

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	1of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

1. 目的

訂定執行研究計畫簡易審查工作的標準作業流程。

此標準作業程序依衛生福利部公告之人體研究法第八條及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」規範，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期中審查等，經中央衛生主管機關公告得簡易審查之申請案。

3. 職責

3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理審查委員會要求提供相關資料。

3.2. 主任委員、副主任委員：指定負責簡易審查之審查委員及審查輪值頻率，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. IRB 辦公室：確認送審案件資料、彙整審查意見、通知計畫申請主持人及核發許可公文。

4. 流程

步驟	程序	職責
1	受理送審文件	研究倫理審查委員會工作人員
2	初步判定簡易審查條件	主任委員/ 研究倫理審查委員會工作人員
3	審查計畫案	審查委員
4.	彙整初審意見與通知	研究倫理審查委員會工作人員
5	審查會議追認	研究倫理審查委員會委員
6	研究案歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	2of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

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評檢表(AF/IR 01-3-03)。
- 5.1.2. 審查會工作人員依據 SOP-3-01 計畫書送審管理，受理計畫案。

5.2. 審查前置作業

- 5.2.1. 審查會工作人員、主任委員或副主任委員依照簡易審查範圍評檢表(AF/IR 01-3-03)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。
- 5.2.2. 若送審計畫確認符合簡易審查要件，則送交委員進行初審。

5.3. 審查計畫案

- 5.3.1. 主任委員或副主任委員依據SOP3-01 計畫書送審管理程序，指派2位委員審查，其中1位為醫療專業人員、1位為非醫療專業人員，並視需要送專家審查
- 5.3.2. 非初審案件，主任委員或副主任委員以原審查委員審查為原則。
- 5.3.2. IRB 辦公室依主任委員或副主任委員派案結果，將審查案送交委員審查。
- 5.3.3. 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。經初審委員判定該計畫內容不符合簡易審查之案件，則改為一般審查。
- 5.3.4. 審查委員依照人體研究計畫審查意見表-初審新案(AF/IR05-3-02/04.2) 之內容進行審查，審查委員需於審查意見表詳述審查意見。(註：人體研究計畫審查意見表視為本審查會的正式文件。)
- 5.3.5. 委員審查期限7 個工作天。

5.4 彙整初審意見與通知

- 5.4.1. 研究倫理審查會工作人員將委員初審意見彙整。
- 5.4.2. 審查意見為「不符合簡易審查，改送一般審查」、「核准」、「修正後複審」。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	3of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

5.4.2.1. 若任一委員初審建議為「不符合簡易審查，改送一般審查」，研究倫理審查會工作人員將審查結果通知計畫主持人改以一般審查流程進行。

5.4.2.2. 初審意見為「核准」計畫案。研究倫理審查會工作人員將核准計畫案排入人體試驗委員會議程核備。

5.4.2.3. 初審意見為「修正後複審」計畫案，研究倫理審查會工作人員彙整初審委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人依複審申請表(AF/IR04-3-01)進行回覆。計畫主持人應於7個日曆天內回覆，二個月內未回覆，本審查會得以逕行撤案。

5.4.2.4. 審查會工作人員將修正所有文件送交原審委員進行複審。

5.4.2.5. 簡易審查不得為不核准之決定；如審查委員審查意見不一致，需提審查會議中討論。

5.5 審查會議核備

5.5.1. 簡易審查之計畫案經初審通過後，排入審查會議中核備。

5.5.2. C-IRB、NRPB 副審之計畫案，經委員初審核准後，得先由審查會工作人員製作人體研究計畫核准書核准期限為一年，經主任委員簽署後核發，再排入委員會中追認。

5.5.3. 依風險性評估決議追蹤審查頻率，簡易審查一般為12個月一次；如有必要，依會議決議可增加追蹤審查頻率。

5.5.4. 經核准之計畫案，審查會工作人員製作人體研究計畫核准書核准期限為一年，送交主任委員簽署。

5.5.5. 秘書處將臨床試驗核准函影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫資料冊存查。

5.5.6. 審查結果應於14個日曆天內通知計畫主持人。

5.6 研究案歸檔

5.6.1. 計畫案所有文件依本會編號及送審文件清單按序歸檔。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	4of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

6. 參考文獻

- 6.1. 行政院衛生署民國101年07月05日(衛署醫字第 1010265098C號)公告倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍。
- 6.2. 行政院衛生署民國101年08月17日(衛署醫字第 1010265129 號令，公告人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- 6.3. 衛生福利部民國105年04月14日公布「人體試驗管理辦法」。

7. 附件

- 7.1. 簡易審查範圍評檢表 (AF/IR 01-3-03/01.0)
- 7.2. 複審申請表 (AF/IR04-3-01/03.0)

8. 文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2005/09/13	定稿、新版發行	袁樂國	翁瑞亨
01.1	2007/03/09	修訂審查時間	李香遙	翁瑞亨
01.1	2011/11/02	有檢視未修訂	葉玉清	王新台
02.0	2012/04/03	原名稱「申請案件之審查」修訂為「一般審查申請案初審」	徐雅娟	王新台
03.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
04.0	2016/07/04	定稿、新版發行	SOP 小組	蔡忠斌
04.0	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	5of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
04.1	2021/01/04	修訂表單	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
04.2	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
04.2	2023/05/08	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
04.3	2024/09/02	修訂委員審查天數	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
04.3	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

7.附件：簡易審查範圍評檢表（AF/IR 01-3-03/01.0）

簡易審查範圍評檢表

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，並符合下列條件者，得由本會審定後進行簡易審查：

請自行勾選符合本院規定之簡易審查條件：(計畫所使用到之方式均須符合)

□ 新案---計畫名稱：
(一)請勾選符合簡易審查之條件 A~D
A.採集血液檢體 ☐ 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。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- ☐ 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。
- ☐ 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- ☐ 收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- ☐ 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- ☐ 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。

C. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。例如：

- ☐ 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。
- ☐ 測量體重或感覺測試。
- ☐ 核磁共振造影。
- ☐ 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。
- ☐ 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。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	6of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

☐ 其他符合本條規定之非侵入性方法。

D. 其他：

- ☐ 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。前開資料不含健康檢查資料、體檢資料、人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- ☐ 以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫
- ☐ 不符合以上A~D，但您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件。
請詳細說明：

(二)申請新案簡易審查者請回答下列有關危險評估的問題：

是	否
☐	☐ 1. 您的研究對象是否為藥物濫用者？
☐	☐ 2. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等？
☐	☐ 3. 您的研究是否涉及精神評估或治療？
☐	☐ 4. 您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置？
☐	☐ 5. 您的研究是否採用隨機分組設計？
☐	☐ 6. 您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等？
☐	☐ 7. 您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？
以上問題，如果您的回答皆為“否”，則符合進入簡易審查流程；如果您的回答中有任一個“是”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：	

☐ 變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件):CYCH-IRB No.:

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	簡易審查	頁碼，頁數	7of 7
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2005/09/13
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-03/ 04.3

計畫名稱：

- ☐ 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；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；以及此變更不會影響科學的正當性。

※以下項目不屬於極微變更：

- 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(例如口服改 成靜脈注射)4.受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變5.劑量有意義的減少及增加**

- ☐ 期中審查 (適用於先前已通過本院審查之案件):**CYCH-IRB No.:**

計畫名稱：

- ☐ 原新案為簡易審查案件。
☐ 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。
☐ 繼續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
☐ 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。
☐ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

計畫主持人簽名 / 日期：