

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的

說明簡易審查案件之相關審查規定，使簡易審查作業更趨完善。

二、依據

- (一) 「人體研究法」第 8 條規定，研究計畫之審查依其風險程度，分為簡易程序及一般程序。
- (二) 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。
- (三) 人體研究倫理審查委員會查核基準。
- (四) IRB 業務權責內容。

三、範圍

- (一) 依據 101.7.5 衛署醫字第 1010265075 號函「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。
- (二) 依據 101.7.5 衛署醫字第 1010265098 號函「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」。適用於受試者風險較低的新計畫案、計畫書變更案或受試者同意書變更案，以及經 JIRB 審查通過之計畫案。
- (三) 依據衛生福利部推動成立 c-IRB 審查機制，適用於經 c-IRB 主審通過之多國多中心藥品臨床試驗計畫，本會列為副審醫院，新案審查盡力配合 10 個工作天內完成簡易審查。後續追蹤回歸本會既定流程。
- (四) 非上述案件應歸屬一般審查案件。

四、權責

- (一) 主任委員：針對不同類型計畫，指派各方面有專長的委員進行審查。
- (二) 審查委員：被指派審查之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。
- (三) 工作人員：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計劃主持人。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(四) 申請者：依據本會「案件申請標準作業程序」及「研究團隊相關倫理訓練標準作業程序」，備齊相關文件，向本會提出申請。

五、定義：

- (一) 簡易審查通過：IRB 已核准的計畫，僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案，可由 IRB 指派代表審核通過。
- (二) 簡易審查：適用已核准的計畫，僅做小幅變更，或幾乎不涉風險的計畫案。由 IRB 指派 2 位或 2 位以上委員負責進行簡易審查的方式，審查結果於會議中提報。
- (三) 高於微小風險：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。

六、作業內容：

- (一) 審議流程圖：參考附表
- (二) 受理申請文件：

1. 工作人員依據初審案申請表、得簡易審查範圍查核表等出審案送審資料。
2. 工作人員依據初審案送審文件清單核對送審文件。
3. 確認申請資料內容無缺漏後，發給試驗主持人簡易審查案件收件證明單(蓋上收件日期、受理人簽章、IRB 編號，一份交給計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查)。若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表交給計畫主持人。
4. JIRB 案：收到 JIRB 核准函、審查副本後，試驗委託者繳交文件至本會。
5. c-IRB 副審案：使用 c-IRB 副審-初審案送件清單，並依據該清單確認應繳文件是否齊全無誤，若資料不齊全或資訊不正確則不受理，直至計畫主持人補齊或修正完畢，始於文件蓋受理章。
6. 工作人員將案件申請資料彙整，確認後呈請主任委員指定初審委員。
7. 簡易審查案件應至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員審查。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

8. 遇特殊複雜案例，非屬派審委員之熟悉領域，可根據委員專長領域分配或指派諮詢專家參與審查，相關調動亦需送交主任委員簽署確認。

(三) 確認符合簡易審查條件

依衛生福利部公告，醫療機構人體研究倫理審查委員會得快速審查之案件範圍。

1. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵採血或靜脈血液，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. 以下為非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - (1) 以不損傷外型的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。
 - (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) 非以套管方式取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或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之牙菌斑及牙結石。
 - (6) 以刮取或漱口方式，自口腔、皮膚採集黏膜和皮膚細胞。
 - (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。
3. 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、全身麻醉或鎮定劑等方式。
 - (1) 使用研究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。
 - (2) 測量體重、感覺測試。
 - (3) 核磁共振造影。
 - (4) 心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。

(5) 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、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。

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。

5. 以研究為目的所蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。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. 研究個人或群體的特質或行為，但不包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，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試驗，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。

8. 自合法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. 委員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。

(四) 承接經 JIRB 通過之研究計畫，得以簡易審查程序執行之。

1. 新案：收到 JIRB 核准函、審查副本後，試驗委託者繳交審查文件至本會，依新案簡易審查程序辦理。

2. 變更案：收到 JIRB 核准變更函、審查副本後，試驗委託者繳交變更案文件至本會，依簡易變更程序辦理。

3. 追蹤期中報告：收到 JIRB 期中報告核准函、審查副本後，試驗委託者繳交期中報告文件至本會，依本會追蹤期中報告程序辦理，若當期 JIRB

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

期中報告有同意其展延試驗效期，本會得於期中報告獲准核備後進行同步展延。

4. 收到 JIRB 同意結案核准函，依本會結案報告程序辦理結案。

(五) 承接經衛生福利部 c-IRB 主審通過之研究計畫，得以簡易審查程序執行之。

1. 為提升國內外中心藥品臨床試驗人體試驗委員會審查效率，衛生福利部試辦成立 IRB 主審中心(c-IRB)協助國內外多中心藥品臨床試驗審查作業。
2. c-IRB 主要執行方式係由衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)指定 7 家 IRB 為主審(20 個工作天完成審查)，其他醫院 IRB 為副審(主要是受 TFDA 補助之 11 家醫療機構須完全配合 10 個工作天完成審查，包含複審時間)，本會目前非屬 TFDA 補助之醫院，但試驗廠商亦可將本會納入 c-IRB 系統之副審機構，本會盡力配合，且依原新案收費標準辦理。

(六) 下列案件範圍不得以簡易審查為之：

1. 醫療法第八條所稱人體試驗，且不屬於 c-IRB、JIRB 案件。
2. 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。
3. 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
4. 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

(七) 簡易審查流程：

1. 工作人員依照衛生福利部公告之標準判定是否符合簡易審查案件，若不符合簡易審查條件者，經主任委員確認後，逕改為會議審查送委員會討論。
2. 符合簡易審查的計畫案委派 2 位或 2 位以上位委員進行簡易審查。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

3. 委員會議討論，不符合/不同意簡易審查資格案件，進行一般初審案件流程。
4. 非新案初審案件，一般以原審查委員審查為原則。若原審委員因故暫時無法受理審查，則由主任委員請執行秘書填寫委託代理審查委員表指派另一委員代審。
5. 工作人員將審查案送交審查委員進行審查。
6. 案件審查期限為 14 個工作天。
7. 審查委員審查案件時應按照審查步驟進行審查，並依據審查原則及審查重點進行審查。
8. c-IRB 多國多中心案件(含變更案)處理原則：
 - (1) c-IRB 訂有明確而嚴格的審查時效規定，複審 IRB 審查時間為 10 個工作天。所謂完成審查是指做出同意執行或不同意執行之決定，有條件同意不能算是完成審查。
 - (2) c-IRB 案件秘書處須事前聯繫委員確認可及時審畢再派審，並註記於封面，提醒委員盡速審閱。簡易審查時間不宜超過 4 天(含初、複審)，委員必須集中所有審查意見一次提出，而且意見必須明確，讓申請者可以快速回應。
 - (3) 委員僅針對主要審查項目，請申請人回覆。申請人亦須配合於時效內回覆意見，最遲於 2 個工作日內完成，逾時得由本委員會逕行決議。若為一般文字勘誤修正意見，得以原則核准辦理，惟申請人仍須於收案前以變更案方式送交本委員會審查。
9. 如有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查方式。
10. 簡易審查委員得代表委員會或其各組行使通常審查程序中之各項職權，但不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。
11. 核准的簡易審查案提報 IRB 會議核備。
12. 變更案經主審 IRB 審查通過者，副審以簡易審查方式處理。主副審

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

機制處理範圍以與計畫書執行狀況有關等之實質審查範圍為主，行政審查不採主副審機制處理。

(八) IRB 與計畫主持人的溝通：

1. 審查委員將審查意見表送回行政中心。
2. 行政中心將審查意見及結果通知計畫主持人。

七、參考文件

- (一) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0010)
- (二) Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 date:1 Aug. 2003 Page 7 of 8
- (三) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics.
- (四) Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (五) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)1996.
- (六) Code of Federal Regulation (CFR) 21 Associated SOPs: #FE 007 and FE 027；Guideline FG 005.
- (七) 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002。
- (八) 「醫療機構 IRB 組織規範及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。
- (九) 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005。

八、使用表單

- (一) 初審案申請表。
- (二) 得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表。
- (三) 初審案送審文件清單。
- (四) 待補齊文件通知表。
- (五) 審查意見表。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	8/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(六) 審查結果通知表。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V2	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	簡易審查作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	10/10
文件編號	SP-7100-20009	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/01/05	V03-2022-01	得簡易審查之人體研究案件範圍查檢表 FF-7100-20009-1: 文件編號有誤，調整編號。