

| | | |
|---|------------------|---------------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96 年 04 月 25 日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113 年 12 月 11 日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

目錄

| | | |
|-----|---------------------------|----|
| 1 | 目的..... | 4 |
| 2 | 規範..... | 4 |
| 3 | 職責..... | 4 |
| 4 | 作業程序..... | 4 |
| 5 | 細則..... | 5 |
| 5.1 | 受理送審文件..... | 5 |
| 5.2 | 確認符合簡易審查條件及程序..... | 5 |
| 5.3 | 審查結果彙整及與計畫主持人的溝通..... | 7 |
| 5.4 | 資料歸檔..... | 7 |
| 6 | 名詞解釋..... | 7 |
| 7 | 附件..... | 7 |
| | 附件一 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表..... | 8 |
| | 附件二 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表..... | 10 |
| | 附件三 法規與文獻參考..... | 12 |

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | | 第 4.6 版 總頁次：12 |

修訂紀錄

| 編號 | SOP002 | 名稱 | 研究倫理委員會組成作業程序 | |
|-----|-----------------|-----------------|---------------------|---|
| 制定者 | 標準作業 程序小組 | 核准者 | 委員會會議 | |
| 版本 | 修訂日期 | 發行日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 2.0 | 99 年 08 月 07 日 | 99 年 08 月 07 日 | 視現況需要 修訂作業程 序 | 【修訂】將所有「快速審 查」之名詞改成「簡易審 查」 |
| 3.0 | 100 年 7 月 02 日 | 100 年 7 月 2 日 | 視現況需要 修訂作業程 序 | 【增訂】5.2 審查計畫案 簡易審查範圍 |
| 4.0 | 102 年 02 月 02 日 | 102 年 02 月 02 日 | 醫策會訪查 建議改善 | 【修訂】5.1.3 確認試驗 主持人資格 5.1.3.2 所有協同主持人 及相關研究團隊成員，皆 需接受人體試驗相關教 育訓練三年內至少4小時 以上。 【增訂】5.3 審查結果彙 整及與計畫主持人的溝 通 |
| 4.1 | 102 年 10 月 24 日 | 102 年 10 月 24 日 | 修訂免審申 請表單 | 【修訂】 附件二臨床試驗計畫簡 易／免除 審查申請表 |
| 4.2 | 104 年 12 月 30 日 | 105 年 06 月 18 日 | 視現況需要 修訂作業 程序 | 【修訂】 衛生主管機關更名 5.1.3.1 最近三年內曾受 人體試驗相關訓練至少8 小時。 修飾詞句 錯字修正 |
| 4.3 | 106 年 03 月 09 日 | 106 年 03 月 09 日 | 修正副主任 委員名稱 | 【修訂】 5.2.4.4 段落副主任委員 名稱 |

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | | 第 4.6 版 總頁次：12 |

| | | | | |
|-----|-----------------|-----------------|---------------------|---|
| 4.3 | 107 年 11 月 19 日 | 107 年 11 月 19 日 | 例行檢視 | |
| 4.3 | 108 年 10 月 21 日 | 108 年 10 月 21 日 | 例行檢視 | |
| 4.3 | 109 年 06 月 20 日 | 109 年 06 月 20 日 | 例行檢視 | |
| 4.3 | 107 年 11 月 19 日 | 107 年 11 月 19 日 | 例行檢視 | |
| 4.3 | 108 年 10 月 21 日 | 108 年 10 月 21 日 | 例行檢視 | |
| 4.3 | 109 年 06 月 20 日 | 109 年 06 月 20 日 | 例行檢視 | |
| 4.4 | 110 年 01 月 11 日 | 110 年 01 月 11 日 | 視現況需要 修訂作業 程序 | 【新增】 臨床試驗計畫簡易審查 範圍檢核表等共計2件增 加文管編號 |
| 4.5 | 111 年 01 月 11 日 | 111 年 07 月 02 日 | 視現況需要 修訂作業 程序 | 【新增】 5.1.3.1、5.1.3.2等項次， 增加說明：線上課程、視 訊課程學分亦認列。 5.3.4.項次，核准證明文 件須載明內容。 |
| 4.6 | 112 年 05 月 10 日 | 112 年 08 月 10 日 | 視現況需要 修訂作業 程序 | 【修訂】 2.規範 適用於受試者最低風險 的計畫案或已核准案件 之小幅變更。列於本會簡 易審查範圍檢核表(附件 一)，並經本會綜合評估 研究目的、研究性質、收 集資料、資訊或檢體之適 當性與侵害程度等事 項，且未高於生理、心 理、社會最低風險之案 件，才進入簡易審查，若 計畫風險高於最低風險 則由派案委員裁定為一 般審查。 |
| 4.6 | 113 年 10 月 08 日 | 113 年 12 月 11 日 | 例行檢視 | |

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

簡易審查作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）申請案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則。

2. 規範

適用於受試者最低風險的計畫案或已核准案件之小幅變更。列於本會簡易審查範圍檢核表（附件一），並經本會綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，且未高於生理、心理、社會最低風險之案件，才進入簡易審查，若計畫風險高於最低風險則由派案委員裁定為一般審查。

- 2.1 醫療法第八條所稱人體試驗。
- 2.2 以身心障礙者為研究對象。
- 2.3 以精神疾病患者為研究對象。
- 2.4 以藥物濫用者為研究對象為研究對象。
- 2.5 以胚胎、孕婦或新生兒為研究對象。
- 2.6 以未滿二十歲之未成年人為研究對象。
- 2.7 以原住民為研究對象。
- 2.8 以監獄受刑人為研究對象。
- 2.9 以研究者有從屬關係為研究對象，例如：老師/學生或長官/下屬等。
- 2.10 以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。
- 2.11 精神評估或治療之研究。
- 2.12 純予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。
- 2.13 純予受試者未經衛生福利部許可之藥物，或未依標準建議劑量及用法用於衛生福利部已許可適應症。
- 2.14 受試者接受額外的放射暴露。
- 2.15 生殖醫學研究，例如：不孕症、妊娠終止等。
- 2.16 介入性處置之研究。

3. 職責

- 3.1 級書處於3天內負責受理申請案件，並依序建檔送審。
- 3.2 本會副主任委員應於3天內負責判定申請案是否符合簡易審查。
- 3.3 審查人員應於10天內完成審查，並將審查意見送回級書處。
- 3.4 級書處人員應於10天內完成彙整後，並將審查結果通知計畫主持人。

4. 作業程序

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | | 第 4.6 版 總頁次：12 |

| 編號 | 作業內容 | 負責人員 |
|----|---------------------------|------------|
| 1 | 受理送審文件 ↓ | 秘書處 |
| 2 | 確認符合簡易審查條件及程序 ↓ | 副主任委員/主任委員 |
| 3 | 審查結果彙整及與 計畫主持人的溝通 ↓ | 秘書處/委員 |
| 4 | 資料歸檔 | 秘書處 |

5. 細則

5.1 受理送審文件

- 5.1.1 本會秘書處受理申請案
- 5.1.2 行政助理確認送審計畫案文件完整後，於相關申請文件蓋上收件日期，並予以受理編號及建檔。
- 5.1.3 確認試驗主持人資格：
 - 5.1.3.1 最近三年內曾受人體試驗相關訓練至少 8 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。
 - 5.1.3.2 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。

5.2 確認符合簡易審查條件及程序

- 5.2.1 本會認定符合簡易審查之條件，主要依據衛署醫字第 1010265098 號公告醫療機構人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍如下：
 - 5.2.1.1 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。
 - 5.2.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - 5.2.1.2.1 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。
 - 5.2.1.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - 5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - 5.2.1.2.4 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。
 - 5.2.1.2.5 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。
 - 5.2.1.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - 5.2.1.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

- 5.2.1.2.8 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。
- 5.2.1.3 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。
- 5.2.1.3.1 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。
 - 5.2.1.3.2 測量體重或感覺測試。
 - 5.2.1.3.3 核磁共振造影。
 - 5.2.1.3.4 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。
 - 5.2.1.3.5 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。
 - 5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- 5.2.1.4 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。
- 5.2.1.5 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。
- 5.2.1.6 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。
- 5.2.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- 5.2.1.7.1 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。
 - 5.2.1.7.2 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。
 - 5.2.1.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 5.2.1.8 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。
- 5.2.1.9 本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。
- 5.2.2 申請人需利用簡易審查範圍核對表進行自我評估，挑選符合簡易申請之項目。
- 5.2.3 副主任委員進一步評斷是否符合簡易審查申請資格。
- 5.2.4 簡易審查程序：
- 5.2.4.1 紘書處人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔；並送至副主任委員指派。

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

5.2.4.2 副主任委員指派1~2位以上審查委員進行審查，必要時得以指派一位諮詢專家。

5.2.4.3 積書處將審查案文件送交審查委員。

5.2.4.4 簡易審查時間指派時限為3天，審查人員審查時間不宜超過10天；若審查人員審查超過10天，行政助理應告知執秘/主委，如委員近日無法完成審查，積書處將收回審查案件，並請副主任委員重新指派審查委員。

5.2.4.5 簡易審查案件如有下列情形者之一，則需進入審查會議審查：

5.2.4.5.1 任一委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，並通知計畫主持人審查方式改變。

5.2.4.5.2 複審2次仍未通過者。

5.3 審查結果彙整及與計畫主持人的溝通：

5.3.1 審查人員將審查意見送回積書處，積書處應將諮詢專家之審查意見提供給審查委員參考，由審查委員決定是否合併於審查意見中。

5.3.2 簡易審查案的審查結果，須於最近一次的審查會議進行提報。

5.3.3 積書處利用電子郵件方式將審查結果通知計畫主持人。

5.3.4 審查核准通過10天內，積書處應正式發予核准證明文件。

5.3.4.1 核准證明文件內容，須載明下列事項：(1) 試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。(2) 申請人姓名。(3) 試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。

5.4 歸檔

5.4.1 經由審查人員完成審查意見及經審查會議通過審查的研究計畫相關文件，應由行政助理歸入該檔案夾，列入執行中檔案櫃並上鎖保存。

6. 名詞解釋

6.1 簡易審查：適用於審查最低風險的計畫案，必須符合衛生福利部公告之「倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

7. 附件

附件一 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表

附件二 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表

附件三 法規與文獻參考

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表

如果您的研究計畫符合本院研究倫理委員會規定之簡易審查範圍者，請自行勾選下列表格。
但最後裁定權為佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會。

| (粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫) | |
|--|--------------------------|
| 審查案編號： | 申請日期 (yy/mm/dd) : |
| 項目 | |
| ● 初審案 | |
| <p><input type="checkbox"/> 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。</p> | |
| <p>二、以下列非侵入性方法採集研究用人体檢體，例如：</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> | |
| <p>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。例如：</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p> | |
| <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | |
| <p>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。</p> | |

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

七、有關藥品臨床研究：

- 試驗藥品已有衛生署藥品許可證且為本院藥事管理委員會通過使用之藥品，試驗性質為學術研究且用於衛生署已許可適應症。
- 學名藥之藥動學試驗。
- 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。

十、其他，請說明：

● 變更案

- 新增或刪除治療。
- 新增或刪除檢查。
- 劑量減少或增加。
- 任何納入/排除條件的改變。
- 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射。
- 受試者數目有意義的改變。（增加：如果受試者招募少於20人，改變5人就具有意義；如果受試者招募多於20人，改變20%就具有意義。減少：如果受試者減少的數目改變了研究計畫基本的各項特性，就具有意義。）
- 其他研究設計的改變：。

計畫主持人簽名：（簽章）日期：年月日

以下由副主任委員填寫

初審結果：合於簡易審查
不合於簡易審查，請改送一般臨床試驗案件

整體評論：

審查人：(簽章) 日期：年月日

| | | |
|---|------------------|----------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96年04月25日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113年12月11日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表

| | |
|---|---------|
| 計畫名稱： | |
| 計畫主持人： (如為多中心試驗，請列出各中心計畫主持人) | 單位： |
| 職稱： | 電話： |
| 傳真： | E-MAIL： |
| 經費來源： | 執行期間： |
| <p>1. 請說明收案過程中受試者可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施 說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。若可能相關，應描述對胚胎、胎兒授乳、嬰兒的可能危險性。</p> | |
| <p>2. 請說明保障受試者權益及隱私權的措施（如何確保資料安全性） 說明本研究結果僅用於學術論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。</p> | |
| <p>3. 請說明預訂在本院進行研究的（時間）及單位 說明要在本院哪個部科、病房或門診進行本研究</p> | |
| <p>4. 請說明受試者的條件及人數 說明如何招募受試者，受試者須符合的條件，和預計招募的人數</p> | |
| <p>5. 請說明資料收集方法（含收集資料之人員、工具及過程等） 說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用藥品、儀器（包括數量及頻率）等。</p> | |

| | | |
|---|------------------|---------------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96 年 04 月 25 日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113 年 12 月 11 日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

| | | | |
|-------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 檢附資料： | <input type="checkbox"/> 計畫書 | <input type="checkbox"/> 受試者同意書 | <input type="checkbox"/> 初審審查意見表 |
|-------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|

| | | |
|---|------------------|---------------------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會 | 制定日期 96 年 04 月 25 日 |
| | SOP0010：簡易審查作業程序 | 修訂日期 |
| | | 113 年 12 月 11 日 |
| | 第 4.6 版 | 總頁次：12 |

附件三

法規與文獻參考

1. 藥品優良臨床試驗作業準則
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
3. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
4. 醫療器材查驗登記審查準則
5. 醫療器材管理辦法
6. 人體研究法
7. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
8. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date : 1 Aug.2003
Page 4 of 30
9. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Initial Review of Application Protocol」SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 4 of 10
10. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research 11. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 12. FDA : 21 CFR 812