



| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 10 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 一般審查 | 頁數 | Page 1 of 3 |
| | | 修訂日期 | 03/26/2024 |

文件修訂記錄

| 版本 | 核准日期 | 修訂說明 |
|-----|------------|---|
| 1.0 | 06/27/2008 | 制定第一版 |
| 1.1 | 11/10/2008 | 修訂審查期限及核發同意函期限 |
| 2.0 | 07/05/2011 | 修訂為第二版 |
| 2.1 | 11/29/2011 | 修改標題為全會一般審查並修訂 5.3.2.5 |
| 3.0 | 03/07/2014 | 修訂為第三版並修改標題為一般審查 |
| 3.1 | 05/08/2015 | 加入線上申請系統作業程序 |
| 4.0 | 04/03/2018 | 修訂為第四版與修訂 5.3 彙整審查意見與 5.5.2 資料歸檔 |
| 4.1 | 09/26/2019 | 修訂 5.3 彙整審查意見，加入 5.3.3 計畫主持人回覆審查意見之時間規定 |
| 5.0 | 03/31/2024 | 修訂為第五版與審查期限改為 7 天 |
| | | |

| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 10 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 一般審查 | 頁數 | Page 2 of 3 |
| | | 修訂日期 | 03/26/2024 |

1. 目的

提供本會初審案一般審查程序之指引。

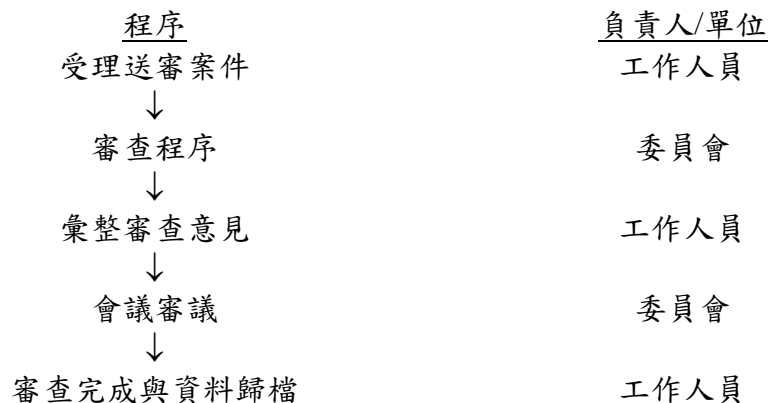
2. 範圍

適用初次申請計畫案之一般審查。

3. 職責

- 3.1 工作人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回工作人員。
- 3.3 工作人員將審查意見彙整為結果報告書，送總幹事及主任委員簽核後通知計畫主持人。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理送審案件

5.1.1 工作人員依 SOP 08 初審案送審管理確認送審計畫案文件完整後，給予計畫編號及建檔，完成行政審查。

5.1.2 系統自動將計畫案送請幹事確認後，再轉總幹事選派委員/專家進行審查。

5.2 審查程序


5.2.1 總幹事評估後，選派一位醫療委員、一位非醫療委員進行初審，並得視計畫案邀請一位專家進行初審。

5.2.2 工作人員進入系統確認主審名單並設定 7 天之審查期限，若審查專家尚未設定系統帳號，須先與專家確認是否可協助審查並設定其帳號。

5.2.3 系統自動發出邀請委員與專家審查計畫信函，委員與專家接獲系統發出之審查計畫邀請信後，依工作人員協助建立之帳號登入系統。

5.2.4 委員與專家登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員或專家點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.2.5 委員與專家依初審案審查意見表逐項審查。

| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 10 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 一般審查 | 頁數 | Page 3 of 3 |
| | | 修訂日期 | 03/26/2024 |

5.2.6 審查期限為 7 天，委員/專家若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 3 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員/專家審查。

5.3 彙整審查意見

工作人員確認主審皆完成審查後，以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員則須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

5.3.1 若審查結果皆為建議通過，點選「會議前建議通過」，審查結果經確認後，於系統選取會議會期並點選「入會討論」，即進入確認會議結果流程。

5.3.2 若其中一位主審建議修正或建議不通過，則點選「會議前修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程。

5.3.3 需計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人案件審查已被撤銷須重新申請。

5.4 會議審議

會議審議程序與後續作業依 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄及 SOP12 複審案審查程序辦理。

5.5 審查完成與資料歸檔

5.5.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統點選「完成審查」，即結束審查流程。

5.5.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該計畫案檔案夾歸檔。

6. 附件

6.1 SOP09-F-1 初審案審查意見表

6.2 SOP10-F-1 審查結果報告書