

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	09.0
	3.3 簡易審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受理送審文件.....	2
	5.2. 確認符合簡易審查條件.....	3
	5.3. 簡易審查流程.....	3
	5.4. 審查會議追認.....	3
	5.5. 研究案歸檔.....	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	09.0
	3.3 簡易審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

訂定執行研究計畫案簡易審查工作的標準作業流程。

此標準作業程序提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則

2. 範圍

適用於受試者風險較低的計畫案初審及審查通過的計畫需作修正或持續審查等。

3. 職責

3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。

3.2. 執行秘書或主任委員：指定負責簡易審查之審查委員，並視需要另行指定審查專家。

3.3. 委員：判定計畫案是否符合簡易審查條件，並提供審查意見。

3.4. 秘書處：負責受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時將審查結果通知計畫主持人並彙整至研究倫理委員會會議追認。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理送審文件 ↓	研究倫理委員會秘書處
2	確認符合簡易審查條件 ↓	執行秘書/主任委員
3	簡易審查流程 ↓	研究倫理委員會委員/主任委員
4	審查會議追認 ↓	研究倫理委員會委員/主任委員
5	研究案歸檔	研究倫理委員會秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人填寫簡易審查範圍檢核表（AF01-03.3）。

5.1.2. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審管理，受理計畫案。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	09.0
	3.3 簡易審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	3 of 4

5.2. 確認符合簡易審查條件

- 5.2.1. 執行秘書或主任委員依照簡易審查範圍檢核表（AF01-03.3）之內容進行初步篩選送審文件並判定是否符合簡易審查條件。
- 5.2.2. 若送審計畫符合簡易審查要件，則送交簡易審查委員審查。

5.3. 簡易審查流程

- 5.3.1. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派二位簡易審查委員審查，其中一位為醫療專業人員、一位為非醫療專業人員，並視需要送專家審查；非初審案件，一般以原審查委員審查為原則。
- 5.3.2. 秘書處將審查案送交簡易審查委員。
- 5.3.3. 簡易審查委員進行審查得同時判定研究案是否符合簡易審查標準；審查方式以書面或線上系統填寫審查意見為主；若有必要，得經由本會秘書處進行電話討論或面談。
- 5.3.4. 簡易審查委員於收到審查案 7 天內向秘書處提出審查建議，若時限內未獲得回覆，秘書處需進行催覆。審查建議得為「通過」、「不符合簡易審查，改送一般審查」、「建議修正」。簡易審查委員不得逕為不通過之決議。
- 5.3.5. 審查建議如為「通過」，秘書處依據 SOP-03.4 計畫案的初審，審查結果應於審查決定日起十四天內通知計畫主持人。
- 5.3.6. 若任一簡易審查委員建議為「不符合簡易審查，改送一般審查」，則秘書處依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，改以一般審查流程進行（見 SOP-03.4 計畫案的初審）。
- 5.3.7. 若審查建議如為「建議修正」，則秘書處依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，將審查結果通知書通知計畫主持人，計畫主持人依據 SOP-04.2 複審案的審查進行回覆。

5.4. 審查會議追認

- 5.4.1. 核准的簡易審查案排入審查會議進行追認（會議步驟參見 SOP-08.1 議程製作，會議程序與會議紀錄）。

5.5. 研究案歸檔

- 5.5.1. 簡易審查範圍檢核表（AF01-03.3）及計畫案所有文件依本會編號按序歸檔（或以電子檔方式保存）。

6. 名詞解釋

無

	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	09.0
	3.3 簡易審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	4 of 4

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-03.3 簡易審查範圍檢核表