 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP014
	展期	檢視日期：2024/09/10
		版次 05
		第 1 頁，共 9 頁

## 1. 目的

為善盡管理研究申請職責及提供申請人進行展期程序，訂定此作業程序。

## 2. 範圍

凡於阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）申請通過之研究案適用之。

## 3. 流程

3.1 申請人提出展期申請(附件一)及填寫簡易審查範圍核對表。(附件二)

3.2 行政人員核對申請資料完整性。

3.2.1 展期申請表

3.2.2 簡易審查範圍核對表

3.2.3 期中報告審查結果通知函

3.3 副主任委員指定一位審查委員進行審查，如遇副主任委員任團隊成員案件則由主委指定。

3.4 審查委員接獲委託後於 7 天內審查完畢。

3.5 審查意見回覆申請人。

3.6 核准案件呈請主任委員發與展期核准函，未核准案件提會議審查。(附件三)

3.7 展期申請資料由行政人員建檔保管。

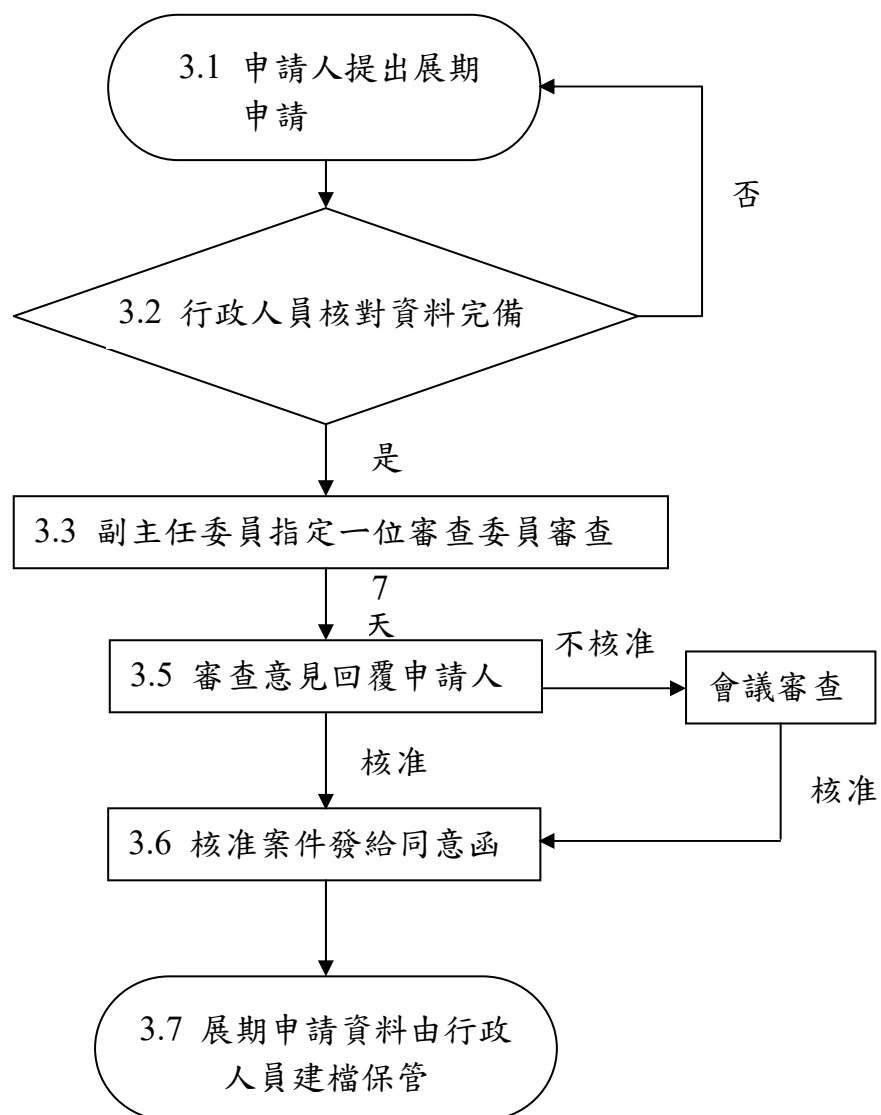
## 4. 規範

4.1 為避免計畫案無限期展延，每件申請案之展期限申請兩次，展延 2 年。計畫申請之初為多年期研究計畫者，不在此限。

## 5. 修正

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

## 展期申請表

說明：

1. 如主持人已送期中報告審查，請附上結果通知。
2. 未曾送審期中報告者原則上不予受理，但可於理由中詳述說明。
3. 已獲本委員會核准之計畫，於核准期間內(一年)因故未執行，請務必詳述理由。

註：繳交之送審文件為一正一副。

計畫編號：	申請日期：西元          年          月          日 (本委員會填寫)	
中文計畫名稱：		
英文計畫名稱：		
原核准期間：西元          年          月          日至西元          年          月          日		
申請展期期間：西元          年          月          日至西元          年          月          日		
計畫主持人：	單位：	聯絡電話：
共同主持人：	單位：	聯絡電話：
協同主持人：	單位：	聯絡電話：
計畫聯絡人：	E-mail：	
1. 申請延長計畫期間理由：		
<p>本人負責填寫以上資料並確保資料屬實，本人及所屬研究團隊並已充分了解「申請延長計畫期間及理由」，若有不實或蓄意隱瞞願負法律上應負責任。</p>		
計畫主持人簽名：	日期：西元          年          月          日	



阮綜合醫院人體研究簡易審查範圍核對表

說明	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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
勾選	項目
	● 初審案
	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. 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。
	八. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
	● 修正案
	一. 經核准之研究計畫，於核准有效期間內之微小變更者，未影響原研究設計。

說明	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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
勾選	項 目
	二. 依財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 修改屬簡易審查。
	三. 其他，請說明：
● 追蹤審查、期中報告	
	一、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研究，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。
	二、其他，請說明：

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

共同主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

協同主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

## 展期核准函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○ (07)3350205

受文者：○○○

主旨：○○○主持研究計畫「○○○○○○○○○○」，申請展期乙案，本會審查結果為「核准」，並請依照說明段辦理，請查照。

說明：

- 一. 計畫主持人
- 二. 共同主持人
- 三. 協同主持人
- 四. 計畫名稱：
- 五. 計畫編號
- 六. 原核准期間：自西元○○○○年○○月○○日至西元○○○  
○年○○月○○日
- 七. 本次核准展期期間：自西元○○○○年○○月○○日至西元  
○○○○年○○月○○日
- 八. 書面查核頻率
  - (一)期中報告查核日期：西元○○○○年○○月○○日
  - (二)結案報告查核日期：西元○○○○年○○月○○日
- 九. 計畫書版本
- 十. 受試者同意書版本
- 十一. 問卷版本
- 十二. 個案報告表版本
- 十三. 主持人手冊版本
- 十四. 廣告文件版本

十五. 審查決議

核准

有條件核准

不核准，說明：\_\_\_\_\_

十六. 追蹤報告請於查核日前繳交並通過審查

(一) 依本委員會期中報告審查規定，未繳交追蹤報告，不得辦理展期，取消下次申請資格，必要時進行實地訪查。

(二) 依本委員會結案報告審查規定，於核准到期之翌日起，主持人應停止執行研究。六週內未繳交報告者，本會將於會議中討論案件後續處理程序，並停權主持人申請計畫資格，直至繳交結案報告並通過審查。

十七. 研究結束後，應主動向本委員會提出結案報告。

十八. 主持人因故提出終（中）止研究時，應以書面通知委員會終（中）止原因。

正本：

副本：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會  
主任委員

---



## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP014	展期	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2016.04.06	定期檢視修訂	修訂 4.1 條文內容，為避免計畫案無限期展延，每件申請案之展期限申請兩次，展延 2 年。計畫申請之初為多年期研究計畫者，不再此限
03	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
04	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 原 SOP 名稱簡化為展期</li> <li>● 內文文字修訂</li> <li>● 流程圖多餘文字刪除</li> <li>● 附件表單修訂</li> </ul>
05	2022.12.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂 3.3 條文內容，原為主任委員指定審查委員，改為由副主任委員指定，如遇副主委擔任團隊成員者則由主委指定。</li> <li>● 申請表增加送審資料份數備註。</li> </ul>
05	2024.09.10	定期檢視	檢視後不修訂