

和信治癌中心醫院人體試驗委員會簡易審查

- 1 目的：提供簡易審查原則供參考，並提供審查時之標準作業程序，以增進審查效率。
- 2 適用範圍：本標準作業程序適用對受試者無明顯風險的計畫案或已通過案件之微幅變更。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：備齊相關資料，回覆審核意見。
 - 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，執行審核程序。
 - 3.3 主任委員：指派二名審查委員，核定審核結果。
 - 3.4 審查委員：應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	初審	審查委員
	↓	
4.2	內容修正/回覆	計畫主持人
	↓	
4.3	複審	審查委員
	↓	
4.4	審核結果核定	主任委員
	↓	
4.5	會議核備	委員會

5 作業程序

- 5.1 初步行政審查：
 - 5.1.1 行政人員應於完成收件後進行行政審查。
 - 5.1.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
 - 5.1.3 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。
- 5.2 確認簡易審查資格後分送委員審查
 - 5.2.1 行政人員完成行政審查程序後，製作審查委員分派表(IRB.SF007)後，主任委員確認分派前，應初步檢閱案件內容，以確定簡易審查資格，依據案件複雜屬

性、委員個人專長背景等，指派二名審查委員進行審查；如遇特殊案件，將視情況邀請其他非委員專家審查。委員審查日期原則為10個工作天。

- 5.2.2 審查委員收到案件後，應先再次確認其簡易審查資格，如不符合逕改為一般審查。
 - 5.2.3 審查委員需依據簡易審查審查表(IRB.SF012)逐條檢閱，針對不當之處評估說明，完成審查後傳送回本委員會。
 - 5.2.4 遇複雜案件，可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查，給予意見，可以書面往返、面談、電話或視訊聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議，亦可逐項填寫審查評估表。
 - 5.2.5 行政人員需注意委員應繳回審查意見之日期，並給予提醒以利行政作業流程。
- 5.3 得為簡易審查案件如下列：
- 5.3.1 修正案
 - 5.3.1.1 此變更不會有害於危險-利益比例。
 - 5.3.1.2 此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願。
 - 5.3.1.3 此變更不會影響科學的正當性。
 - 5.3.1.4 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。
 - 5.3.2 符合衛生主管機關公告得列為簡易審查之人體試驗計畫，研究過程所可引發之生、心理、社會之危險或不適之機率不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，且符合下列情形之一者：
 - 5.3.2.1 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，且每次採血不得超過 20 毫升。
 - 5.3.2.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - 5.3.2.2.1 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。
 - 5.3.2.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - 5.3.2.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - 5.3.2.2.4 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。
 - 5.3.2.2.5 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。
 - 5.3.2.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - 5.3.2.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - 5.3.2.2.8 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。
 - 5.3.2.3 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。

5.3.2.3.1 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。

5.3.2.3.2 測量體重或感覺測試。

5.3.2.3.3 核磁共振造影。

5.3.2.3.4 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。

5.3.2.3.5 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。

5.3.2.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

5.3.2.4 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）陽性病人之病歷。

5.3.2.5 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。

5.3.2.6 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。

5.3.2.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.3.2.7.1 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。

5.3.2.7.2 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。

5.3.2.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.3.2.8 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。

5.3.2.9 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。

5.4 審查結果

5.4.1 符合簡易審查條件者之審查結果得為下列之決定，並以簡易審查結果通知書 (IRB.SF013)通知計畫主持人：

5.4.1.1 【通過】：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。

5.4.1.2 【修正後原審委員複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審

或提全會議決。

- 5.4.1.3 【修正後會議審查】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討論，且得視情況列席報告。
- 5.4.2 經審查為不符合簡易審查、案件有重大疑義或原審委員已複審仍無法通過之案件直接改為一般審查之方式，於會議上進行討論，且相關審查意見應一併記載於會議議程中。
- 5.4.3 審查結果需提委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。
- 5.4.4 簡易審查依風險性評估追蹤審查頻率一般為一年一次；如有必要，依會議決議可增加追蹤審查頻率。
- 5.5 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。
- 5.6 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該案。
- 5.7 資料歸檔
 - 5.7.1 行政人員將委員初審審查意見表、審查結果通知表、臨床試驗/研究許可書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。
 - 5.7.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

6. 使用表單

- 6.1 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF001)
- 6.2 研究計畫申請書(IRB.SF002)
- 6.3 簡易審查範圍檢核表(IRB.SF003)
- 6.4 資料初檢補件通知書(IRB.SF006)
- 6.4 審查委員分派表(IRB.SF007)
- 6.5 簡易審查審查表(IRB.SF012)
- 6.6 簡易審查結果通知書(IRB.SF013)
- 6.7 臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)