

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

目錄

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | 目的..... | 2 |
| 2 | 範圍..... | 2 |
| 3 | 職責..... | 2 |
| 4 | 流程..... | 2 |
| 5 | 細則..... | 2 |
| 5.1 | 簡易審查範疇..... | 2 |
| 5.2 | 新案初審作業程序..... | 4 |
| 5.3 | 簡易審查初審意見結果..... | 4 |
| 5.4 | 資料歸檔..... | 5 |
| 6 | 名詞解釋..... | 7 |
| 7 | 附件清單..... | 7 |
| 8 | 參考文獻..... | 7 |
| | 附件 SOP009-01 人體試驗委員會計畫同意函..... | 9 |
| | 附件 SOP009-02 國軍高雄總醫院人體試驗委員會簡易審查流程圖..... | 11 |

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

1 目的

此標準作業程序提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理原則。

2 範圍

此標準作業程序適用於對受試者無明顯風險的計畫案或已通過案件之微幅變更案件。

3 職責

人體試驗委員會的委員有責任判定那些計畫案符合簡易審查。

4 流程

| 項次 | 工作內容 | 負責成員 |
|----|------------|-----------------------------|
| 1 | 簡易審查範籌 | 人體試驗委員會委員 /主任委員 |
| | ↓ | |
| 2 | 新案初審作業程序 | 人體試驗委員會委員 /執行秘書/主任委員/秘書處 |
| | ↓ | |
| 3 | 簡易審查初審意見結果 | 人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處/研究團隊 |
| | ↓ | |
| 4 | 資料歸檔 | 人體試驗委員會秘書處 |

5 細則

5.1 簡易審查範疇

參照 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 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』，簡易審查範疇如下：

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

- 5.1.1 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。
- 5.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
- 5.1.2.1 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。
- 5.1.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 5.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- 5.1.2.4 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。
- 5.1.2.5 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。
- 5.1.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 5.1.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 5.1.2.8 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。
- 5.1.3 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。
- 5.1.3.1 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。
- 5.1.3.2 測量體重或感覺測試。
- 5.1.3.3 核磁共振造影。
- 5.1.3.4 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。
- 5.1.3.5 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- 5.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- 5.1.4 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

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

5.1.5 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。

5.1.6 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。

5.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.1.7.1 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。

5.1.7.2 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。

5.1.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.1.8 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。

5.1.9 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。

5.2 之。新案初審作業程序

5.2.1 依照 SOP007. 新案初審作業程序完成下列工作：

5.2.1.1 受理送審文件。

5.2.1.2 審查前置作業

5.2.1.3 審查計劃案

5.2.2 若研究案屬於簡易審查，且僅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。經分案委員綜合評估該計畫之研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項後，得僅委派 1 位委員進行初審。

5.3 簡易審查初審意見結果

5.3.1 初審委員應於期限內，將初審意見表繳交至秘書處。

5.3.2 秘書處應於 2 個工作天內，依照附件 SOP007-03 審查意見回覆表，完成初審意見彙整。

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

5.3.3 審查總評結果應為：

5.3.3.1 推薦：全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.3.3.2 修正後複審：沒有全體初審委員都勾選『推薦』時。

5.3.3.3 不推薦：全體初審委員都勾選『不推薦』時。

5.3.4 將所有的初審委員意見表、送審文件以及初審意見回覆表，送交執行秘書審閱，若有錯誤，秘書處應於 2 個工作天內完成修正。

5.3.5 經執行秘書批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天內，以書面形式將審查意見送交研究團隊，簡易審查初審結果作業如下：

5.3.5.1 簡易審查初審總評為『推薦』時，由秘書處製發同意函，送交主任委員簽名，將同意書正本送交研究團隊，影本請研究團隊於右上方簽名並註記日期後歸檔，並於最近一次委員會議中核備。

5.3.5.2 簡易審查初審總評為『修正後複審』時：

5.3.5.2.1 秘書處將執行秘書批核之審查意見回覆表送交研究團隊。

5.3.5.2.2 研究團隊應於 30 個月曆天內，填寫附件 SOP005-11 複審案送審資料表、附件 SOP005-12 複審案送審申請書，並檢附相關文件後，送交秘書處申請複審（參閱 SOP011. 複審案作業程序）。

5.3.5.3 簡易審查初審總評為『不推薦』時：主任委員得選派 1 名委員逕行輔導（參閱 SOP029. 諮詢與輔導作業），並將初審結果提交至最近一次會議中討論，並將會議討論結果於 14 天內以書面形式送交研究團隊（參閱 SOP020 議程製作，會議程序與會議記錄）。

5.4 資料歸檔

5.4.1 秘書處將初審意見表、審查意見回覆表…等相關文件與該計畫案存放於同一個資料夾內。

5.5 同意函開立說明（免予審查證明函請參閱 SOP008. 免予審查作業程序，）

5.5.1 參照附件 SOP009-01 人體試驗委員會計畫同意函。開立正本、影

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

本各一份寄交研究團隊。正本由研究團隊存參，俟確認無誤後，請研究團隊於影本上簽名，並寄交本會秘書處存查。

5.5.2 中文同意函內容包含：

5.5.2.1 計畫名稱

5.5.2.2 委員會編號

5.5.2.3 試驗主持人（若為多中心研究，則應將其他試驗機構負責之主持人一併呈現）

5.5.2.4 計畫書版本/日期：以委員會第一次審查同意做為第一版，以此類推。

5.5.2.5 研究預定起訖期間：填寫研究計畫預定的執行日期，起始日為委員會審查同意當天。

5.5.2.6 同意函核准起訖期間：起始日為委員會審查同意當天。配合人體研究法第 17 條：『審查會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少查核一次』。同意函核准期間最多為一年。研究預定起訖期間不足一年者，以研究預定截止日為同意函核准截止日。

5.5.2.7 附加建議

5.5.2.8 試驗機構：系指研究主持人所屬機構。

5.5.2.9 說明

5.5.2.10 提醒事項

5.5.2.11 主任委員簽名欄位

5.5.2.12 委員會印章

5.5.2.13 委員會通訊地址、電話、E-mail。

5.5.2.14 開立時間：日期應為主任委員（或副主任委員）確認後簽名當日。

5.5.3 英文同意函：內容不得逾越中文同意函所記載之內容。

5.5.3.1 Protocol Title:

5.5.3.2 KAFGHIRB No.:

5.5.3.3 Principal Investigator:

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

5.5.3.4 Protocol Version:

5.5.3.5 Informed Consent Form Version:

5.5.3.6 Board Meeting/Approval Date:

5.5.3.7 Proposed Study Period:

5.5.3.8 Approval Period:

5.5.3.9 Additional Comment(s):

5.5.3.10 Study Site(s):

5.5.3.11 The process and requirement of continue review :

6 名詞解釋

6.1 簡易審查程序：適用於符合簡易審查條件，無明顯風險（極小危險）的計畫案。

7 附件清單

7.1 附件 SOP009-01 人體試驗委員會計畫同意函

7.2 附件 SOP009-02 國軍高雄總醫院人體試驗委員會簡易審查流程圖

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)

8.3 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

8.4 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。

8.5 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。

8.6 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

- 8.7 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.8 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.9 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

附件 SOP009-01 人體試驗委員會計畫同意函

| | |
|---|--|
|  | <p>國 軍 高 雄 總 醫 院</p> <p>人 體 試 驗 委 員 會</p> |
| | <p>計畫同意函</p> |
| <p>計畫名稱： 委員會編號：KAFGH_____ - _____ 試驗主持人： 計畫書版本/日期： 受試者同意書版本/日期： 審查通過日期：民國_____年_____月_____日 研究起迄期間：民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日 同意函核准起迄期間：民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日 附加建議：_____ 試驗機構：_____</p> | |
| <p>試驗進行時請依本審查會核定之計畫書、受試者同意書執行。依照法規，臨床試驗每屆滿核准期限，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於核准期限到期二個月前繳交期中報告以利本會進行審查。試驗完成後，應主動繳交結案報告。若試驗因故終止，也應主動繳交終止結案報計畫若有任何部分須修改，請向本審查會提出計畫變更案申請，經審查同意後始得繼續進行。</p> | |
| <p>提醒事項：</p> <p>1. 本計畫預定收案日期至____年____月____日為止，過此日期請勿收案。</p> <p>2. 若需延長收案時間，請務必於____年____月____日前提提交變更案及期中報告。(填寫日期為核准期限到期二個月前)</p> | |
| <p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會 主任委員</p> <p>(主任委員簽名) _____</p> | <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;"> <p>委員會 印章</p> </div> <p>(802) 高雄市苓雅區中正一路2號 電話：(07) 7491056 E-mail：802irb@gmail.com ; 802irb@mail.802.org.tw</p> |
| <p>中華民國_____年_____月_____日 (填寫民國年開立日期)</p> | |

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |



Kaohsiung Armed Forces General Hospital
Institutional Review Board

Certificate of Approval

Protocol Title:

KAFGHIRB No.:

Principal Investigator:

Protocol Version:

Informed Consent Form Version:

Board Meeting/Approval Date:

Proposed Study Period:

Approval Period:

Additional Comment(s):

Study Site(s):

The process and requirement of continue review :

According to the Taiwanese law, to decide whether the approval could be continued or not, IRB should review each clinical research case before the original approval is expired. Please send us (KAFGHIRB) your midterm report two months before the expiry date. According to the local law, you are also required to submit your final report after the study project is closed, finished, or terminated.

Kaohsiung Armed Forces General Hospital

Institutional Review Board

Chairman

委員會
印章

Address : No.2 , Zhongzheng 1st.Rd., Lingya District,
Kaohsiung City 80284, Taiwan(R.O.C)

TEL : 886-7-7491056

E-mail : 802irb@gmail.com ; 802irb@mail.802.org.tw

(Sign Here) _____

____年____月____日 (填寫西元開立日期)

| | | | | |
|---|----------------|----------------------|----|--------|
|  | 國軍高雄總醫院人體試驗委員會 | | | |
| | 作業程序 | 簡易審查作業程序 | | |
| | 修訂日期 | 民國 113 年 5 月 22 日星期三 | 編號 | SOP009 |
| | 頒布日期 | 民國 113 年 5 月 31 日星期五 | 版本 | 第 16 版 |

附件 SOP009-02 國軍高雄總醫院人體試驗委員會簡易審查流程圖

