位專家判定涉及人體研究，則專家判定結果為涉及人體研究。

（3） 初判不涉及人體研究：指定主審。

2. 指定主審：

（1） 新申請案、修正申請、追蹤審查：主審委員至少二位，其中需包含申請案研究領域專業委員及非該領域專業委員。

（2） 新申請案經本委員會行政人員初判符合免審範圍：主審委員為執行長，依本程序第五點執行。

（3） 符合本委員會修正審查程序第二點第三項之微小修正：主審委員為主任委員，依本程序第五點執行。

（4） 符合本委員會修正審查程序第二點第四項之技術變更：備查確認委員為主任委員，依本程序第六點執行。

（5） 免審案完整問卷備查：備查確認委員為執行長，依本程序第六點執行。

（二） 執行長依委員之專長(IRBHS 51_Specialities)核定主審委員、評估是否邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核，並建議審核方式後回覆行政人員；若資料不足或過於精簡，難以審查，得建議程序駁回。

（三） 本委員會行政人員寄送審核相關資料

1. 審核相關資料

（1） 新申請案：主審初審表（IRBHS 53_Primary Review）、申請案件資料

（2） 修正申請、展延申請及追蹤審查：主審初審表（IRBHS 53_Primary Review）、申請案件資料、原案審核資料

（3） 備查：備查確認表(IRBHS 73_Future Reference Check)、申請案件資料、原案審核資料

2. 向主審委員/備查確認委員確認並將審核相關資料送請審核。

3. 若需邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核，得提供該計畫之摘要，以電話、傳真、電子郵件或其他聯繫方式徵詢所推薦之諮詢專家或相關族群代表參與審核之意願，若諮詢專家或相關族群代表同意依本委員會人員權責第四點第二項之規定參與審核，則將保密協議書(IRBHS 50_Privacy Agreement)送請諮詢專家或族群代表簽署。收到簽署文件後，依執行長指示專家/代表參與審核方式，寄送審核相關資料送請審核或邀請與會。

（四） 若指定之主審委員、諮詢專家或相關族群代表無法執行該案之審核，請執行長另指派主審委員或推薦人選，再依本程序第四點第三項執行。

五、 主審初審

（一） 主審委員須於二週內完成初審，並填寫審查相關表格，送回本委員會。

（二） 審核要項依本委員會作業基準第六點內容執行。

（三） 若主審未於二週內完成初審，行政人員亦無法聯繫到主審時，請行政人員通知執行長，請執行長協調，改由主委、副主委、執行長或其他委員擔任主審，於3日內完成審查。

六、 備查

（一） 備查確認委員須於二週內完成確認，並填寫相關表格，送回本委員會。

（二） 若備查確認委員未於二週內完成確認，行政人員亦無法聯繫到備查確認委員時，請行政人員通知主任委員或執行長，請其協調，改由主委、副主委、執行長或其他委員擔任主審，於3日內完成備查。

（三） 備查確認結果：

1. 同意備查：

(1) 原案一般審查或微小風險審查：依本委員會審核結果核定程序(IRB-HS.3.BPSOP 0701)第四點第一項第一款辦理。

(2) 原案免審：依本委員會審核結果核定程序(IRB-HS.3.BPSOP 0701)第四點第一項第二款辦理。

2. 超出範圍，不同意備查：依本程序第四點第一項辦理。

七、 本委員會行政人員依作業基準第五點第一項第一款主審判定之審核方式進行審核程序。若主審有推薦諮詢專家或相關族群代表參與該案之審核，推薦人選經執行秘書核備後，依本程序第四點第三項執行。

（一） 免審：依本委員會免審程序執行。

（二） 微小風險審查：依本委員會微小風險審查程序執行。

（三） 一般審查：依本委員會一般審查程序執行。

（四） 修正審查：依本委員會修正審查程序執行。

八、 注意事項：

（一） 撤案：案件審核期間，若申請人擬停止該案之審查，請申請人提出說明後終止該案之審查。

（二） 逾期撤銷：若申請人未於二個月內回覆資料（包含資料不全或審核意見等），視為逾期撤銷審核申請。

（三） 撤案或逾期撤銷需依本委員會審核結果核定程序，發出審核結果通知。

九、 參考資料：SIDCER Self Assessment Tool
(http://www.jirb.org.tw/document/agree/SIDCER.doc)