

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	修正審查流程： 1. 增加受理審查計畫之類型： 「其他由署內人員擔任計畫主持人之研究計畫」。 2. 審查結果為「通過」時，審查結果通知函應包含與研究對象相關之文件，如研究對象說明暨同意書、問卷等，應於核定版本加蓋本會專用章 3. 審查結果為「修正後通過」時，增加「計畫主持人得補充說明」。 4. 刪除資料庫連結之免審、簡審說明。 5. 修正第三-(二)-6-(4)點：增加簡易審查委員得修正審查類型為「免予審查」之流程。 6. 新增第四-(二)-7 點：委員得於會議上以共識決方式，變更案件之審查類型。
第 2.1 版	103/10/22	署內行政流程變更。	修正第二點：受理審查計畫類型之說明。
第 3 版	106/6/9	檢視全文。	微調文字。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 免予審查、簡易審查及一般審查案程序	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 5 版	110/12/16	避免與「研究對象說明暨同意書」混淆，修正同意書名稱。	修正第三-(二)-4-(1)點、第四-(二)-5-(1)點、第五-(二)-4-(1)點：原「同意書」變更為「許可書」。
第 5.1 版	111/12/1	配合科技部 111 年 7 月 27 日轉型為「國家科學及技術委員會」。	修正第二-(二)點及 IRB-004 表單之單位名稱。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 免予審查、簡易審查及一般審查案程序	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 免予審查、簡易審查及一般審查案程序

一、目的

為執行本會新申請計畫之倫理審查，訂定本程序。

二、原則

本會受理審查「由署內人員擔任計畫主持人」之研究計畫，包含：


- (一)署內(自行)科技研究計畫：業經本署「傳染病防治審議會」、「傳染病防治諮詢會」等或相關領域專家審查。
- (二)受委託或補助之研究計畫：業經委託或補助單位(如：國內外政府機關、國家科學及技術委員會或其他研究機關等)之相關領域專家審查。
- (三)其他研究計畫：如：無需經費、碩博士論文或與其他單位合作等研究計畫，業經權責單位主管及一層長官審查核定。

三、免予審查

- (一)依據衛生福利部訂定之「得免倫理審查委員會審查之案件範圍」如下：

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一者，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：


1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
5. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(二)流程：

1. 計畫主持人依計畫書送審管理作業程序(SOP-007)備齊申請資料及電子檔送本會。
 - (1)計畫送件核對表(附件：IRB-002)。
 - (2)免審申請表(附件：IRB-012)。
 - (3)研究計畫書(附件：IRB-004)。
 - (4)其他相關資料。
2. 幹事受理審查案件後，檢查資料內容是否齊備，並給予新案審查編號。若是，於計畫送件核對表上簽章，填寫收件日期並進入案件審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
3. 指定主審委員：
 - (1)本會幹事將申請免審資料送請主任委員核定，免審案件可由主任委員主審，或另指派主審委員 1 位進行案件審查。
 - (2)主審委員須於 7 日內完成初審，將審查意見表(附件 IRB-012-1)送回本會。
4. 審查結果得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：
 - (1)同意免予審查：本會幹事以簽呈方式經主任委員確認符合者，核發「免予審查」之通知函【含審查許可書(附件 IRB-035)，以及與研究對象相關之文件，如研究對象說明暨同意書、問卷等，應於核定版本加蓋本會專用章】。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 免予審查、簡易審查及一般審查案程序	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

(2)修正後通過；計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事確認後製備審查結果通知函，並將資料送請主任委員核定。

(3)修正後再審：計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事將資料送主審委員再次審查。

(4)委員意見判定為不符合免予審查時，改以簡易審查或一般審查程序進行送審，計畫主持人應將修改後之表單送至本會進行簡易或一般審查。


(三)免審案件無需進行後續追蹤及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成研究對象或他人更大傷害風險之問題，需向本會通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫主持人需重新以新案送審。

四、簡易審查


(一)依據衛生福利部訂定之「倫理審查委員會得簡易審查之案件範圍」如下：

研究對象之實施，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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

1. 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。
2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - (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屑。
 - (2)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - (3)收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - (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>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

- (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。
 - (6)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - (7)以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - (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。
3. 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。
 - (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。
 - (2)測量體重或感覺測試。
 - (3)核磁共振造影。
 - (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。
 - (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。
 4. 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。
 5. 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。
 6. 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。
 7. 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。


 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

(3)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

8. 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。
9. 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。

(二)流程：

1. 計畫主持人需依據衛生福利部訂定或本會會議決議之簡易審查範圍，依計畫書送審管理作業程序(SOP-007)備齊相關申請資料及電子檔送本會。
 - (1)計畫送件核對表(附件：IRB-002)。
 - (2)計畫申請表(附件：IRB-002-1)。
 - (3)簡易審查案件申請表(附件：IRB-003)。
 - (4)研究計畫書(附件：IRB-004)。
 - (5)其他相關資料。
2. 幹事受理審查案件後，依據簡易審查範圍進行初步評估，並判定是否符合簡審條件，符合條件者，給予新案審查編號，並檢查資料內容是否齊備，確認資料齊備後，於計畫送件核對表上簽章，填寫收件日期並進行相關審查程序；若不符合條件或資料並無備齊，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
3. 指定主審委員：本會幹事將申請資料送請主任委員自行或指派主審委員 1-2 位進行審查。
4. 向主審委員確認意願後，將審查相關資料送請審查，主審委員須於 7 日內完成審查，並將審查意見表(附件 IRB-021)送回本會。
5. 審查結果得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：
 - (1)通過：幹事製備審查結果通知函【含審查許可書(附件 IRB-026)，以及與研究對象相關之文件，如研究對象說明

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

暨同意書、問卷等，應於核定版本加蓋本會專用章】，並將審查資料送請主任委員核定。

(2)修正後通過：計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事確認後製備審查結果通知函，並將資料送請主任委員核定。

(3)修正後再審：計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事得將資料送主審委員再次審查。

(4)簡易審查委員不得逕為不通過之決議。另審查委員判定需修正審查類型時：

A. 改為免予審查：需審查委員一致同意，幹事製備審查結果通知函，並將資料送請主任委員核定。

B. 改為一般審查：僅需 1 位審查委員判定，計畫主持人應將修改後之表單送至本會進行一般會議審查。

(三)通過簡易審查之案件，將於下次會議進行備查。

五、一般審查

(一)範圍：新申請案非屬簡易審查範圍，或主任委員/主審委員認為需一般審查。

(二)流程：

1. 計畫主持人依計畫書送審管理作業程序(SOP-007)，備齊相關申請資料及電子檔送本會。

(1)計畫送件核對表(附件：IRB-002)。


(2)計畫申請表(附件：IRB-002-1)。

(3)研究計畫書(附件：IRB-004)。

(4)其他相關資料。

2. 初審：

(1)幹事受理審查案件後，檢查資料內容是否齊備，並給予新案審查編號，若是，於計畫送件核對表上簽章，填寫收件日期並進入案件審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。


 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

(2)指定主審委員：本會幹事將申請資料送請主任委員核定，指派主審委員 2 位。

- A.主任委員依委員之專長指派主審委員，並評估是否須邀請特殊身份代表參與審查，於建議審查方式後回覆幹事。
- B.向主審委員確認意願後，將審查相關資料送請審查。
- C.若需邀請特殊身份代表參與審查，得提供該計畫之摘要，以電話、傳真、電子郵件或其他聯繫方式徵詢所推薦之特殊身份代表參與審查之意願，若其同意參與審查，則將保密切結書送請簽署。收到簽署文件後，寄送審查相關資料。
- D.若指定之主審委員或特殊身份代表無法執行該案之審查，請主任委員另指派主審委員或推薦人選。
- E.幹事最晚需於會議前 7 日將相關審查資料送請委員審查。
- F.主審委員須於 7 日內完成審查，並將審查意見表(附件 IRB-021)送回本會。

(3)審查重點：

- A.計畫主持人及研究人員：
 - (A)參與研究計畫人員之學經歷、專業適當性。
 - (B)主持人利益迴避之評估。
 - (C)計畫期程與人力是否足以執行與完成研究。
 - (D)所需設備、設施等相關資源是否足夠。
 - (E)處理緊急狀況之能力。
- B.計畫設計與執行方面：
 - (A)研究背景、目的、科學效率及預期成果之適當性，以辨明研究對象參與研究可能遭遇之風險及獲得之利益。
 - (B)研究步驟及方法設計(包括統計方法之樣本數計算)之周詳性。
 - (C)評估所作檢驗項目之必需性。
 - (D)執行場所之適當性。
 - (E)參加本計畫研究對象相較於未參加者之風險考量。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

(F)研究成果之發表方式。

C.研究對象之選擇：

(A)研究對象之選擇或排除標準之合理性，是否屬易受傷害群體等。

(B)研究對象群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。

D.研究對象之照護方面：

(A)研究對象基本人格保障之適當性。

(B)對研究對象心理及社會層面之支持。

(C)為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。

(D)研究期間及結束後，提供研究對象之醫療照護。

(E)研究過程中，研究對象自願退出時，將採取之步驟。

(F)研究對象之補助或因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療，並明確指出研究對象及主持人或研究委託者雙方之權利與義務，包含賠償責任歸屬及保險之安排。

E.研究對象之隱私保護方面：

(A)記載可能接觸研究對象個人資料(包括醫療紀錄及檢體)之人員。

(B)隱私權維護及資料(檢體)處理方式之周詳性。

F.研究對象同意程序：

(A)免除研究對象書面同意之原因合理性。

(B)取得研究對象、法定代理人或其監護人之同意書程序及同意書完整性，包含招募或廣告方式之合理性。

(C)研究對象說明暨同意書內容：


a.研究機構名稱及經費來源。

b.研究目的及方法。

c.研究主持人之姓名、職稱及職責。

d.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

e.研究對象之權益及個人資料保護機制。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>免予審查、簡易審查及一般審查案程序</p>	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

f.研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。

g.可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

h.研究材料之保存期限及運用規劃。

i.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

(D)將不能行使同意者納入研究之理由。

(E)於研究期間，確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

(F)於研究期間，接受研究對象或其代理人詢問或申訴並予以回應之機制。

G.研究過程中所收集之資訊機密確實保全且受監督。

H.符合國內相關法規、規範及本署規定。

3. 複審：

(1)幹事確認委員之審查意見後，若需主持人修正或回覆，則將審查意見以電子郵件通知主持人。

(2)本會幹事於收到修正資料並確認其內容後，送請主審委員複審。


(3)依本會「會議通知、會議審查及記錄程序」(SOP-009)辦理會議。

(4)主審委員於會議上進行審查意見之說明，經全體委員討論後，彙整成決議內容，作為通知計畫主持人修正之依據。

(5)會議之決議應明定追蹤頻率，一般為配合本署署內(自行)研究計畫之期中報告審查時程；若為高風險或易受傷害族群，可建議更改審查頻次，如3個月一次。

4. 審查結果得為下列結果，並於14日內以書面通知計畫主持人：

(1)通過：幹事製備審查結果通知函【含審查許可書(附件IRB-026)，以及與研究對象相關之文件，如研究對象說明暨同意書、問卷等，應於核定版本加蓋本會專用章】，並將審查資料送請主任委員核定。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-008
	生效日期 111/12/1
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 免予審查、簡易審查及一般審查案程序	版本 第 5.1 版
	總頁數 12

- (2)修正後通過：計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事確認後製備審查結果通知函，並將資料送請主任委員核定，必要時得請審查委員進行審查。
- (3)修正後再審：計畫主持人依委員意見修正或補充說明後進行複審。
- (4)不通過：審查結果為「不通過」時，以書面通知計畫主持人不通過之原因。計畫主持人可進行提會申覆，若經 2 次會議決議仍不通過者，決議為不通過，幹事製作審查結果通知函，送主任委員核定。
5. 必要時，委員得要求計畫主持人至會議列席，說明委員對計畫存疑之處。
6. 委員得於會議上以共識決方式，變更案件之審查類型，並於審查結果通知函中註明。

五、妥善保存計畫相關檔案：

- (一)將相關審查案件與計畫書等相關文件一併歸檔。
- (二)相關檔案應至少保存至研究結束後3年。