

第五章 簡易程序審查

編號 SOP005

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 6 月 29 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、簡易程序審查作業適用之研究計畫為對於研究參與者所可能引發之生理、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，既不涉及新藥或新醫療技術，而且不會對研究參與者權益福祉產生不良影響者，但仍須「倫理」審查之研究計畫，得以「簡易程序審查」進行審查。

貳、簡易程序審查案件申請程序

一、依據衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告衛署醫字第 1010265098 號函公告之倫理審查委員會得簡易程序審查之案件範圍。符合範圍者得向本會申請簡易程序審查，詳細內容請參考附件「簡易程序審查範圍核對表」。

二、計畫主持人應檢具下列文件，交由本會審查：

- (一) 書面資料一式二份、二孔夾裝訂、格頁紙標示項目
- (二) 文件送審清單
- (三) 計畫主持人切結書
- (四) 研究計畫申請表(註明版本、日期)
- (五) 簡易程序審查範圍核對表
- (六) 完整之計畫書 (註明版本、日期，內容應包含：中、英文計畫書摘要、參考文獻...等。)
- (七) 研究參與者同意書 (註明版本、日期)

(八) 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍核對表(符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號「得免取得研究參與者同意之人體研究案件範圍」之公告內容者)

【申請免取得研究參與者同意書之計畫案件，經審查委員同意核准後，仍需開會審查；若開會審查未核准，需補附研究參與者同意書並重新送審。】

(九) 問卷(視需要)

(十) 招募研究參與者的廣告及文宣(視需要)

(十一) 保密切結書(視需要)

(十二) 個案報告表 (視需要)

(十三) 主持人手冊 (視需要)

(十四) 衛生福利部/科技部計畫通過證明文件 (視需要)

(十五) 主持人/協同主持人/研究人員履歷

(十六) 主持人/協同主持人/研究人員之相關醫學研究倫理訓練證明影本。

(十七) 電子檔案乙份 E-mail：NIRB@nhri.edu.tw

三、簡易程序審查流程

凡屬簡易程序審查範圍之研究計畫案，均需經「簡易程序審查申請作業要點」辦理。

(一) 行政作業審查

計畫主持人依本院「簡易程序審查案件申請作業要點」將計畫申請書面資料與電子檔依送審資料排列方式備齊一式兩份，送本會秘書處。行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點排列與案件編號後，安排初審及複審作業。

(二) 初審 (書面審查)

1. 申請資料完備後，由執行秘書就該申請案圈選一至二位委員進行初審。初審委員需於十四天內將審查意見送回。行政人員彙集審查意見後，將初審意見書面通知申請人依審查意見修正後回覆，該申請人須於 30 天內完成修正。逾期未回覆者將視同撤案處理。
2. 申請人將修正後之全份資料一式兩份送回醫學研究倫理委員會，工作人員將回覆修正之內容送至原主審委員，原主審委員應於 7 天內將複審之審查意見送回，經原主審委員審核通過後，並經主任委員同意通過，本會得先核發許可書，並於下次會議中追認通過。如與會委員有異議，本會有權追回已核發之許可書。
3. 若計畫主持人回覆初審意見達 3 次，但仍有原主審委員不推薦時，則需提委員會討論。

(三) 複審 (會議審查)

秘書處須於審查會議時，將已通過初審且經修正完成之申請案，於會議中報告並追認通過。

(四) 審議通過之申請案，需經委員會與會委員共同簽名方屬有效。

參、審查重點

一、主持人資格、計畫內容及其執行方式與場所：

- (一) 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力。
- (二) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (三) 預期風險與預期效益相較之合理性。
- (四) 研究參與者提前退出試驗之條件。
- (五) 暫停或中止全部試驗的條件。

(六) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。

二、潛在研究參與者之條件及招募方式：

(一) 潛在研究參與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)。

(二) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。

(三) 將全部資訊傳達予潛在研究參與者之方式。

(四) 研究參與者納入條件與排除條件是否符合正義原則。

三、研究參與者之保護，包括諮詢及投訴管道：

(一) 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

(二) 試驗期間及試驗後，提供研究參與者之醫療照護。

(三) 試驗過程中，研究參與者自願退出時，將採取之步驟。

(四) 研究參與者之補助及補償。

(五) 研究參與者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

(六) 賠償及保險之安排。

(七) 研究參與者或其代理人接受諮詢或提出投訴之管道以及回應之機制。

四、研究參與者隱私之保護方面：

(一) 記載可能接觸研究參與者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人。

(二) 為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採取之措施(資料及安全性監測計畫 Data & Safety Monitoring Plan)。

五、研究參與者同意書取得：

- (一) 完整敘述取得研究參與者同意書之相關程序，包括負責取得同意書之身分。
- (二) 提供予研究參與者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解。
- (三) 於試驗期間，確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- (四) 於試驗期間，接受研究參與者或建立其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

六、評估影響範圍與利益衝突方面：

- (一) 對當地社區之衝擊與影響。
- (二) 對潛在研究參與者之母群體之衝擊與影響。

捌、研究計畫許可書之核發

一、研究計畫案經委員審查通過後，可核發研究計畫許可書。

二、研究計畫許可書內容應載明下列事項：

- (一)、研究計畫完整名稱
- (二)、研究計畫主持人姓名、職稱
- (三)、共同及協同主持人之姓名
- (四)、研究單位(院內)或研究機構(院外)名稱
- (五)、核准之日期
- (六)、核准之內容
- (七)、核准期限
- (八)、計畫書版本日期
- (九)、研究參與者同意書版本日期
- (十)、其他附帶之文件及版本日期
- (十一)、後續定期追蹤之程序及要求

- (十二)、主任委員、副主任委員或召集人之簽名
- (十三)、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會關防
- (十四)、醫學研究倫理委員會聯絡方式

醫學研究倫理委員會 簡易程序審查送審流程

