

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(12)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
97/02/20	1.1 版	97 年度 第 02 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/04/16	1.2 版	97 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/06/25	2.0 版	97 年度 第 06 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/12/17	3.0 版	97 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	3.1 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	3.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	3.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	3.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/04/17	3.5 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	4.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/03/05	4.1 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	5.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	5.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/02	6.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	6.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫 第(2)頁/共(12)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
106/10/11	6.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	6.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	6.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	6.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/04	6.6 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	6.7 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	6.8 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/11/01	6.9 版	112 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	11207

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(12)頁

## 一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、 目的

提供本院人體研究倫理審查委員會審查符合簡易審查範圍之人體研究計畫新案的準則。

## 三、 適用對象

適用於本會簡易審查範圍之人體試驗和人體研究計畫新案申請者與本會審查委員、行政人員。

## 四、 適用範圍

(一) 研究計畫屬於下列案件範圍者，不得以簡易審查為之：

1. 醫療法第八條所稱之人體試驗:指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率(BA)、生體相等性(BE)之試驗研究。
2. 其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
3. 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

(二) 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(12)頁

脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過 2 次，且每次採血不超過 20 毫升。

2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - (1) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
  - (2) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - (3) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
  - (4) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
  - (5) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
  - (6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - (7) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - (8) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
3. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
  - (1) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
  - (2) 測量體重或感覺測試。
  - (3) 核磁共振造影。
  - (4) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

臟超音波。

- (5) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
  - (6) 其他符合本款規定之非侵入性方法。
4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
  5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
  6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
  7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
    - (1) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
    - (2) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
    - (3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
  8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
  9. 審查會承接對其他合法審查會通過之研究計畫。
  10. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數

## 五、 定義及名詞解釋

- (一) 生物資料庫 (Biobank)：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。(依人體生物資料庫管理條例第3條定義)。
- (二) 合法生物資料庫：依人體生物資料庫管理條例第4條，生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人為限，並應向主管機關申請許可。
- (三) 去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。
- (四) 編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

## 六、 權責單位

- (一) 計畫主持人：依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會簡易案件送審資料檢查/排列清單」備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。
- (二) 主任委員、執行秘書：初步判定計畫案是否符合簡易審查之條件，並指派審查委員/諮詢專家審查案件，並協助審查。
- (三) 審查委員/諮詢專家：判定計畫案是否符合簡易審查條件，並提供審查意見。
- (四) 行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(12)頁

/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件、核發計畫執行許可書並安排會議追認。

## 七、作業要求

### (一) 行政審查

1. 計畫主持人依「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會簡易案件送審資料檢查/排列清單」備齊送審文件。108年(含)之後申請案件為線上系統送審並上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(2)項不須檢附，第(3)項需線上系統填表：
  - (1) 簡易案件審查送審資料檢查/排列清單
  - (2) 審查意見表
  - (3) 研究計畫基本資料表
  - (4) 簡易審查案件範圍核對表
  - (5) 中文計畫摘要表
  - (6) 產品資訊內容摘要表(申請有關藥品或醫療器材或產品研究計畫皆需檢附此項目)。
  - (7) 完整計畫書
  - (8) 受試(訪)者同意書
  - (9) 個案報告表
  - (10) 計畫主持人及申請單位聲明書
  - (11) 計畫主持人、共/協同計畫主持人及其他研究人員個人資料及論文著作目錄
  - (12) 計畫主持人、共/協同計畫主持人及其他研究人員參加臨床研究相關訓練課程證書影本

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

(13) 顯著財務利益暨非財務關係申報表

(14) 其他相關附件

3. 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，需填寫「新案行政審查評核表」說明不足或遺漏處，並通知計畫主持人修正補齊資料。
4. 經確認完備之研究計畫案，行政人員須將案件入案編號，並轉送執行秘書/主任委員指派審查委員/諮詢專家審查案件，此項作業須在 3 個工作天內完成。
5. 執行秘書/主任委員，就該申請案各圈選 1 位醫療委員及非醫療委員審查，若是計畫涉及非本會委員專業時，則增加 1 位諮詢專家進行初審，此項作業須在 3 個工作天內完成。

## (二) 初審

1. 初審委員應先判斷計畫案是否符合簡易審查案件，若不符合，可改為一般審查，行政人員收到後，請執行秘書/主任委員確認，再將簡易轉一般審查。
2. 初審委員及諮詢專家需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回。
3. 行政人員彙集審查意見後，3 天內告知計畫主持人初審意見，計畫主持人須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)修正後回覆，依初審結果處理程序處理。
4. 計畫主持人若逾期 2 個月未繳交回覆意見及應修正之文件，本會得以逕行撤案。
5. 初審結果及處理方式
  - (1) 推薦：兩位委員皆推薦，經陳報主任委員核可後，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	

若未收到，將暫停審查程序。

- (2) 修正後推薦：屬於微小修正，如文字，計畫行政相關或與計畫內容，倫理議題有關之微小修正。計畫主持人需於 7 天內依審查意見回覆，由執行秘書或主任委員或原審查委員確認是否完成回覆審查意見，若已完成，經陳報主任委員核可，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫執行許可書」。
- (3) 修正後再審：屬於重大修正，與計畫內容，倫理有關之重大修正，修正與否會影響計畫之通過與執行之議題。計畫主持人需於 7 天內依審查意見回覆，審查委員須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將再審查意見送回。再依審查結果處理程序處理。
- (4) 不推薦:如其中有 1 位審查委員不推薦，則提會討論。

### (三) 複審 (會議審查)

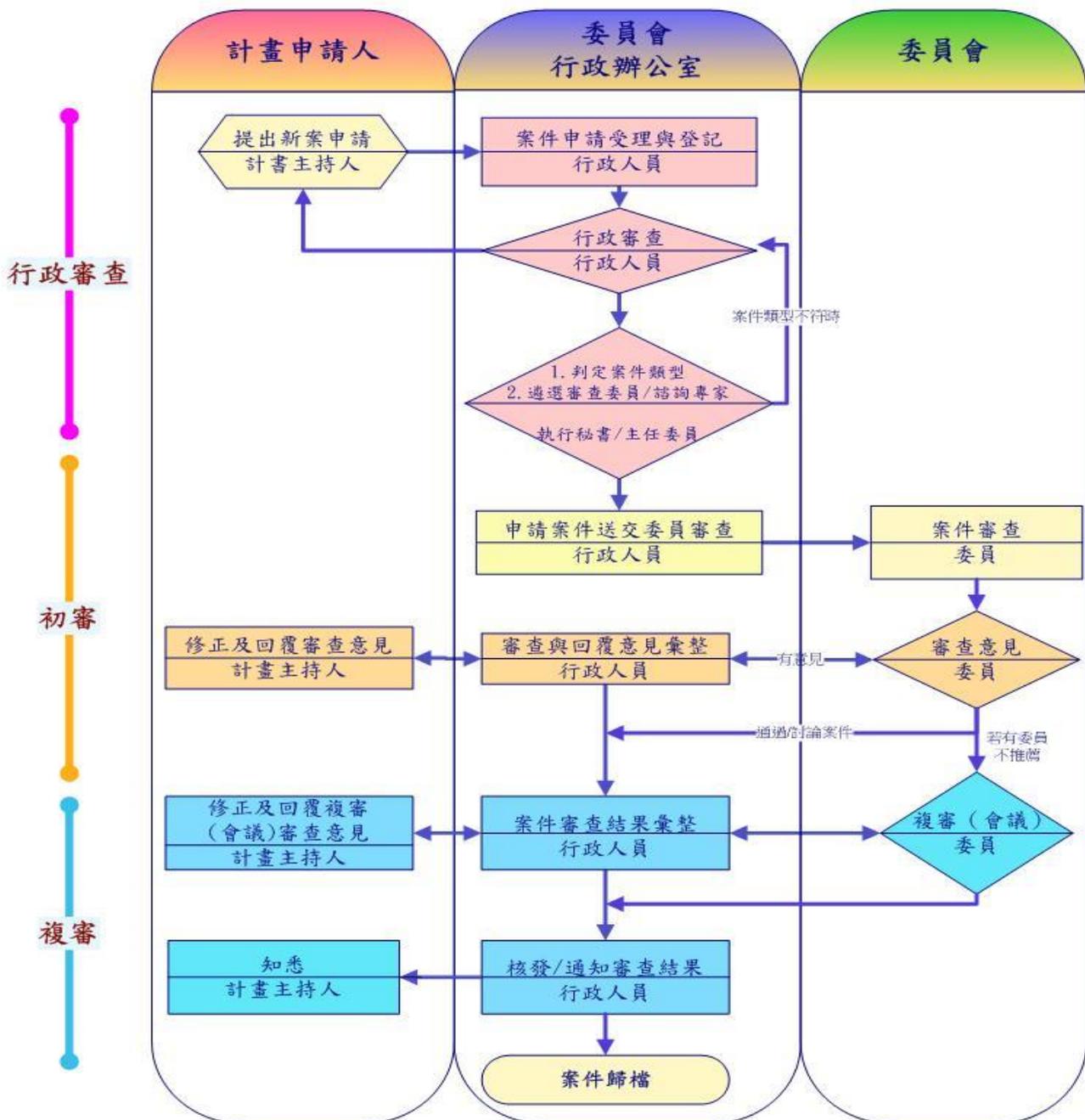
#### 1. 依初審結果辦理後續事宜

- (1) 初審結果「推薦」：核發「計畫執行許可書」，將於最近一期會議追認核備及決議通過 (同意備查)。
  - A. 若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求不得繼續執行該計畫。
  - B. 如有上述情形，人體研究倫理審查委員會行政人員，須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件 (E-mail)告知計畫主持人。
- (2) 初審結果「不推薦」：於會議提出討論，並依會議決議作後續處理。

## 八、 作業流程圖及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(12)頁

## 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 新案簡易審查案件流程圖 Expedited Review Flow Chart



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(11)頁/共(12)頁

## 九、 相關文件

(一) 表 09-01-1 簡易案件送審資料檢查／排列清單

(二) 表 09-02-1 簡易審查案件範圍核對表

下列送審表單，請依 SOP 08 附件辦理

(一) 表 08-01-3 新案行政審查評核表

(二) 表 08-02-1 審查意見表

(三) 表 08-02-2 初審審查意見回覆表

(四) 表 08-02-3 計畫相關文件修正前／後對照表

(五) 表 08-03-1 研究計畫基本資料表

(六) 表 08-04-1 中文計畫書摘要表

(七) 表 08-05-1 藥物資訊內容摘要表

(八) 表 08-05-2 醫療器材資訊內容摘要表

(九) 表 08-05-3 產品研究資訊摘要表(適用於食品、健康食品、營養補充品等試驗)

(十) 表 08-06-1 研究計畫書(格式範本)

(十一) 表 08-07-1 受試者同意書

(十二) 表 08-07-2 受訪者同意書

(十三) 表 08-07-3 藥品臨床研究同意書

(十四) 表 08-07-4 免受試者同意書

(十五) 表 08-07-5 醫療器材臨床研究同意書

(十六) 表 08-07-6 匿名問卷研究說明書 (格式範本)

(十七) 表 08-08-1 個案報告表(格式範本)

(十八) 表 08-09-1 計畫主持人及申請單位聲明書

(十九) 表 08-10-1 研究人員學經歷表(格式範本)

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 09 新案簡易審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.9)版	頁數/總頁數	第(12)頁/共(12)頁

(二十) 表08-10-2 試驗用醫療器材教育訓練表格式範本(格式範本)

(二十一) 表 08-11-1 計畫執行許可書

下列送審表單，請依 SOP06 附件辦理

(一) 表 06-02-1 顯著財務利益暨非財務關係申報表

(二) 表 06-02-3 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明  
表

(三) 表 06-03-1 保密協議書 (研究團隊適用)