



## 作業標準書

標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>簡易審查</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB09	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：2016.3.04	版次：第 2 版

### 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，依人體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 承辦人員：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人體研究倫理委員會會議核備。

### 4.流程

步驟	程序	負責人員或單位
1	受理送審文件 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
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 ↓	人體研究倫理委員會委員/主任委員
4	審查會議核備 ↓	人體研究倫理委員會委員/主任委員
5	研究案歸檔	人體研究倫理委員會承辦人員

### 5.細則

#### 5.1 受理送審文件



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>簡易審查</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB09	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
				修訂日期：2016.3.04	版次：第 2 版
<p>5.1.1 計畫主持人填寫簡易審查範圍評檢表 (AF01-09.2)。</p> <p>5.1.2 承辦人員依據標準作業程序-IRB07 計畫書送審管理，受理計畫案。</p> <p>5.2 確認符合簡易審查條件</p> <p>5.2.1 執行秘書或主任委員依照簡易審查範圍檢核表 (AF01-09.2) 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。</p> <p>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。</p> <p>5.3 簡易審查流程</p> <p>5.3.1 執行秘書或主任委員依據標準作業程序-IRB07 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，並視需要送獨立專家審查；非初審案件，以原審查委員審查為原則。</p> <p>5.3.2 承辦人員將審查案送交簡易審查委員。</p> <p>5.3.3 簡易審查委員依照簡易審查範圍檢核表 (AF01-09.2) 之內容判定是否符合簡易審查標準，且依「初審審查表 (AF01-08.2)」審查簡易審查內容之適切性。</p> <p>5.3.4 簡易審查委員於收到審查案 7 天內向承辦人員提出審查建議，若時限內未獲得回覆，承辦人員需進行催覆。審查建議得為「通過」、「改送一般審查」、「建議修正」。若審查委員意見不一致，則以改送一般審查為優先，次之為建議修正。</p> <p>5.3.5 審查結果通報，承辦人員依據標準作業程序-IRB10 計畫案的初審，應於審查決定日起十四天內通知計畫主持人。</p> <p>5.3.6 若任一簡易審查委員建議為「改送一般審查」，則承辦人員依據標準作業程序-IRB08 初審審查表的使用，將審查結果通知書通知計畫主持人改以一般審查流程進行（見標準作業程序-IRB08 計畫案的初審）。</p> <p>5.3.7 若審查建議如為「建議修正」，則承辦人員依據標準作業程序-IRB08 初審審查表的使用，將審查結果通知書通知計畫主持人，計畫主持人依據標準作業程序-IRB14 複審案的審查進行回覆。</p> <p>5.4 審查會議核備</p> <p>5.4.1 核准的簡易審查案排入審查會議進行核備（會議步驟參見標準作業程序-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄）。</p> <p>5.5 研究案歸檔</p> <p>5.5.1 簡易審查範圍檢核表 (AF01-09.2) 及計畫案所有文件依本會編號按序歸檔。</p>					



標準類別	<input checked="" type="checkbox"/> 作業流程(P)	標準名稱	<b>簡易審查</b>	SOP 編號：P-CB000-IRB09	
	<input type="checkbox"/> 人事管理(H)			主辦單位：人體研究倫理委員會	
	<input type="checkbox"/> 教育訓練(E)			文件審核部門：	
	<input type="checkbox"/> 其他(X)：			制訂日期：2014.6.16	
	_____			修訂日期：2016.3.04	版次：第 <u>2</u> 版
<b>6.名詞解釋</b>					
無					
<b>7. 參考文獻</b>					
7.1.World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.					
7.2.International Conference on Harmonization, Guidance on Good ClinicalPractice (ICH GCP) 1996.					
7.3.行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。					
7.4.行政院衛生署民國 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。					
<b>8.附件</b>					
8.1 附件一：AF01-09.2 簡易審查範圍檢核表					
8.2 附件二：AF02-09.1 文件制定修訂紀錄表					
承辦人員		執行秘書		主任委員	



## 人體研究倫理委員會 簡易審查範圍檢核表

計畫名稱(中文)：

(英文)：

**如果您的研究計畫符合本院規定之簡易審查條件者，請自行勾選下列表格。  
(最後裁定權為人體研究倫理委員會)**

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，人體研究倫理委員會得以簡易程序審查：

- (一) 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
- 
- (二) 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。
- 
- (三) 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。
- 
- (四) 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。
- 
- (五) 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 
- (六) 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。



(七) 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。

(八) 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。

(九) 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序核備之。

(十) 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。以下項目不屬於微小變更：(1) 新增或刪除治療；(2) 納入/排除條件的改變會增加受試者風險；(3) 用藥方法的改變；(4) 受試者數目有意義的改變；(5) 劑量有意義的減少及增加。

申請日期： 年 月 日

計畫主持人：\_\_\_\_\_ (簽章) 單位：\_\_\_\_\_

\*註：研究計畫經本會簡易審查之審查通過後，須經過 IRB 委員會核備。



附件二：AF02-09.1 文件制定修訂紀錄表

### 文件制訂修訂紀錄表

版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
第 1 版	2014.6.16	定稿，新版發行	曾奕然	王文中
第 2 版	2016.3.04	1.修改內容細則。 2.附件一，簡易審查範圍檢核表。	古珮綾	王文中