

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

[illegible]

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

1.目的：

依衛生福利部公告之人體研究法第八條及「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，提供關於符合簡易審查要件及審查管理的原則。

2.適用範圍：

2.1行政院衛生福利部函釋「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

2.2聯合人體試驗委員會(JIRB)及國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)/衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)審查通過的案件。

3.定義：

3.1聯合人體試驗委員會日：於 1997 年 3 月 4 日成立，由台北榮民總醫院、臺大醫院、三軍總醫院、林口長庚醫院、成大醫院五家醫學中心之人體試驗委員會代表組成之獨立審查機構。

3.2衛生福利部人體試驗委員會主審中心：財團法人醫藥品查驗中心負責統籌，並聯合國內七家「主審醫院」組成之獨立審查機制。

3.3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，非僅指「編碼」之作業方式。

3.4高於最低風險：係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。

4.相關文件：

4.1倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍（衛署醫字第 1010265098 號）

4.2人體生物資料庫管理條例（華總一義字第 11000003541 號修正）

5.作業說明：

5.1 職責

5.1.1 計畫主持人：依 BIGH0B007 備齊審查所需文件，透過臨床資訊管理系統(PTMS)發起送審案件，後續依委員會要求提供相關資料。

5.1.2 副主任委員：指定負責簡易審查之審查委員。

5.1.3 審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。

5.1.4 行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

審查結果通知以及安排會議。

5.2 細則

5.2.1 申請與受理

5.2.1.1 計畫主持人登入臨床資訊管理系統 (PTMS) 填寫申請書 (包括簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)) 並依送審文件清單(BIGH0D010)上傳檔案。

5.2.1.2 行政人員依據 BIGH0B007 受理送審文件並檢查簡易審查範圍檢核表 (BIGH0D024) 勾選項目是否正確。

5.2.1.3 會計課與行政人員確認匯款後開立收據。

5.2.2 分案

5.2.2.1 由副主任委員指定負責簡易審查之審查委員，共 2 位審查委員，醫療委員與非醫療委員各 1 人。

5.2.2.2 行政人員以書面或臨床資訊管理系統 (PTMS) 通知審查委員審查。若審查委員需利益迴避，循原指派流程另行指定。

5.2.2.3 審查委員依據 BIGH0B008，使用初審審查意見表進行初審。

5.2.2.4 審查期限為 7 個工作天，若審查委員於第 5 個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3 簡易審查流程

5.2.3.1 簡易審查委員進行審查時應於線上系統判定研究案是否符合簡易審查；審查方式以書面或線上系統填寫審查意見為主；若有必要，得經由行政人員與申計畫主持人提問。

5.2.3.2 審查意見得為「通過，提會追認」、「修正後複審」、「修正後提會」，審查委員不得逕為不通過之決議。行政人員應於收到審查建議後 7 個工作天內，以審議結果通知表(BIGH0D026)/審查意見通知單(BIGH0D023)通知計畫主持人。

5.2.3.3 審查意見如為「通過，提會追認」，核發新案人體研究同意證明書 (BIGH0D025)。行政人員應以書面通知計畫主持人審查結果，於 10 個工作天內將新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)與同意執行證明書 (若有) 掃描上傳至線上系統，並排入審查會議追認。

5.2.3.4 新案於院內執行前應取得受試者保護中心核發之同意執行證明書。行政人員將審查結果及相關文件電子檔傳送至受試者保護中心。

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

5.2.3.5 審查意見如為「修正後再審」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員複審。經行政人員催覆 3 次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會得逕予撤銷該新案申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.2.3.6 若任一審查建議為「修正後提會」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與變更文件送交原審查委員複審後排入最近一次會議討論。。

5.2.4 審查會議追認

5.2.4.1 通過的簡易審查案依 BIGH0B011 核發新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)並排入審查會議進行追認。

5.2.5 文件歸檔

5.2.5.1 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.5.2 新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)正本由委員會歸檔存查。

6. 應用表單：

6.1 新案送審文件清單(BIGH0D010)

6.2 簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)

6.3 案件分案表(BIGH0D015)

6.4 審查費繳款單(BIGH0D018)

6.5 新案人體研究同意證明書(BIGH0D025)

6.6 審議結果通知表(BIGH0D026)

6.7 審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.8 審查意見通知單(BIGH0D023)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	申請與受理	計畫主持人/行政人員
2	分案	副主任委員/行政人員/審查委員
3	簡易審查流程	審查委員
4	審查會議追認	主任委員/行政人員/計畫主持人
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

簡易審查範圍檢核表

請依送審類型勾選符合項目，但恩主公醫院人體試驗委員會具最終裁定權。

計畫名稱	
☐ 本次為新案，請填寫以下一 ~ 五項	
研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、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，得申請簡易審查。	
一、採集血液檢體	
	自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、足跟、耳朵或靜脈採血，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。
二、以下非侵入性方法採集研究用人體檢體	
	以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲或體表自然脫落之皮屑。
	收集因例行照護需要而拔除知恆齒。
	收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
	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。
	以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採及牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
	以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
	以蒸氣吸入後收集之痰液。
	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、使用非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市。且不包括使用游離輻線、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式	
	使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
	測量體重或感覺測試。
	核磁共振造影。
	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。
	依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟測試。
	其他符合本款規定之非侵入性方法。
四、其他	
	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)陽性患者之病歷或廠商發起之研究計畫案。
	以研究為目的的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響受試者工

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

	作、保險、財務及名譽之資料。
	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。
	自合法資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。 請填寫合法生物資料庫名稱：_____
	承接其他合法審查會或審查機制(包括：c-IRB、NRPB、3+1 聯合審查機制等)所通過之研究計畫。 請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見：_____
	不符合以上任何一項，但您認為基於試驗/研究某些特殊性質仍符合簡易審查的理由，請詳細說明：

五、研究計畫的風險性評估（全勾選的風險最低）

	不屬於 醫療法第八條所稱人體試驗(新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)。
	使用未永久去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究。 ※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， 非僅指編碼 。
	未以 兒童/未成年人(未滿 18 歲)、受刑人/受拘禁人、原住民、孕婦或胎兒、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態錯亂、藥物濫用者、具從屬關係（例如：老師/學生或長官/下屬，如軍人或員工/受雇者等）、重症末期病患、無法自主行使同意之成人(意識不清楚、中/重度失智症或思考混亂之精神病患等)、安養、長期照護機構住民及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者（如經濟或教育弱勢者）為研究對象。 ※「受拘禁人」之定義：受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、民事拘提的受拘禁人等，凡是因刑事、準刑事程序、行政程序或民事程序而喪失人身自由之人，均屬之。
	未涉及 精神症狀評估或治療。
	未涉及 使研究對象接受放射線暴露。
	未涉及 給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。
	研究 不屬於 前瞻性治療介入性方案之效果評估。
	未涉及 給予研究對象未經衛生福利部許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛生福利部已許可適應症。
	研究設計 非隨機分組 設計。
	未涉及 生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。
	研究可能危害受試者的可能極低，例如：暴露於不安全的環境等。
	受試者 完全不會 因參與研究遭受刑事追訴、承擔民事責任、或行政責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響(例如從事管制藥品、犯罪行為研究或以易被標籤化的疾病患者為對象等研究)。且本研究有適當措施保護隱私與個資機

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8

密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk)。

☐ **本次為修正/變更案**

新案為簡易審查。

本次為行政變更

- ☐ 1.試驗/研究相關人員異動/新增(計畫主持人、共同/協同主持人、研究護士或其他研究相關人員)。
- ☐ 2.變更計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位、電話、E-mail。
- ☐ 3.變更試驗/研究委託單位(公司)。
- ☐ 4.變更實驗室地址。
- ☐ 5.增加或變更試驗/研究執行機構、展延試驗/研究期限(請於申請書中註明展延之合理原因，年限不以1年為限制)。
- ☐ 6.試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句。
- ☐ 7.相關聯絡資訊異動/變更(24小時聯絡人員、聯絡窗口、地址)。
- ☐ 8.受試(訪、檢)者人數微小幅度變更(人數不超過20%)，或是若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。
- ☐ 9.不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新。
- ☐ 10.更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整。
- ☐ 11.依衛福部意見修正：完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書(請檢附衛生福利部公文/意見)。
- ☐ 12.變更文件版本日期，但不變更內容。
- ☐ 13.其他經人體試驗委員會判斷對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者(不包含變更計畫名稱)。

研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

※ 以下項目不屬於極微變更：(請送一般程序審查)

- a.新增或刪除治療
- b.納入/排除條件的改變會增加受試者風險
- c.用藥方法的改變
- d.受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變
- e.劑量有意義的減少及增加

已由合法審查會或審查機制等(包括：c-IRB、3+1 聯合審查機制等)所通過之研究計畫修正/變更案。請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見。

☐ **本次為持續審查案**

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。但聯合審查機制不適合此項。

該研究已不再收錄新個案，且所收錄研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

文件名稱	簡易審查		
文件編號	BIGH0B009	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/8
	尚未納入受試者，且沒有新的危險性。		
	未能於原訂計畫期間達成收案數，未再增加個案數，且無新增之危險性，僅展延人體試驗委員會臨床試驗研究同意證明書有效期限。		
	僅限於接續前階段研究之後續資料分析。		
計畫主持人簽名		日期	西元_____年__月__日