文件名稱	簡易案件審查辦法					文件編號	0939-2-01-009
						制訂日期	109 年 05 月 15 日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為落實受試者保護，確定符合簡易審查案件之標準暨其審查、同意程序，且提昇簡易審查品質，爰訂定本辦法。

2 範圍

本辦法涵蓋範圍包含：

2.1 衛生福利部(前行政院衛生署)101年7月5日公告訂定之《倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍》辦理。

3 定義

無。

4 權責

4.1 本委員會執行幹事及審查委員(含本委員會委員及外聘諮詢專家)：應熟悉文件並處理申請案件。必要時，執行幹事應協助計畫主持人於審查申請過程，得以符合各項法規之要求，並確保該人體研究計畫案合乎倫理及保障受試者權益與安全。

4.2 計畫主持人/申請人：須在期限內回覆委員意見並提供相關資料。

5 作業內容

5.1 衛生福利部公告訂定之《倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍》：

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：

5.1.1 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。

5.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

5.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

5.1.2.4 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。

5.1.2.5 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。

5.1.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

5.1.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

5.1.2.8 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。

5.1.3 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、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

5.1.3.1 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。

5.1.3.2 測量體重或感覺測試。

5.1.3.3 核磁共振造影。

5.1.3.4 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。

5.1.3.5 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。

5.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

5.1.4 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。

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.1.7.1 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。

5.1.7.2 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。

5.1.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.1.8 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。

5.1.9 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。

5.2 依本委員會「收件及受理研究計畫案件辦法」判定為簡易審查案件及「派審作業辦法」確定該案件之審查委員後，本會工作人員將審查案件全部資料、初審修正意見表與利益迴避聲明書等資料送交審查委員。

5.3 審查委員應完整勾選、填載初審修正意見表，做成審查結果及建議追蹤報告繳交頻次，並須簽名、載明日期。而利益衝突之非財務關係，悉依「保密協定與利益衝突迴避管理辦法」辦理。

5.4 審查委員應於七個工作天內初審完畢，若審查委員超過審查期限因故未能完成審查時，由執行幹事另簽請主任委員指派，審查期限為七個工作天。

5.5 審查完成後執行幹事彙製初審修正意見表，以書面通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出書面回覆，倘若超過五日未回覆，接近逾期的時間本會即以電話或電子郵件提醒，超過三個月未回覆者，逕以撤案處理，本會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書，並提送本委員會最近一次審查會議核備。

5.6 審查結果：

5.6.1 同意：

循行政流程由主任委員核閱同意後，製發同意人體研究證明書，於十個

工作日內以書面通知計畫主持人領取並提報本委員會最近一次審查會議核備。

5.6.2 同意但有加註條件或意見、修正後同意或修正後再審：於審查完成後五日內發出初審修正意見表，主持人應於五日內提出書面回覆主持人如就修正意見有不明瞭或疑義，工作人員得協助確認、溝通修正意見：

5.6.2.1 同意但有加註條件或意見、修正後同意與修正後再審：原則上由原審委員進行複審。

5.6.2.2 經複審同意者，呈報主任委員核閱後，發給同意人體研究證明書；倘若，主持人未依加註意見修正、回覆，經原審委員審查後，提送最近一次審查會議討論。

5.6.3 任一委員審查結果為不同意、需提會討論以及計畫主持人不認同委員審查意見時，提交審查會議討論，悉依「IRB審查會議流程辦法」辦理。

5.7 委員審查結果為同意，但追蹤頻次不一致時，交由主任委員判定。

5.8 同意人體研究證明書核准效期計算

5.8.1 同意人體研究證明書內容包含：計畫編號、IRB編號、試驗機構名稱、計畫主持人、試驗計畫之完整名稱及版本日期、決定之日期、追蹤頻率、核准期限、主任委員之簽名及其他與研究相關之文件版本日期等。

5.8.2 同意人體研究證明書一次核發一年為限。

5.8.3 明示審查通過日為計畫執行始日；倘有經費贊助機關，則以該機關核定日期為計畫執行始日。

5.8.4 明示核准期間的最後一天及提出追蹤報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為3個月、6個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

5.9 文件歸檔：

本會對簡易審查流程之新申請案及追蹤審查案之紀錄須包含以下幾項，文件歸檔依「IRB文件檔案管理辦法」辦理。

5.9.1 使用簡易審查之理由。

5.9.2 核准之理由。

5.9.3 審查委員採取之行動。

5.9.4 任何依法律、條例、法規和指引所得之結論須有書面記錄。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 初審修正意見表

7.2 逾期未回覆撤銷受理通知書

7.3 同意人體研究證明書