

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：1/7

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究計畫簡易審查程序		文件編號	FJU-IRB P-08
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V.1.1	2013.06.28	第1次修訂，補充衛生署公告得簡易審查範圍，增加審查催覆時間、風險利益評估說明，修改人體研究計畫初審表		翁珮涓
V.1.2	2014.05.28	文字修正、人體研究計畫簡易審查範圍檢核表、人體研究計畫簡易、一般審查案件初審表、通過證明文件		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；文字修訂		翁珮涓
20151117	2015.11.27	第4次修訂；修正文件編碼；文字修訂；審查結果新增「可通過；惟有部分修正建議」，共四項		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：2/7

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 Start([填寫人體研究計畫申請表]) --> Submit[申請表送交委員會] Submit --> Confirm{確認申請資料} Confirm -- 否 --> Start Confirm -- 是 --> Notify[發給受通審查通知] Notify --> Assign[指派審查委員] Assign --> Review{書面審查} Review -- 否 --> Suggest[通過，惟有部分修正建議] Review -- 否 --> Recheck[修正後再審] Review -- 否 --> General[改採一般審查] Review -- 是 --> Pass[通過] Pass --> A((A)) </pre>	計畫主持人備齊申請文件(紙本乙式三份、電子檔一份)，送本委員會申請審查	各項相關送審文件及表單	
人體研究倫理委員會行政人員		1. 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。 2. 給予申請案編號、發給受理審查通知	1. 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表 2. 輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體研究計畫」審查通知書	
人體研究倫理委員會執行長、主任委員		指派審查委員	執行長或主任委員勾選審查委員	人體研究倫理委員會案件派審單
審查委員		委員進行書面審查	輔仁大學人體研究計畫簡易、一般審查案件初審表	

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：3/7

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會行政人員、執行長、主任委員	<pre> graph TD A((A)) --> B[審查結果簽核] B --> C[審查結果通知] C --> D([委員會追認]) </pre>	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同意書
人體研究倫理委員會行政人員		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		委員會議追認審查結果	會議議程、會議紀錄

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)如何受理及審查送交本委員會進行簡易審查之計畫案。

(二) 範圍

適用於初次申請且符合衛生福利部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：

- 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。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：4/7

(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。

(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. 行政人員：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、覆核審查意見。

3. 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：5/7

4.主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

(四) 細則

1. 審查流程：

- 1.1 申請案經受理後，由執行長分派 2 名委員進行初審，初審委員原則上應於 10 個工作日內完成初審，審查逾期 3 個工作日後進行第 1 次催覆，若於 7 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，則請執行長判定是否需重新指派委員進行審查。
- 1.2 初審結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「改採一般審查(修正後再審，並提送會議討論)」四種。
- 1.3 初審結果如為「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員及簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中追認。
- 1.4 初審結果如為「通過；惟有部分修正建議」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人進行回覆與修正，回覆資料送由執行長確認無誤後，。
- 1.5 初審結果如為「修正後再審」，由行政人員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 個工作日內提出修正。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。在未有任何回應或說明下，逾期兩個月視同撤案。
- 1.6 初審結果如為「改採一般審查(修正後再審，並提送會議討論)」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人，主持人修正後資料送原審查委員複審，複審通過後送委員會審議。
- 1.7 初審委員於收到回覆說明後，原則上應於 10 個工作日內完成複審。如複審結果為同意，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中追認。

2. 風險/利益分級審查與監督

2.1 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。

2.1.1 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。研究參與者參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該研究參與者在日常生活行為及接受常規身體檢查、心理測試時，導致不適或傷害發生的機率是一樣的，並沒有因為參與研究而增加。

2.1.2 微幅超過微小風險(minor increase over minimal risk)：依本委員會之評估判

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：6/7

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。

2.1.3 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研究參與者，應考慮加強風險管理，並考慮設立資料於安全性監測計畫。

2.2 利益分級：以研究參與者為中心考量，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。

2.2.1 對研究參與者本身具有直接預期好處：指對研究參與者身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。

2.2.2 對研究參與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，但對研究參與者本身身體健康、心理狀態無直接好處時。

2.2.3 對研究參與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。

2.3 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。

2.3.1 屬微小風險，且對研究參與者本身有直接預期好處。

2.3.2 屬微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

2.3.3 微幅超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。

2.3.4 微幅超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

2.3.5 超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。

2.3.6 超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

2.4 依據風險利益評估等級，決定追蹤審查方式與頻率，如追蹤/期中報告繳交頻率、實地訪查及其他注意事項。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-08		頁次：7/7

風險等級	類別	對研究參與者本身具有直接預期好處	類別	對研究參與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.研究參與者知情同意 4.應追蹤審查	(二)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.研究參與者知情同意 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研究 2.委員會審查通過 3.研究參與者知情同意 4.應追蹤審查	(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研究 2.委員會審查通過 3.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理

2.5 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對研究參與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 8-1、FJU-IRB F-044 簡易審查案件初審審查表

附件 8-2、FJU-IRB F-045 研究計畫複審審查表

附件 8-3、FJU-IRB F-034 通過證明