

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/9
文件編號	91C-27-0006	版次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

99年04月14日	第1次人體試驗委員會會議通過
100年08月01日	第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日	第2次人體試驗委員會會議通過
101年04月27日	第3次人體試驗委員會會議通過
101年09月24日	第6次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日	第5次人體試驗委員會會議通過
103年01月29日	第1次人體試驗委員會會議通過
106年06月20日	第3次人體試驗委員會會議通過
107年04月17日	第2次人體試驗委員會會議通過

一、目的：臨床研究計畫新案審查分為簡易審查及一般審查，期能增進審查效率。此標準作業程序依人體研究法第八條及衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」規範，提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則。

二、範圍：依衛生福利部公告，醫療機構人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍，適用於受試者風險較低的計畫案。

三、權責

(一)人體試驗委員會主任委員、副主任委員：指定負責簡審之審查委員及審查輪值頻率，並視需要另行指定審查專家。

(二)執行秘書：對計畫綜合評估其研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，判斷是否符合簡易審查。

(三)審查委員：被指派之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。

(四)人體試驗委員會工作人員：確認送審案件資料、彙整審查意見、通知計畫申請主持人及核發許可公文。

(五)計畫主持人：備齊審查所需文件，依人體試驗委員會要求提供相關資料。

四、定義

(一)得簡易審查之案件範圍

1、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

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/9
文件編號	91C-27-0006	版次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

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，人體試驗委員會得以簡易程序審查，可經由主任委員指定的二位委員認可，再經正式委員會報備獲准。

- 2、最低風險定義：在此提案研究中所預期之損害、不安或不適之可能性及程度，就研究參與者來說，不應該超乎研究參與者在日常生活所遭遇或在例行性的身體或心理檢查所預期。
- 3、可簡易審查計畫必須符合行政院衛生署公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」下列範疇之一項或多項：
 - (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。
 - (2)以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - A、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。
 - B、收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - C、收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - D、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。
 - E、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。
 - F、以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - G、以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - H、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)使用下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市。且不包括使用

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	3/9
文件編號	91C-27-0006	版 次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

A、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。

B、測量體重或感覺測試。

C、核磁共振造影。

D、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。

E、依研究對象年齡、體重和健康情形為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

F、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）陽性患者之病歷及未經同意供研究使用之健康檢查資料、體檢資料。

(5) 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。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。

(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，持續審查符合下列情形之一者：

A、原新案為簡易審查案件，且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。

B、該研究不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的人體研究/臨床試驗，惟仍須長期追蹤。

C、持續審查期間內沒有增加新研究參與者，且沒有新的危險性。

D、未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	4/9
文件編號	91C-27-0006	版次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

增加個案數，且無新增之危險性。

E、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)審查會承接臺大醫院研究倫理委員會、聯合倫理審查機制(CIRB)、聯合人體研究倫理審查會(JIRB)等合法審查會通過之研究計畫、持續審查、變更案，得以簡易審查程序追認。

(二)人體研究/臨床試驗許可書

- 1、於人體試驗委員會審查通過後，證明同意計畫主持人得以執行人體研究/臨床試驗證明書。
- 2、人體研究/臨床試驗許可書內容應包括：
 - (1)研究/試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - (2)其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - (3)計畫主持人姓名。
 - (4)本會連絡方式、研究/試驗機構名稱。
 - (5)案件編號。
 - (6)決定之內容，包括核准期等。
 - (7)證書有效期間。
 - (8)後續定期追蹤之程序及要求。
 - (9)主任委員之簽名及院方關防。
- 3、通過許可書核准日期以主任委員簽核日期開始，期限為一年（本會得縮短期限為半年或三個月），期中報告繳交頻率亦標示於通過許可書內。

(三)審查原則及審查重點

- 1、依本會規定，委員於審查時應確實按照審查步驟並依據各項原則及重點加以審查，以維持審查結果之公正性及客觀性。

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	5/9
文件編號	91C-27-0006	版 次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

2、審查步驟

- (1) 本計劃主題與內容是否適合於人體研究/臨床試驗？
- (2) 本計劃所擬步驟和方法是否周詳可行？
- (3) 主持人及協同主持人員學識和能力是否適當？
- (4) 本計劃中研究參與者基本人格是否獲得尊重？
- (5) 本計劃中研究參與者權益是否獲得保障？尤其是易受傷害之研究參與者(如：兒童、受刑者、決定能力有欠缺之研究參與者...等)
- (6) 本計劃中研究參與者間權利與義務是否均等？
- (7) 本計劃中本院之權責是否清楚，有沒有獲得保障？

3、審查原則

- (1) 應考量尊重自主之倫理原則，確保研究參與者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與人體研究/臨床試驗。研究參與者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (2) 應考量善益之倫理原則，以人體研究/臨床試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護研究參與者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (3) 應考量正義之倫理原則，確保研究參與者具公平參加人體研究/臨床試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享人體研究/臨床試驗成果之群體為施行之對象。

4、審查重點

- (1) 計畫設計與執行方面：
 - A、研究機構之適當性，包含其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
 - B、計畫主持人的資格及經驗之適當性。
 - C、研究設計與目的之合理關聯性、統計方法(包含樣本數計算)

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	6/9
文件編號	91C-27-0006	版 次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

之合理性及依最低研究參與者人數達成妥適結論之合理性。

D、預期風險與預期效益相較之合理性。

E、選擇對照組之合理性。

F、研究參與者提前退出人體研究/臨床試驗之條件。

G、暫停或中止全部人體研究/臨床試驗的條件。

H、監測與稽核人體研究/臨床試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。

I、人體研究/臨床試驗結果之報告或發表方式。

(2) 潛在研究參與者之招募方面：

A、潛在研究參與者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。

B、最初接觸與招募進行之方式。

C、將全部資訊傳達予潛在研究參與者之方式。

D、研究參與者納入條件。

E、研究參與者排除條件。

(3) 研究參與者之照護方面：

A、對研究參與者心理及社會層面之支持。

B、為人體研究/臨床試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。

C、人體研究/臨床試驗期間及試驗後，提供研究參與者之醫療照護。

D、人體研究/臨床試驗過程中，研究參與者自願退出時，將採取之步驟。

E、試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。

F、於研究參與者同意下，通知研究參與者家庭醫師之程序。

G、計畫結束後，提供研究參與者繼續取得試驗產品之計畫。

H、參加人體研究/臨床試驗對研究參與者財務狀況之可能影響。

I、研究參與者之補助及補償。

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	7/9
文件編號	91C-27-0006	版 次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

J、研究參與者因參與人體研究/臨床試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

K、賠償及保險之安排。

(4) 研究參與者隱私之保護方面：

A、記載可能接觸研究參與者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人。

B、為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採之措施。

(5) 研究參與者同意方面：

A、取得研究參與者同意之相關程序。

B、提供研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。

C、將不能行使同意者納入人體研究/臨床試驗之理由。

D、於研究期間，確保研究參與者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

E、於研究期間，接受研究參與者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

F、病歷回顧研究或不涉及隱私之問卷調查適用免研究參與者同意申請。

G、取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生署公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。

(四)受理送審文件及確認符合簡易審查送審

1、工作人員受理申請人提出之申請案。依據本會人體研究/臨床試驗案件送件核對清單確認送審案件資料完整無缺漏。

2、受理計畫案若計畫涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，申請人須自行填寫生物安全委員會相關表格並送該委員會審查。

3、核對後寫上收件日期及蓋收件人職章。

4、執行秘書依據本會簡易審查範圍評檢表 91T-27-0027 人體試驗簡

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	8/9
文件編號	91C-27-0006	版次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

易審查範圍評檢表)，初步辨別是否符合簡易審查條件。

- 5、工作人員將案件申請資料彙整，呈請主任委員指定初審委員。簡易審查案件原則上由一位非生物醫學背景委員及一位生物醫學背景委員審查。

五、簡易審查流程

- (一)簡審委員/專家(若有)進行審查；審查方式以書面或線上系統填寫審查意見為之。審查項目與一般審查相同，依據審查原則及審查重點進行審查。委員將判定結果書寫於 91T-27-0017 初審意見表(簡易案件)，採用線上申請案件則依線上系統欄位填寫。簡審委員均判定不符簡易審查，則轉一般審查；若兩位委員有一位判定不符簡易審查，則由主任委員判定是否轉一般審查。
- (二)審查期限為 8 個工作天，委員如因特定因素需延長或無法審查計畫時，應提早以 e-mail 或書面通知本會。委員可提出延長審查日期至 14 個工作天，超過審查期限由工作人員提醒委員，若超過 14 個工作天仍未接獲審查意見，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。
- (三)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」。簡易審查委員不得作不通過之決議。
 - 1、審查建議如為「不符合簡易審查，改送一般審查」，則通知計畫主持人轉為一般審查案件(91T-27-0019 主持人審查意見回覆表)，若審查委員有修改建議，則送請計畫主持人回覆審查意見，待回覆後轉一般審查。
 - 2、計畫主持人應於接到本會審查意見通知後 8 個工作天內提出申覆或補充，若 16 個工作天內經催繳均無回覆，視為自動撤案，主持人有困難者可提出延長申覆日期(91T-27-0055 主持人申請展延回覆時間)，最長可延長回覆時間至 1.5 個月。若屆 1.5 個月仍未回覆，則本會可將該研究/試驗視同自動撤案。

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	簡易審查標準作業程序			權責單位	人體試驗 委員會	頁碼/ 總頁數	9/9
文件編號	91C-27-0006	版 次	09	訂定/修正日期		2018/04/17	
				檢視日期		2018/04/17	

- 3、收到委員通過之建議或行政確認修正完全，由執行秘書及主任委員簽核後核發許可公文，並提委員會議報備以週知委員。計畫須生物安全委員會審查，須確認有生物安全委員會之許可證明方能核發許可。核可日以主任委員簽核日期為準，有效期限之最後一日為核可日加許可月數或年數後減一日。

