聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-05
簡易審查處理程序
Procedure of Expedited Review Process

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 字句調整 。 2. 修改同意臨床試驗證明書內容。 3. 臨床試驗申請表格新增 DSMP 選項。 4. 新增新案分案表格。 5. 修改審查意見表。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 文字調整 。 2. 新增附件二_資料安全性監測計畫書。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 新增流程圖。 2. 變更協同主持人時數要求。 3. 臨床試驗申請書表格修改。 4. 新增受試者同意書檢核表。 5. 新增試驗案審查委員表。 6. 新增案件歷程表。 7. 修訂新案初審審查意見表。 8. 新增計畫主持人所屬單位同意書。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 修改簡易審查範圍。 3. 新增簡易案件編碼說明。 4. 文字修正。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 刪除初審回覆意見審查說明書。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增附註說明。 2017.01.10 新增簡審範圍說明；2017.01.20 核准
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	2017/08/02	2017/09/25	1. 簡易審查範圍核對表新增評估項目欄位。 2. 2017.12.04 修訂退費機制、審查中案件撤銷作業程序(追認 2017.12.06&22 會期)。

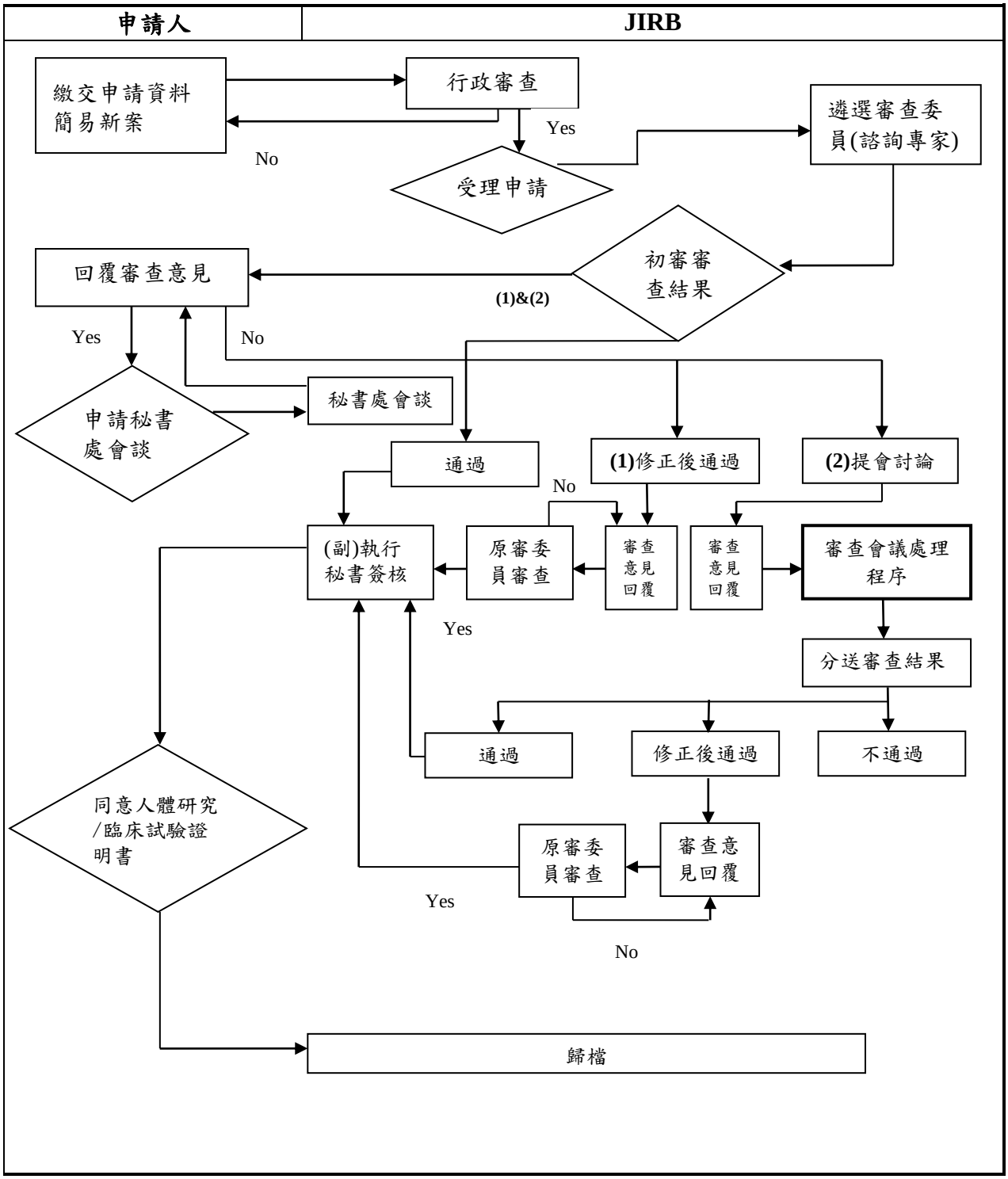
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 簡易案件經初審委員建議提會討論，原案件號碼加上 F。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 內容-期中報告審查程序修改為持續審查程序。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	案件受理申請新增簽訂協議書內容。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	1. 範圍，補充說明。 2. 回溯性研究，研究資料收集區間限定。
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	2023/09/26	2023/11/02	1. 調整定義內容。 2. 新增案件轉換審查級別補繳差額內容。
SOP 小組/秘書處	Version 14.0	2024/09/09	2024/11/08	1. 審查結果–修正後通過之回覆次數設限。

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：2024/09/09
審查者：JIRB1	提會日期：2024/10/18
審查者：JIRB2	提會日期：2024/11/06
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：2024/11/08

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 3
5. 定義 4
6. 作業程序 4
7. 相關文件 9

1. 流程圖


申請人
JIRB
繳交申請資料簡易新案
行政審查
Yes
No
受理申請
遴選審查委員(諮詢專家)
初審審查結果
回覆審查意見
(1)&(2)
Yes
No
申請秘書處會談
秘書處會談
通過
(1)修正後通過
(2)提會討論
No
(副)執行秘書簽核
原審委員審查
審查意見回覆
審查意見回覆
審查會議處理程序
Yes
分送審查結果
通過
修正後通過
不通過
同意人體研究/臨床試驗證明書
原審委員審查
審查意見回覆
Yes
No
歸檔

2. 目的

為有效的管理聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）受理初次申請簡易審查的流程。

3. 範圍

3.1 初次申請審查的計畫案並符合本會「**P-S-05-01 簡易審查範圍核對表**」者；病歷回溯研究，蒐集資料之期間為送件前才可屬病歷回溯。
藥品臨床試驗不適用簡易審查；基因相關研究一般不適用簡易審查，是否符合簡易審查仍由本會決定。

3.2 簡易審查之適用範圍：

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，且每次採血不超過 20 毫升。

3.2.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

(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。

(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) 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。

(6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

(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。

3.2.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央目的事業主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：

(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。

(2) 測量體重或感覺測試。

(3) 核磁共振造影。

(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) 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。

(6) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

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）陽性患者之病歷。

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。

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。

3.2.7 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，惟仍需長期追蹤。

(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。

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。

3.2.9 審查會承接其他合法審查通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

4. 權責

4.1 受理申請與行政審查：秘書處。

4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。

4.3 申請案審查：審查委員。

4.4 秘書處會談：執行秘書/副執行秘書。

4.5 會議追認：審查委員。

4.6 案件歸檔：秘書處。

5. 定義

僅涉及極小風險的計畫案，由一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員負責審查。

5.1 簡易審查通過的案件須於會議中追認。

5.2 簡易審查案件經審查委員建議提會討論時，需提審查會議報告並決議得出「通過」、「不通過」等審查結果。簡易審查委員不得逕為不通過之決議。

5.2.1 「通過」則比照一般新案審查之方式給予會議審查意見要求予以修正。

5.2.2 「不通過」之案件，將來欲重新送件仍可受理審查。

6. 作業程序

6.1 受理申請：

6.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。

(1) 申請人須先確認申請機構是否與本會簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，若有該協議書，則可送審計畫。

(2) 若尚未簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式兩份。

(3) 「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，一式兩份，由雙方機構用印後，各存乙份。

(4) 若因案件送審較為急迫，而致未能即時簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，須立「**P-S-04-18 缺件切結書**」，並於審查通過後 60 天內補齊文

件。

6.1.2 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。秘書處確認可受理後，須知會申請人繳交審查費：

(1) 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。

(2) 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20%行政處理費。

6.1.3 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，申請人須填寫「**P-S-08-03 撤案申請表**」，秘書處依「**P-S-08 撤案、中止及提前終止管理程序 6.4**」辦理，並提大會報告。

6.1.4 申請人需備妥完整資料兩份(一份正本一份副本)，包括：

(1) 人體研究/臨床試驗申請書

(2) 計畫書

(3) 中英文摘要

(4) 受試者同意書

(5) 其他資料則依「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」備妥相關文件。

6.2 行政審查及處理：

6.2.1 秘書處確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。

6.2.2 由執行秘書/副執行秘書依據本會「**P-S-05-01 簡易審查範圍核對表**」及計畫書摘要判定是否符合簡易審查條件後，秘書處通知繳交審查費。

6.2.3 確認資料備齊後，秘書處將申請案予以編號並輸入資料庫建檔。

申請案編號方式：前 2 碼為西元年份，中間 1 碼為 S：簡易/免審案件代碼，最後三碼為該年收到之簡易/免審案件數，另於該年收到之簡易/免審案件數後再加上 1 或 2 表示所屬之人體試驗委員會，1 為人體試驗委員會 1、2 為人體試驗委員會 2。(如：16-S-001-1 表示人體試驗委員會 1 於西元 2016 年所收到之第 1 件簡易/免審申請案)。

案件經審查委員建議提會討論，則於原案件號碼再加上「F」(F 為簡易提會

轉一般)。

6.3 遴選審查委員及諮詢專家：

6.3.1 秘書處呈交「**P-S-04-29 新案分案表**」，請執行秘書/副執行秘書遴選一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員審查，必要時得遴選諮詢專家協助審查，並登錄在「**P-S-04-01 案件送審流程表**」內。

6.3.2 若需利益迴避或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員或諮詢專家進行審查。

6.4 寄送審查資料：

秘書處備妥完整資料、「**P-S-04-21 人體試驗申請案送審函**」、「**P-S-04-20 新案初審審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員。

6.5 彙整審查意見：

6.5.1 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

6.5.2 委員審查後將意見填寫於「**P-S-04-20 新案初審審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送回秘書處。

6.5.3 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

審查結果包括：

(1) 通過：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給核准函及「**P-S-04-19 同意人體研究/臨床試驗證明書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

(2) 修正後通過：

A. 秘書處彙整初審審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審，修正後通過之回覆次數超過 2 次者，經原審委

員裁量後轉提大會討論；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

B. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給核准函及「**P-S-04-19 同意人體研究/臨床試驗證明書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

C. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

(3) 提會討論：

簡易審查案件經審查委員建議提會討論時，秘書處彙整委員「**P-S-04-20 新案初審審查意見表**」後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆；回覆文件經原審委員複審後仍建議提會討論時，秘書處提審查會議報告並進行討論。

A. 凡原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符原申請要件者，依規定須轉送較高風險審查級別，並依據級別收費。

B. 凡案件審查開始後，申請人如另有安排或不同意本會審查程序或結果，可隨時向本會申請「撤案」以終止案件後續審查。

C. 秘書處將原案件號碼加上「F」(F 為簡易提會轉一般)。

D. 秘書處檢查回覆資料，若有遺漏須通知申請人補件。

E. 逾期 60 天未回覆視同放棄；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

6.6 秘書處會談：

6.6.1 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與申請人約定會談時間、地點。

6.6.2 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

6.7 繳交會議資料：

6.7.1 簡易審查案件經初審委員建議提會討論時，秘書處彙整委員初審審查意見後，提審查會議報告並進行討論。

6.7.2 申請人依審查意見回覆，並將回覆資料備妥 3 份及電子檔 1 份，繳交至秘書處。

6.8 召開審查會議：

依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。

6.9 分送審查結果：依本會「**P-S-04 初次申請審查程序 6.9**」辦理。

6.10 歸檔：

6.10.1 審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

(1) 完整資料：檔案室。

(2) 會議紀錄、會議審查結果表、會議傳真紀錄：辦公室。

6.11 繳交期中報告：

依本會「**P-S-07 持續審查程序**」辦理。

6.12 展延：

欲申請展延計畫案者，申請人須於計畫案同意執行之截止日前 6 周提交計畫展延修正申請書。若未於同意執行之截止日後 3 個月內提出申請者，則此計畫將提大會討論處置，必要時得以逕行結案。

6.13 繳交結案報告：

依本會「**P-S-09 結案報告審查程序**」辦理。

7. 相關文件

7.1 P-S-05-01-D 簡易審查範圍核對表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

簡易審查範圍核對表

□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
以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體 □2. 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 □3. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒 □4. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等 □5. 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 □6. 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 □7. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞 □8. 以蒸氣吸入後收集之痰液 □9. 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
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 □10. 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 □11. 測量體重或感覺測試 □12. 核磁共振造影 □13. 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 □14. 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 □15. 其他符合本款規定之非侵入性方法
□16. 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
□17. 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
□18. 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。
已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： □19. 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。 □20. 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。 □21. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
□22. 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。
□23. 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。

請回答以下評估問題：(以下問題，如果您的回答皆為否，則符合簡易審查，否則建議改送一般審查為原則。若您的回答中有任一為「是」請詳加說明您認為符合簡易審查的理由，但是否可送簡易審查仍由本會決定。	
□是 □否	1. 本試驗/研究受試者包含易受傷害族群，如：未成年人、收容人、原住民、孕婦、精神病患等，其參與研究之身心風險大於未參與研究者。
□是 □否	2. 本試驗/研究受試者包含無法自由表達同意權利的人。
□是 □否	3. 本試驗/研究涉及精神評估或治療。
□是 □否	4. 本試驗/研究涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。
□是 □否	5. 本試驗/研究屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估。
□是 □否	6. 本試驗/研究設計組別為隨機分配。
□是 □否	7. 本試驗/研究之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高。
□是 □否	8. 本試驗/研究涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本(非由常規或例行之檢查治療取得者)。
□是 □否	9. 本試驗/研究涉及基因研究。
□是 □否	10. 本試驗涉及生殖醫學，如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。
□是 □否	11. 本試驗/研究可能危害受試者，如：暴露於不安全的環境等。

說明：	
試驗主持人簽名：	日期：＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

7.2 P-S-04 初次申請審查程序

(1) P-S-04-01 新案送審資料清單

(2) P-S-04-29 新案分案表

(3) P-S-04-01 案件送審流程表

(4) P-S-04-21 人體試驗申請案送審函

(5) P-S-04-20 新案初審審查意見表

(6) P-S-04-19 同意人體研究/臨床試驗證明書

(7) P-S-04-31 案件歷程表

7.3 P-S-07 持續審查程序

7.4 P-S-08 撤案、中止及提前終止管理程序

(1) P-S-08-03 撤案申請表

7.5 P-S-09 結案報告審查程序

7.6 P-S-16 審查會議處理程序

7.7 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

7.8 OHRP 法規