

簡易審查

文件編號	IRB-02-002	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 13 版，共 6 頁	修訂日期	115/05/18

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：4.2.2、4.3.1、4.3.5、4.4.6.3、4.4.6.4、5.3
第 3 版	101/03/16	修訂：4.2.1、4.2.2、4.2.1.3、4.2.1.4(1)~(3)、4.3.1、4.4.3、5.3 刪除：4.3.4、4.4.5.1、4.4.6.1、4.4.7.1
第 4 版	102/04/08	修訂：4.4.2、4.4.5.1、4.4.6.1、4.4.7.1、4.4.7.2
第 5 版	102/06 /18	修訂：4.2.1、4.2.2、4.4.4.1(1) 新增：4.2.1.3~10、4.2.2.1~4 刪除：原 4.2.1.2、原 4.2.1.3
第 6 版	103/03/17	原快速(簡易)審查改為簡易審查 修訂：4.1.5、4.4.4.2、4.4.5.4
第 7 版	104/07/20	修訂：4.3.2、4.3.3 修訂流程圖
第 8 版	106/06/19	修訂：4.3.2 新案審查之複審案：由原主審委員審查
第 9 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 10 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 11 版	111/08/01	修訂：4.1、4.2、4.3、4.4、6 新增：4.1.5、4.2.3、4.1.4.5 刪除：4.2.1.1、4.2.1.2 表單名稱更新、語句順暢修正、修訂行政作業流程
第 12 版	113/06/21	修訂：2.1、2.2、2.3、4.1.1、4.1.4、4.2.1、4.3.1、4.4.2、4.4.3.1~4.4.3.3、4.4.4、4.4.5、4.4.5.1、4.4.5.2、4.5.3、4.4.6、4.4.6.1、4.4.6.2、5.3 新增：3.2、4.2.2、 刪除：4.4.5.3、4.4.5.4、4.4.7 審查結果選項名稱及流程修正、委員審查意見修改流程為必要時得送執行秘書確認，以增加審查效率
第 13 版	115/05/26	修正：4.1.4、4.1.5、4.3.1、4.4.4.2、4.5、4.6.1 刪除：4.2.3、7.5 修正行政流程以符合執行現況、修正個案報告不一定為簡審作業。 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2.審查程序、3.追蹤審查、4.檔案管理、5.研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002……。原編號 IRB012 修訂為 IRB-02-002。

制定

核准

執行秘書陳正文

主任委員周定遠

- 1 目的：界定簡易審查案件適用範圍並提供審查管理。
- 2 適用範圍：
 - 2.1 依照前行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之原則，所適用申請簡易程序審查之計畫案。
 - 2.2 適用於符合簡易程序審查條件的新計畫案、計畫變更案或追蹤審查案件。
 - 2.3 已審查通過之計畫結案。
- 3 職責：
 - 3.1 IRB 執行秘書負責判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍。
 - 3.2 審查委員/專家之職責為獨立審查研究計畫申請案，確保該研究計畫合乎倫理及保障受試者之權益與安全性。
- 4 作業說明：
 - 4.1 受理送審文件：
 - 4.1.1 計畫主持人依據「人體試驗計畫送件核對清單」備齊相關送審資料並提出申請。
 - 4.1.2 工作人員依據「人體試驗計畫送件核對清單」核對送審文件。
 - 4.1.3 如送審文件內容有遺漏，工作人員寄送待補齊文件通知給計畫主持人。
 - 4.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，始得受理計畫案。
 - 4.1.5 JIRB 及 c-IRB 副審案：主持人使用「承接其他合法審查會通過之研究計畫」送審清單並確認應繳交文件是否齊全，如送審文件內容有遺漏將寄送待補通知，直至文件資料齊全無誤，始得受理計畫案。
 - 4.2 確認符合簡易審查條件：
 - 4.2.1 新案計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會適應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，IRB 執行秘書依照以下標準判定是否符合簡易審查案件；若判定非屬簡易審查範圍，IRB 工作人員將通知計畫主持人重新依一般審查流程送審：
 - 4.2.1.1 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。
 - 4.2.1.2 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。

4.2.1.3 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。

4.2.1.4 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。

4.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

4.2.1.6 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。

4.2.1.7 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。

4.2.1.8 審查會承接其他合法審查會(c-IRB、JIRB)通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

4.2.2 已審查通過之計畫，申請變更案及期中報告符合下列情形之一者：

(1) 期中報告/追蹤審查案如符合下列其一條件者，始適用簡易審查：

i. 原研究計畫案為簡易審查案，且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍

ii. 當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研

究試驗，且受試者仍須長期追蹤

iii. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性

iv. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析

v. 尚未開始收案。

vi. 若原研究計畫為一般審查案或其他合法審查會通過案件且不符合前項條件者，則適用於一般審查。

(2) 變更申請如符合下列其一條件者，始適用簡易審查：

i. 屬於(微小幅度者)極微的修正，變更案之風險未超過簡易審查範圍、變更案未涉及研究程序，且不影響受試者、計畫安全性/風險性/利益評估、不影響科學的正當性

ii. 主管機關指定計畫(c-IRB 機制)以及聯合審查機制(JIRB)經主審醫院人體試驗委員會/機關審查通過之變更案

iii. 依衛生福利部意見修正:修改原因為本會核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書等文件。

4.2.3 下列案件範圍不得以簡易審查為之：

4.2.3.1 醫療法第八條所稱人體試驗，且非 4.1.5 案件。

4.2.3.2 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。

4.2.3.3 以未成年人、受刑人、原住民族、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當威脅或無法以自由意志做決定者為研究對象。

4.2.3.4 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查而為之者。

4.3 簡易審查流程：

4.3.1 新案審查，執行秘書進行利益衝突迴避聲明後，依據計畫書內容判定是否屬於簡易審查案件，以及分配案件給兩位委員（1 位醫療委員、1 位非醫療委員）。

4.3.2 新案審查之複審案：原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。

4.3.3 非新案審查案件(含追蹤審查、修正案等):原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查。

4.3.4 工作人員將審查案送交審查委員進行審查，委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另

指派委員審查。

4.3.5 如有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查方式進行。

4.3.6 核准的簡易審查案於委員會議提報核備，會議中如有委員有任何疑義，經會議討論後不予核備，該案件將改為一般審查，移至下會期討論。

4.4 初審審查結果與通知：

4.4.1 委員填寫「人體試驗計畫審查意見表」，送交工作人員。

4.4.2 IRB 工作人員負責將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.4.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

4.4.3.1 通過。

4.4.3.2 建議修正或提供進一步說明。

4.4.3.3 不符合簡易審查，改送一般審查。

4.4.4 審查結果【通過】之計畫案：

4.4.4.1 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

4.4.4.2 IRB 工作人員將同意「人體試驗許可書」上傳審查系統存檔並通知計畫主持人得以下載。

4.4.5 審查結果【建議修正或提供進一步說明】之計畫案：

4.4.5.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整後，通知計畫主持人。

4.4.5.2 計畫主持人回覆後，送原主審委員審查(原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查)。

4.4.6 審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】之計畫案：

4.4.6.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.4.6.2 計畫主持人回覆後，送原主審委員審查並依一般審查程序進行。

4.4.6.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

4.4.7 簡易審查不得作不通過之建議。

4.5 審查結果通知函：

4.5.1 審查結果通知函應註明 IRB 編號。

4.5.2 審查程序請看「簡易審查標準作業程序」(IRB-02-002)。

4.5.3 【不符合簡易審查，改送一般審查】審議結果應說明並通知計畫主持人。

4.5.4 確認審查結果通知函無錯漏字。

4.5.5 於十四個工作天內，將初審審查結果通知函通知計畫主持人。

4.6 歸檔：

4.6.1 研究計畫審查結果通知函歸檔管理。

4.6.2 計畫案原始資料、申請審查單和「人體試驗計畫審查意見表」按序歸檔。

4.6.3 將資料放置指定位置存放。

5 名詞解釋：

5.1 會議紀錄：標準作業程序中所規範的會議紀錄要項，包括歷次會議紀錄。

5.2 簡易審查核准：IRB 已核准的計畫，僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案，經由 IRB 指派代表審核通過。

5.3 簡易審查流程：僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案。由 IRB 執行秘書指派兩位委員（由 1 位醫療委員、1 位非醫療委員）進行簡易審查的方式，審查結果於委員會議中提報。

6 參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 人體試驗管理辦法

6.4 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.5 藥品優良臨床試驗作業準則

6.6 醫療器材管理法

6.7 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.10 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

7 表單：

7.1 人體試驗計畫送件核對清單（BFA3*019）

7.2 新案申請書（PTMS 審查系統）

7.3 簡易審查案件表（BFA3*022）

7.4 人體試驗許可書（BFC3*037）

8 流程圖：

簡易審查流程圖

