 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP011
	簡易審查	修訂日期：2024/06/17
		版次 14
		第 1 頁，共 6 頁

1. 目的


依據衛生福利部公告「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，訂定本簡易審查標準作業程序。

2. 範圍

凡屬於衛生福利部公告得簡易審查之案件範圍，或經本委員會認定者皆屬簡易審查範圍。

3. 流程

- 3.1 行政人員收件後核對人體研究簡易審查送審清單及簡易審查範圍核對表，確認文件一式三份是否齊全(個案報告審查得一式二份)，符合簡易審查條件收件，未符條件轉送一般審查，資料不齊全者退請補件。
- 3.2 行政人員準備審查資料及分案單，供主任委員或副主任委員指派審查委員，並視需要指派審查專家。當主任委員與副主任委員皆請假時，得由主任委員指定分案委員。
- 3.3 初審委員進行初審 7 天後回覆審查意見。
- 3.4 初審意見建檔，並以 E-mail 回覆給計畫申請人。
- 3.5 申請人於一個月內回覆審查意見，期限內未繳交者由本委員會逕行結案。如有特殊理由者，得以電子郵件申請延長回覆時間。
- 3.6 初審委員回覆複審意見為核准、修正後核准、修正後再審及或不核准，並於審查決定日起 14 工作日內以書面文件通知主持人審查結果。
 - 3.6.1 審查意見為修正後核准、修正後再審，審查委員應明確記載修正處。
 - 3.6.2 簡易審查不核准案件應詳細說明不核准原因，列入一般審查。
- 3.7 簡易審查核准案件呈報主委發給同意函，申請人可先進行計畫。同意函上應載明
 - 3.7.1 主持人
 - 3.7.2 計畫名稱
 - 3.7.3 研究機構
 - 3.7.4 核准期間
 - 3.7.5 書面查核頻率、期中報告查核日期、結案報告查核日期
 - 3.7.6 計畫書版本
 - 3.7.7 受試者同意書版本

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP011
	簡易審查	修訂日期：2024/06/17
		版次 14
		第 2 頁，共 6 頁

3.7.8 決定日期

3.7.9 繳交期中、結案報告要求

3.7.10 計畫提出終(中)止試驗時，應以書面通知委員會終(中)止原因

3.7.11 不定期審查要求


3.7.12 主席簽名

3.7.13 人體試驗委員會印章

3.8 核准通過簡易審查案件應於會議中報告

4. 修訂


本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

 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	SOP011
	簡易審查	修訂日期：2024/06/17
		版次 14
		第 3 頁，共 6 頁

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛福部疾管署 101年7月5日公告)

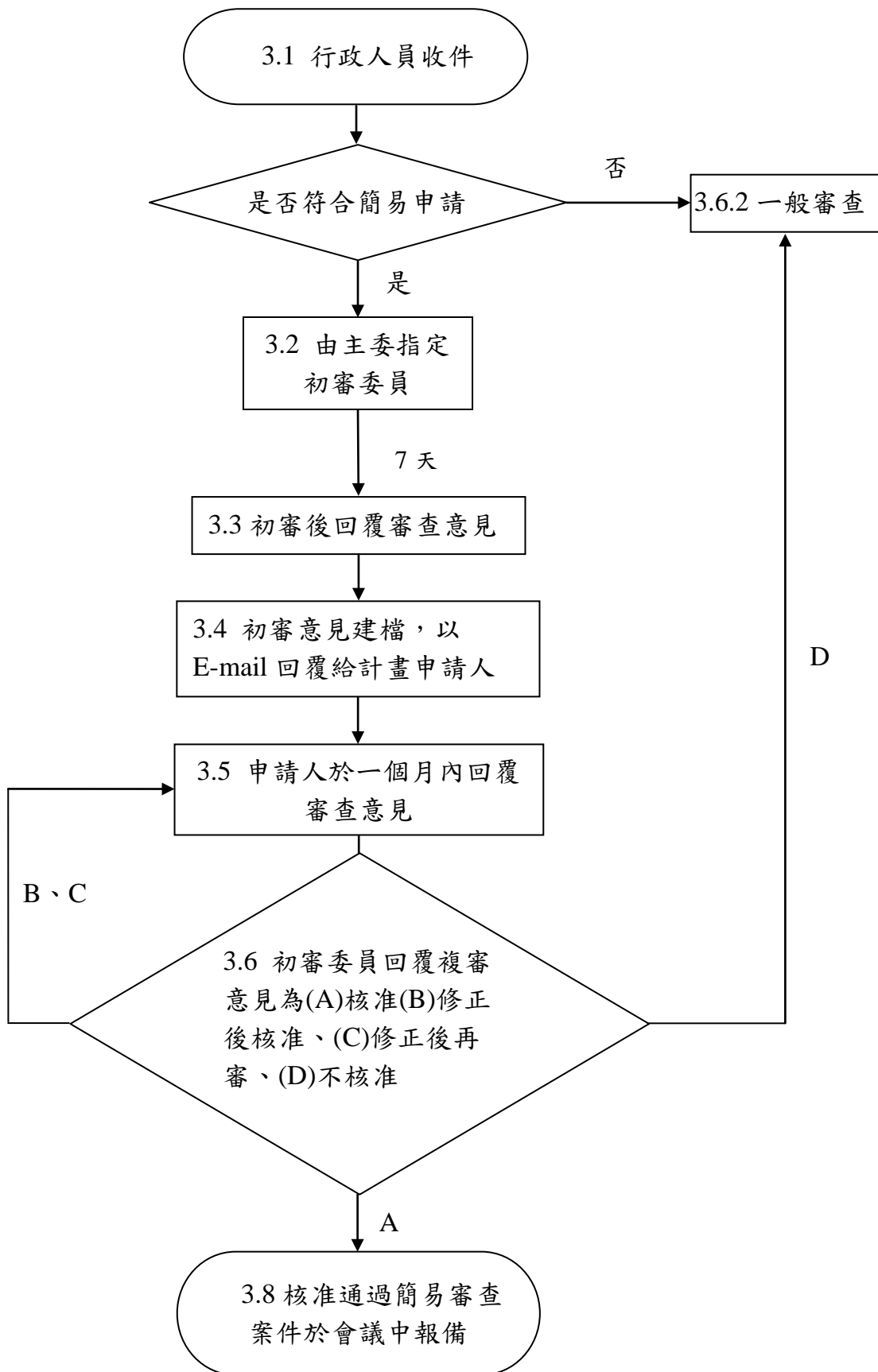
研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

- 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：
 - (一)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。
 - (二)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - (三)收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - (四)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。
 - (五)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。
 - (六)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - (七)以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - (八)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。
 - (一)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。
 - (二)測量體重或感覺測試。
 - (三)核磁共振造影。
 - (四)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。
 - (五)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。
 - (六)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，合個案報告之研究。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。但不合可辨識或可能

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP011
	簡易審查	修訂日期：2024/06/17
		版次 14
		第 4 頁，共 6 頁

- 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，但不合造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- (一)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試驗，惟仍須長期追蹤。
 - (二)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。
 - (三)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 八、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。
- 九、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。

作業流程



修訂檢視紀錄表

編號	SOP011	簡易審查	
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
10	2014.08.06	2014.07.18IRB 不定期訪視作業,委員提出 IRBSOP011 簡易審查程序(P3)與初審簡易審查送審文件(p15)文字描述不一致	文字皆修改為:「核准」、「修正後核准」、「修正後再審」、「不核准」
10	2017.08.16(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
11	2018.06.20	定期檢視修訂	修訂表單
12	2020.12.09	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 1 目的:更新依據法規名稱 ● 3 流程:補強作法並明訂審查結果通知 PI 的工作天要求 ● 3.7 補充同意函內容 ● 流程圖修訂文字
13	2022.03.30	調整個案報告簡易審查案之審查委員數,修訂標準作業程序	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.1 個案報告繳交件數 ● 修訂作業流程:刪除初審委員數 ● 修訂個案報告初審項目
14	2024.06.17	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 增修衛福部疾管署 101 年 7 月 5 日公告簡易審查範圍:明定使用臨床常規治療或診斷之病歷,含個案報告之研究為簡易審查,但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。