

郭綜合醫院  
人體試驗委員會



文件名稱：簡易審查

文件編號：IRB-P11

版 次：14.0

總 頁 數：11 頁

發行日期：西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/11

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2007.10.30	1.0				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2008.08.18	2.0	✓			1.P.3 第 6 項 e.本計畫將納入下列族群為受試者？原 <input type="checkbox"/> 孕婦、新生兒拆開改成可分別勾選 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 新生兒。第 7 項 預定試驗期間：增加日期，原為“年月”修改為“年月日”。
		✓			2.剩餘檢體使用同意書修訂 3 種不同狀況來填寫，尤其同意書之簽名欄位，增加立同意書人與提供者之關係等選項。見附件 (1) 提供剩餘人體檢體同意書 (2) 提供人體檢體同意書(已列特定研究案者使用) (1) 提供人體檢體同意書(無列特定研究案者使用)
2008.10.29	2.1	✓			修改審查申請單第 1 頁審查結果之內容，增修 <input type="checkbox"/> 不通過 <input type="checkbox"/> 修正 <input type="checkbox"/> 通過，表單如下： (1)臨床試驗計劃簡易審查申請書 (2)臨床試驗計劃會審審查申請書
2008.12.10	2.2	✓			修改審查申請單第 1 頁審查結果之內容，增修 <input type="checkbox"/> 不通過 <input type="checkbox"/> 修正後會審 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 通過核發證書，表單如下： (1)臨床試驗計劃簡易審查申請書 (2)臨床試驗計劃會審審查申請書
2009.04.20	3.0	✓			增修：臨床試驗簡易審查意見表 及臨床試驗會審意見表 各分醫療領域及非醫療領域的審查內容

## 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查		文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數 3/11

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2000.04.29	4.0	✓			藥品臨床試驗說明及同意書(IRB003)、簡易審查受試者同意書(IRB006)、臨床試驗說明及同意書(IRB017)三份表格合併為→臨床試驗說明及同意書(IRB006)
2011.04.20	5.0			✓	問卷研究案自我評估表：因委員及計畫主持人在評估項目之結果時，發生有不需評估之項目，不知如何選擇，故在評估結果新增「不適用」之欄位。
2011.06.22	6.0			✓	<p>1. 配合衛生署 100.06 公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，重新增訂本會「臨床試驗申請與審查作業程序」及相關表格內容。</p> <p>1.1. 臨床試驗申請與審查作業程序：修改第二章人體試驗委員會作業之第貳一項，會審及簡易審查之範圍及區別。(附件 7)</p> <p>1.2. 臨床試驗簡易申請單：(附件 3)</p> <p>(1) 第 5-c 項增加高危險族群之受試者，特定疾病及喪失行為能力者。</p> <p>(2) 原「符合簡易審查條件」之勾選，全部刪除。增加附件「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」供參考。</p> <p>1.3. 臨床試驗會審申請單：(附件 2)</p> <p>第 6-c 項，增加高危險族群之受試者，特定疾病及喪失行為能力者。</p> <p>1.4. 新增「臨床試驗計畫案件初審檢核表」(附件 8)：為使審查作業更順暢，新製訂案件初審檢核表，先初審確定案件是屬簡易或會審，再請主持人提出臨床試驗申請單。</p>
2012.04.30	7.0	✓		✓	<u>醫策會評核基準修訂作業程序</u> ： 原作業程序，增修獨立「簡易審查」標準作業流程。

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	4/11

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2013.04.10	8.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 流程圖修改 2. 修正後核准改成小幅修正後核准。修正後再審改成修正後複審。 3. 初審審查時間改 7 天。 4. 表格修改：增加西元、受試者(團體)代表列席
2013.04.17	8.1		✓		行政作業發現編號有誤： 5.3.2.9. <u>4.3.10</u> 審查結果修改 5.3.2.9 審查結果。
2014.01.22	9.0			✓	<u>依年度檢視及評鑑需求修訂：</u> 1. 衛生署改成衛生福利部。 2. 增加委託代審案件：經委員會報告後備查，發審查結果通知單。
2015.1.21.	10.0	✓		✓	<u>依評鑑委員建議修訂：</u> 1. 增修第 5.1.2.1(2)、5.2.4.1 內容。 2. 增加 5.2.6 初審委員核准之案件經大會報告備查，大會委員如有質疑並討論，故列為經會議報告後委員會附帶建議，工作人員將建議回饋主持人，得暫停研究，修改後再審，核准後延續研究。
2016.01.20	11.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂需求：</u> 醫療領域初審意見表 (IRB-P09-02/4.0)與非醫療領域初審意見表 (IRB-P09-03/4.0)簡化改成 1 份初審意見表(IRB-P09-02/5.0)。

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	5/11

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2016.04.01	11.1			✓	<u>依作業檢視文詞修訂：</u> 1.初審意見表： (1)審查案件利益迴避內容修訂為 <u>審查人與此案是否有利益衝突須迴避</u> 。 (2)意見表第 7、10、14 增修內容及說明。 2.問卷研究案審核評估表-初審：審查案件利益迴避修訂為 <u>審查人與此案是否有利益衝突須迴避</u> 。
2017.08.09	12.0			✓	<u>依國家政策修訂：</u> 1.參考文獻 依IRB-09 新案審查(初審) 參考文獻修訂
2018.07.25	13.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	13.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2021.07.29	14.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 使用表單版次刪除，如(IRB-P09-02/5.1)改成 (IRB-P09-02)，(IRB-P09-05/3.0)改成 (IRB-P09-05)。

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	6/11

## 目 錄

編碼	頁碼
文件修訂記錄表.....	2
目錄.....	6
1. 目的.....	7
2. 範圍.....	7
3. 職責.....	7
4. 流程.....	7
5. 細則.....	8
6. 名詞解釋.....	11
7. 參考文獻.....	11
8. 使用表單.....	11
8.1. 計畫書送審作業程序(IRB-P08)/使用表單.....	11
8.2. 初審案件作業程序(IRB-P09)/使用表單.....	11

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	7/11

## 2. 目的

提供簡易審查原則供參考，並提供審查時之標準作業程序。

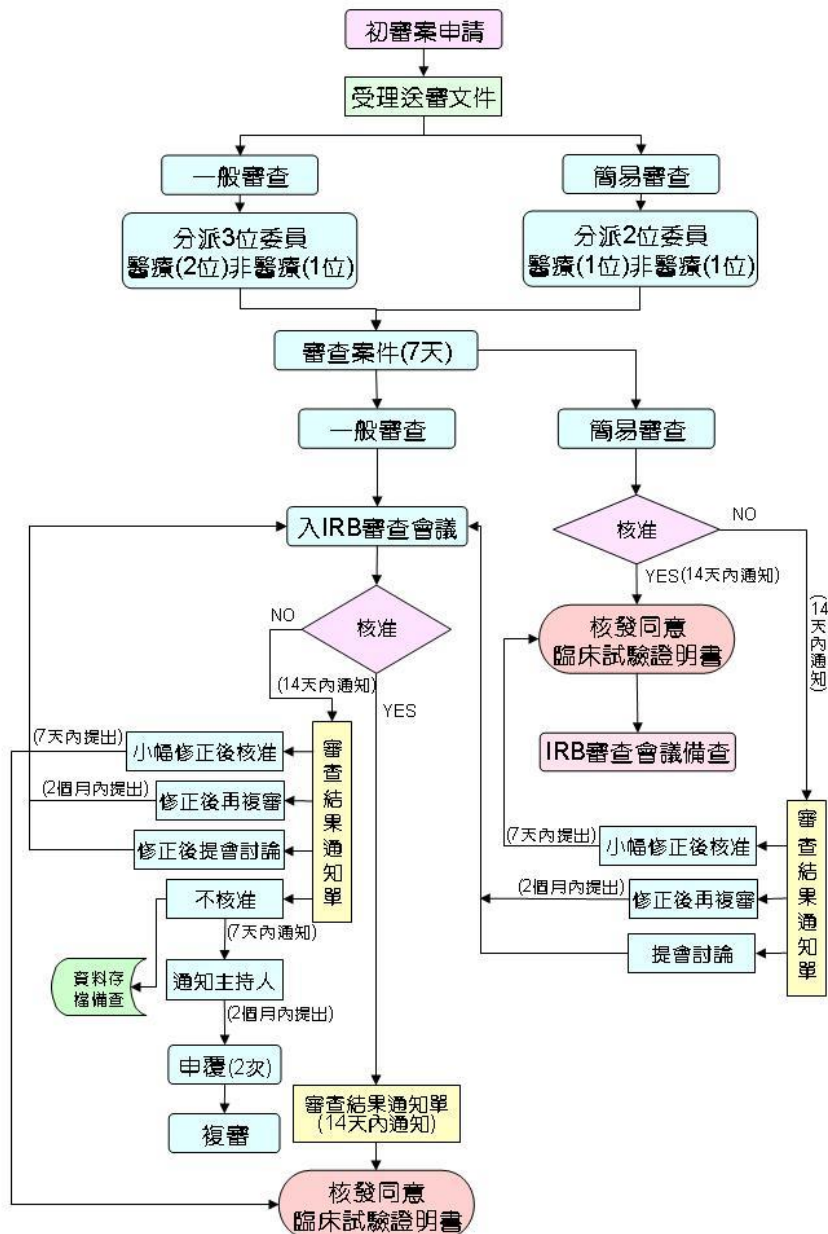
## 3. 範圍

適用於對受試者無明顯風險的計畫案或已通過案件之微幅修正。

## 4. 職責

人體試驗委員會(以下簡稱本會)的委員有責任界定那些計劃案符合簡易審查。

## 5. 流程



# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	8/11

## 6. 細則

### 6.1. 受理送審文件

#### 6.1.1 依計畫書送審作業程序(IRB-P08)送審

#### 6.1.2 審查前置作業

6.1.2.1 主任委員確認符合簡易審查條件。得為簡易審查案件如下列：

(1) 衛生福利部之審查意見及衛生福利部查核通過之IRB核准之文件影本

(2) 追認其他合法審查會核准之案件。

(3) 個案報告、案例報告：本會得應主持人要求審查此類案件。

(4) 修改或變更案

◆ 非涉及計畫內容之修訂，例：錯別字修正

◆ 新增非試驗執行之項目，例：增加試驗協同主持人

◆ 無明顯風險的研究計畫之修正，例：修正個案報告表、主持人手冊

(5) 符合衛生福利部公告得列為簡易審查之人體試驗計畫，未高於生理、心理、社會最低風險且符合下列之一者：

◆ 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，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；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。

◆ 以下列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。

-收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

-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集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。

◆ 以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用醫療器材（含適應症）者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、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、感覺測試。



# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查		文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數 9/11

-磁振造影。

-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度測試。

-其他符合本款規定之非侵入性方法。

- ◆ 使用臨床常規治療或診斷之資料、文件、記錄、病理標本之研究。前開資料不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- ◆ 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料
- ◆ 研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- ◆ 追蹤審查已通過的計畫：
  - 當①不再收錄新受試者；②所有受試者均已完成所有相關的研究試驗；③受試者仍須長期追蹤。
  - 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
  - 剩餘的研究僅限於資料分析。
  - 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。

## 6.2. 審查計畫案：

6.2.1 依初審案件(IRB-P09)作業程序送審

6.2.2 經查核表判定不符合簡易審查之案件，則改為一般審查。

6.2.3 簡易審查不得為不核准之決定；如審查委員審查意見不一致，需提審查會議中討論。

6.2.4 經衛生福利部認定之合格審查會核備案

5.2.4.1 工作人員檢視核准計畫之各項資料版本及日期。

5.2.4.2 工作人員檢視本院使用受試者同意書版本後呈送主任委員核簽。

5.2.4.3 工作人員查核計畫主持人應符合本會要求之受訓時數。

5.2.4.4 簡易審查案件之審查結果通知主持人再提報本會備查。

6.2.5 計畫案在下列原則下得免除受試者或其法定代理人簽署受試者同意書：

- ◆ 研究對受試者之傷害不超過最低風險（即傷害與不舒服之發生機率與程度不超過日常生活所遇或常規檢查時之風險）。
- ◆ 連結受試者與研究之唯一紀錄為同意書，且主要的風險來自於洩密所造成之傷害。

# 郭 綜 合 醫 院

文件名稱	簡易審查		文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數 10/11

- ◆ 免除後不影響受試者權益。
- ◆ 使用已去連結之人體檢體。
- ◆ 只使用病歷或資料庫之回顧性研究。
- ◆ 政府公共計畫，如：公共福利或服務計畫、執行上述計畫的步驟、該計畫的替代方案。
- ◆ 計畫主持人於資料送審前，先評估計畫審查及執行是否免簽署受試者同意書。本會工作人員人員受理案件資料後送交主任委員評估，確認該案是否免簽署受試者同意書並指派委員進行初審。
- ◆ 若初審委員不同意免除簽署受試者同意書時，應提會討論。

6.2.6 初審委員核准之案件經大會報告備查，大會委員如有質疑並討論，故列為經會議報告後委員會附帶建議，工作人員將建議回饋主持人，得暫停研究，修改後再審，核准後延續研究。

### 6.3. 彙整審查意見與通知

6.3.1 委員得填寫初審意見表 **(IRB-P09-02)** 或問卷研究案審核評估表 **(IRB-P09-04)** 之內容進行審查，送交工作人員。

6.3.2 工作人員將委員審查意見彙整。

6.3.2.1 初審結果得勾選 核准 修正後複審 提會討論

6.3.2.2 勾選追蹤審查頻率。

6.3.2.3 審查委員簽名並註明日期。

6.3.2.4 審查意見表視為 IRB 完成初審審查的正式文件。

#### 6.3.2.5 【核准】

(1) 工作人員製作審查結果通知書 **(IRB-P09-05)** 視同正式文件，內載明合格文件之版本及日期，執行研究期限，及附帶建議並請主任委員簽核，即可核發，主持人即可進行研究。

(2) 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。(衛生署人體試驗委員會組織及作業基準修正草案第二十八條)

#### 6.3.2.6 【小幅修改後核准】

將小幅修改原因摘錄審查結果通知表，主任委員簽名後，通知主持人，主持人7日內修改回覆，經委員核對確認後，工作人員製作審查結果通知書 (IRB-P09-05/3.0) 視同正式文件，內載明合格文件之版本及日期，執行研究期限，及附帶建議並請主任委員簽核，即可核發，主持人即可進行研究並將結果提報委員會備查。

#### 6.3.2.7 【修改後複審】

# 郭綜合醫院

文件名稱	簡易審查			文件編號	IRB-P11
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 14.0 版 (2021.07.29)	總頁數	11/11

將決議摘錄於審查結果通知單(**IRB-P09-05**)送交計畫主持人，主持人依複審案(IRB-P14)作業程序回覆，並提送下次會議中裁決。計畫主持人如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

### 6.3.2.8 【提會討論】

- (1) 如果審查委員審查結果不一致，工作人員呈報主任委員將計畫案提交審查會議討論。
- (2) 將原因摘錄於審查結果通知書(**IRB-P09-05**)，送主任委員核簽後，通知計畫主持人。

6.3.2.9 審查結果應於 14 天內通知計畫主持人。

### 6.4. 資料歸檔

- 6.4.1 工作人員將委員初審審查意見表、審查結果通知單影本、同意臨床試驗證明書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。
- 6.4.2 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

## 7. 名詞解釋

- 6.1. 會議記錄：標準作業程序中所規範的會議記錄要項。
- 6.2. 簡易審查：適用於符合簡易審查條件無明顯風險(極小危險)的計畫案。
- 6.3. 無明顯風險：指對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康兒童的日常生活、常規醫學及心理檢查所造成之風險，並沒有因為參與人體試驗而增加。

## 7. 參考文獻

- 7.1. 依IRB-09新案審查(初審)參考文獻修訂

## 8. 使用表單

- 8.1. 計畫書送審作業程序(IRB-P08)/使用表單
- 8.2. 初審案件作業程序(IRB-P09)/使用表單