

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	02.1
	3.3 簡易審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	受理送審文件	2
5.2.	確認符合簡易審查條件	2
5.3.	簡易審查流程	3
5.4.	審查會議追認	3
5.5.	研究案歸檔	3
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件	3
9.	制定修訂紀錄表	4

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	02.1
	3.3 簡易審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 4

1. 目的

訂定執行研究計畫案簡易審查工作的標準作業流程。

此標準作業程序提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則。

2. 範圍

適用於受試者風險較低的計畫案初審及審查通過的計畫需作修正或持續審查。

3. 職責

3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。

3.2. 執行秘書或主任委員：指定負責審查之審查委員，並視需要另行指定審查專家。

3.3. 委員：判定計畫案是否符合簡易審查條件，並提供審查意見。

3.4. 秘書處：負責受理審查案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時將審查結果通知計畫主持人並彙整至研究倫理委員會會議追認。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理送審文件 ↓	秘書處
2	確認符合簡易審查條件 ↓	執行秘書/主任委員
3	簡易審查流程 ↓	委員/主任委員
4	審查會議追認 ↓	委員/主任委員
5	研究案歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人填寫簡易審查範圍檢核表(AF01-03.3/01.1)。

5.1.2. 秘書處依照 SOP-03.1 計畫書送審的管理，受理研究案申請。

5.2. 確認符合簡易審查條件

5.2.1. 執行秘書或主任委員依照簡易審查範圍檢核表(AF01-03.3/01.1)之內容進行初步篩選送審文件並判定是否符合簡易審查條件。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.3
		版本	02.1
	3.3 簡易審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 4

5.2.2. 若送審計畫符合簡易審查要件，則送交審查委員審查。

5.3. 簡易審查流程

5.3.1. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派二位審查委員審查，其中一位為醫療專業人員，一位為非醫療專業人員，並視需要送專家審查；非初審案件，一般以原審查委員審查為原則。

5.3.2. 秘書處將審查案送交審查委員。

5.3.3. 簡易審查委員進行審查得同時判定研究案是否符合簡易審查標準；審查方式以書面或線上系統填寫審查意見為主；若有必要，得經由本會秘書處進行電話討論或面談。

5.3.4. 審查委員於收到審查案 7 天內向秘書處提出審查建議，若時限內未獲得回覆，秘書處需進行催覆。審查建議得為「通過」、「建議修正」、「送委員會審查」，審查委員不得逕為不通過之決議。

5.3.5. 審查建議如為「通過」，秘書處依據 SOP-03.4 計畫案的初審，審查結果應於審查決定日起十四天內通知計畫主持人。

5.3.6. 若任一審查委員建議為「送委員會審查」，則秘書處依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，改以一般審查流程進行(見 SOP-03.4 計畫案的初審)。

5.3.7. 審查建議如為「建議修正」，則秘書處依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，將審查結果通知書通知計畫主持人，計畫主持人依據 SOP-04.2 複審案的審查進行回覆。

5.4. 審查會議追認

5.4.1. 核准的簡易審查案排入審查會議進行追認(會議步驟參見 SOP-08.1 議程製作，會議程序與會議紀錄)。

5.5. 研究案歸檔

5.5.1. 簡易審查範圍檢核表(AF01-03.3/01.1)及計畫所有文件依照本會編號按序歸檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-03.3/01.1 簡易審查範圍檢核表

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 簡易審查範圍檢核表

一、計畫名稱	中文：			
	英文：			
二、計畫主持人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
<p>三、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，得申請簡易審查程序進行審查。請自行勾選下表，連同送審資料一併送本會審查，是否符合簡易審查仍由本會決定，計畫經簡易審查委員之審理通過後，須經審查會議追認。</p> <p><input type="checkbox"/> (一) 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><input type="checkbox"/> (二) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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膚。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 2. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 3. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 6. 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 style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 7. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> (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。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 2. 測量體重或感覺測試。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 3. 核磁共振造影。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 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</p>				

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。
- (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。
- (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。
- (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。
- (七) 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。
- (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) 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。
- 以下項目不屬於微小變更：
1. 新增或刪除治療 2. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 3. 用藥方法的改變 4. 受試者數目有意義的改變 5. 劑量有意義的減少及增加。
- (十) 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。

四、計畫主持人簽名：

日期：西元

年

月

日

