

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：2/12

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件	
計畫主持人	<pre> graph TD A1([填寫人體研究計畫申請表]) --> B[申請表送交委員會] B --> C{確認申請資料} C -- 否 --> A1 C -- 是 --> D[發給受理審查通知] D --> E[指定審查委員] E --> F((A)) </pre>	計畫主持人備齊申請文件一式 2 份，送本委員會申請審查	輔仁大學人體研究倫理委員會申請暨審查作業細則	
人體研究倫理委員會承辦人		收件		
人體研究倫理委員會承辦人		核對申請文件內容是否齊備、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。若送審文件未依本委員為要求之格式、內容填寫之申請案，則退回資料請申請人補充或修正	輔仁大學人體研究倫理委員會人體試驗計畫申請案件繳交資料檢核表	
人體研究倫理委員會承辦人		發給受理審查通知	給予申請案編號、發給受理審查通知	輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體試驗計畫」審查通知書
人體研究倫理委員會執行長、主任委員		指定審查委員	執行長或主任委員勾選審查委員	人體研究倫理委員會簽辦單

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：3/12

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
審查委員	<pre> graph TD A((A)) --> B{委員審查結果} B -- 否 --> C[修正後再審] B -- 是 --> D[通過] D --> E[審查結果簽核] E --> F[審查結果通知] F --> G([委員會追認]) </pre>	委員進行書面審查，審查時間 10 個工作日，審查結果分為推薦、修正後再審改採一般審查。	輔仁大學人體研究計畫初審審查表
人體研究倫理委員會承辦人、執行長、主任委員		審查結果送請執行長、主任委員簽核	提請核可輔仁大學人體研究倫理委員會審查通過證明
人體研究倫理委員會承辦人		通知計畫主持人審查結果	輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明
人體研究倫理委員會		通過之申請案送委員會追認	會議紀錄

二、說明：

(一) 目的

規範人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）審查新送交本委員會進行簡易審查之計畫案的流程。

(二) 範圍

適用於初次申請且符合衛生署公告之得簡易程序審查之人體研究案件範圍之計畫案。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，得以簡易程序審查：

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：4/12

- 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。
- 二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - (一) 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。
 - (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - (四) 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。
 - (五) 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。
 - (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - (八) 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。
- 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。
 - (一) 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。
 - (二) 測量體重或感覺測試。
 - (三) 核磁共振造影。
 - (四) 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。
 - (五) 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。
 - (六) 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：
 - (一) 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。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：5/12

(二) 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。

(三) 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、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。

(三) 職責

- 1.承辦人：將計畫案送交指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人。
- 2.執行長：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- 3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。
- 4.主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

(四) 審查流程：

- 1.申請案經受理後，由執行長分派審查委員進行初審，初審委員原則上應於10個工作日內完成初審，審查逾期2個工作日後進行第1次催覆，若於5個工作日內未收到回覆，則進行第2次催覆，審查委員最遲應於3個工作日內回覆。如仍未回覆，則請執行長另行指派委員進行審查。
- 2.初審結果分為推薦、修正後再審、改採一般審查三種。
- 3.初審結果如為「推薦」，則由承辦人送請執行長及主任委員及簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中核備。
- 4.初審結果如為「修正後再審」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，原則上應於5個工作日內提出補充。如於第7個工作日時未收到回覆意見，則進行第1次催覆，若於5個工作日內未收到回覆，則進行第2次催覆。逾期兩個月視同撤案。
- 5.初審結果如為「改採一般審查」，逕改為一般初審案送委員會討論。
- 6.初審委員於收到回覆說明後，原則上應於10個工作日內完成再審。如再審結果為推薦，則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中核備。
- 7.風險/利益分級審查與監督
 - 7.1 風險分級：將研究計畫予以風險分級並設定不同之審查與監督方式，以達到風險控管之成效。
 - 7.1.1 微小風險 (minimal risk)：「風險」泛指造成可能之身體生理 (physical)、心理精神 (psychological)、社會族群 (social- community) 等危害。受試者參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該受侍者在日常生活行為及接受

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：6/12

常規身體檢查、心理測試時，導致不適或傷害發生的機率是一樣的，並沒有因為參與人體試驗而增加。

- 7.1.2 微幅超過微小風險(minor increase over minimal risk)：，依本委員會之評估判斷後，參與研究所遭受之風險僅略為增加，仍在客觀接受容忍範疇內，應考慮加強風險管理。
- 7.1.3 超過微小風險 (more than a minor increase over minimal risk)：超過客觀接受容忍範疇，一般而言，凡試驗符合醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術皆屬之。或是已取得藥證字號之藥物，以 off-label 方式使用亦屬之。其他包括以急診、加護病房、重症患者等高風險病患為受試者，應考慮加強風險管理，並考慮設立資料於安全性監測計畫。
- 7.2 利益分級：以受試者為中心考量，可分為三個等級。給予適當的金錢補償是允許的，但並不屬於利益的範疇。
- 7.2.1 對受試者本身具有直接預期好處：指對受試者身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。
- 7.2.2 對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益：對學術或社會大眾有所助益，但對受試者本身身體健康、心理狀態無直接好處時。
- 7.2.3 對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾亦無助益：此類案件不應通過，即使無任何風險程度。
- 7.3 風險/利益分級審查:根據個別風險及利益評估後，分為下列 6 個類別，並藉此判定研究計畫之執行性。
- 7.3.1 屬微小風險，且對受試者本身有直接預期好處。
- 7.3.2 屬微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- 7.3.3 微幅超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。
- 7.3.4 微幅超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- 7.3.5 超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。
- 7.3.6 超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- 7.4 依據風險利益評估等級，決定追蹤審查方式與頻率，如期中報告繳交頻率、實地訪查及其他注意事項。

風險等級	類 別	對受試者本身具有直 接預期好處	類 別	對受試者本身無直接 預期好處，但對學術界 及社會大眾有助益
屬微小風險	(一)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查	(二)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查
微幅超過微小 風險	(三)	1.屬人體研究、非介入 性人體研究或不需向 主管機關報備之人體	(四)	1.屬人體研究、非介入 性人體研究或不需向 主管機關報備之人體

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：7/12

		研究 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查		研究 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.應考量是否加強風險管理
超過微小風險	(五)	1.應向主管機關報備之人體試驗 2.經委員會及主管機關審查通過。 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理	(六)	1.應向主管機關報備之人體試驗 2.經委員會及主管機關審查通過。 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理

7.5 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對受試者本身沒有直接預期好處的人體研究，可採增加追蹤審查頻率，如每3個月或6個月1次。

(五) 附件：

附件一、輔仁大學人體研究計畫初審審查表

附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：8/12

附件一、

輔仁大學 人體研究計畫初審審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
委員會送件 日期		委員會收件 日期	
利益迴避宣告			
<p>一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 5. 其他經審查會決議應予迴避者。 <p>二、委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應自行揭露。但本校人員，毋須揭露。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 聘僱關係。 2. 支薪之顧問。 3. 財務往來狀況。 <p>審查本計畫，是否需利益迴避：<input type="checkbox"/>是，理由：_____；<input type="checkbox"/>否</p>			

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
主持人及研究人員資格	主持人及協同研究人員學識和能力之適當性			
	研究所需設備、設施及處理緊急狀況之能力			
	主持人利益迴避評估			
計畫內容	研究背景、目的是否適當			
	研究步驟和方法是否周詳			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：9/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
	研究步驟及執行過程有考量降低受試者之風險			
	主題是否涉及敏感議題(如:性生活、健康檢查、犯罪前科等)			
	樣本數計算是否合宜			
	有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)設置			
	個案報告表是否完整			
研究對象之 條件及招募 方式	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)			
	受試者是否為易受傷害族群(如:未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患)			
	招募方式、廣告是否合理			
	受試者納入條件			
	受試者排除條件			
	取得同意方式是否合理			
	免除受試者書面同意/改變知情同意方式			
受試者說明 暨同意書內 容	研究機構名稱及經費來源			
	研究目的及方法			
	研究主持人之姓名、職稱及職責			
	研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
	研究對象之權益及個人資料保護機制			
	研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式			
	可預見之風險及造成損害時之救濟措施			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：10/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
	研究材料之保存期限及運用規劃			
	研究可能衍生之商業利益及其應用之約定			
	內容是否口語化、明白易懂/兒童版同意書			
	研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道			
風險評估及 追蹤審查頻 率	<input type="checkbox"/> 屬微小風險，且對受試者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 屬微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 <input type="checkbox"/> 微幅超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 微幅超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 追蹤審查頻率： <input type="checkbox"/> 1年1次 <input type="checkbox"/> 每_____1次 <input type="checkbox"/> 其他_____			
綜合意見：				
審查結果：				
簡易審查：				

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：11/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
<input type="checkbox"/> 推薦/通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 改採一般審查	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">一般審查:</div> 是否需要邀請諮詢專家或專家受試者(團體)代表列席參與討論? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否需要邀請諮詢專家或專家受試者(團體)代表提供書面意見? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			

審查委員簽名: _____ 日期: _____年____月____日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫簡易審查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1.1
文件編號：IRB P-05		頁次：12/12

附件二、

輔仁大學人體研究倫理委員會 通過證明

- 一、計畫編號：《計畫編號》
- 二、執行單位：《單位》
- 三、主持人：《申請人》
- 四、計畫名稱：《計畫名稱》
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、受試者說明暨同意書版本/日期
- 七、有效期限：

依據衛生署之規定，後續追蹤及要求如下：

- 一、個案若需向醫院收案，應先行取得醫院同意。
- 二、期中報告：請於_____年_____月_____日前繳交期中報告，若於有效期限前未通過期中報告及效期展延審查者，研究不得繼續進行。
- 三、結案報告：請於計畫執行期滿一個月內繳交，未提出結案報告者，本委員會將不再受理新計畫之申請。

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：_____ 年 月 日