



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：簡易審查標準作業程序

文件編號：SOP 009

版次：08.1

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋	10
7. 參考文獻	10
8. 相關表單	10

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	修訂審查費繳交流程	鄭靜茹	2009/09/10
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2.AF01-009/02.1 簡易審查申請表 3.AF02-009/02.1 簡易審查意見表 4.AF03-009/02.1 簡易審查結果之建議表	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.依衛生主管機關規定修改	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.法規規定/評鑑條文及訪查委員要求	鄭靜茹	2012/11/01
04.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF01-009 簡易審查申請表	鄭靜茹	2013/04/08
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修訂表單編號 2.為符合實際需求，期限修訂為「工作日」或「日曆天」。	王姿云	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修訂衛生主管機關名稱。 2.更新表單版本。	王姿云	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-009 簡易審查申請表、AF02-009 勾選簡易案件審查委員表、AF03-009 臨床研究計畫簡易初審審查表、AF04-009 臨床試驗申請案件複審審查表、AF05-009 臨床研究計畫簡易審查結果之建議	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際需求修訂 (2)修訂及統一用字	王姿云	2021/10/07

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂	莊惠夙	2022/02/10
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位。 (2)新增納入及排除條件之評估重點 (3)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
08.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

提供計畫案能符合簡易審查要件的審查管理原則。

2. 範圍

適用於符合衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

3. 職責

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)秘書處負責收件，由本會執行秘書負責分案審查，在由審查委員確認計畫案是否符合簡易審查的範圍，若不符合其範圍則轉為一般審查(請見 SOP 008 一般審查標準作業程序)。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
(1)	受理送審文件	本會本會秘書處
(2)	審查前置作業	本會執行秘書
(3)	審查計畫案	本會審查委員
(4)	通知審查結果與主持人回覆	本會秘書處/計畫主持人
(5)	送大會追認	本會委員/本會秘書處
(6)	資料歸檔	本會秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件(*表示可以至本會網站下載)

5.1.1. 2021 年 09 月 22 日(含)起，請至 PTMS 系統提出申請，並上傳相關文件。2021 年 09 月 22 日以前送審簡易案件適用 SOP009-簡易審查 v06.1 版

5.1.2. 計畫主持人需於 PTMS 系統填寫「新案申請書」，並依 SOP007「計畫書送審管理」上傳相關文件至 PTMS 系統

5.1.3. 本會秘書處依據「資料檢核清單暨聲明」*(AF01-007)核對送審文件，並確認送審單位已繳交審查費用。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱 簡易審查標準作業程序

文件編號 SOP 009 文件版次 08.1 修訂會期 2023年10月05日

5.2. 審查前置作業

5.2.1. 本會執行秘書依案件性質、委員專長及利益迴避原則，分配委員書面審查。

5.2.2. 每件計畫至少需有兩位本會委員進行書面審查，其中需有一位醫療委員及一位非醫療委員，若有需要可另外加送諮詢專家審查。

5.3. 審查計畫案

5.3.1. 本會秘書處於 PTMS 系統確認送審資料齊備及填寫完整後，通知書審委員至 PTMS 審查，如發現審查資料遺漏時，應即時告知本會秘書處通知計畫主持人速補齊文件。

5.3.2. 書審委員需在期限內(七個工作日)至 PTMS 系統填寫審查結果。若書審委員在期限後仍未送回，本會秘書處將會以電話或 E-mail 方式提醒書審委員。

5.3.3. 審查重點

- (1) 審查委員依據衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，判定是否符合簡易審查案件。
- (2) 計畫主持人、共同主持人、協同主持之學識和能力是否適當。
- (3) 計畫主題與內容是否適合人體試驗。
- (4) 計畫所擬步驟和方法是否周詳可行。
- (5) 計畫中受試者基本人格是否獲得尊重。
- (6) 受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。
- (7) 受試者所承受的風險，預期效果/所衍生風險應在合理範圍。
- (8) 受試者的招募方式是否合適。
- (9) 納入及排除條件之評估重點：
 - a. 審查受試者納入、排除條件時，會兼顧試驗之可執行性及所選取群體之體之代表性。試驗對象之診斷、嚴重度應與所宣稱之臨床治療對象一致，或足以代表目標使用族群。
 - b. 臨床試驗通常會就受試者基本器官功能及健康狀況，訂有最低要求，審查時將依照試驗風險，考量其所定標準之合理性。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

- c.對於高危險族群之保護措施，優先考量風險控制方法，若無法控制受試者參加試驗之危險性，才列為排除（或限制）條件。
- d.審查受試者納入、排除條件時，會兼顧試驗之可執行性及所擇取群體之代表性。
- e.受試者是否為易受傷害受試者範圍？弱勢團體的受試者應有額外的防護措施。

- (10)受試者說明及同意書的內容應充分使受試者了解。
- (11)給予受試者或法定代理人的受試同意書是否完整與適當。
- (12)應有機制監督受試者的安全，應評估是否需有資料安全及監測計畫。若高於最低風險，則應改為一般審查。
- (13)對受試者的隱私，應善盡保護的責任。
- (14)是否符合免取得研究對象或書面同意：評估案件是否符合衛生福利部公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」、規劃替代書面知情同意方式是否洽當、是否提供知情同意說明文件等。
- (15)其他審查意見。

5.4. 案件審查結果與計畫主持人回覆

5.4.1. 書審結果為【通過】

書審通過之案件，由本會直接核發「同意臨床試驗證明書」（AF08-008），並提至大會追認。

5.4.3. 書審結果為【建議修正或提供進一步說明】

- (1)本會秘書處負責將書面審查結果及審查意見彙整於「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009）上傳於 PTMS 系統，並通知計畫主持人。
- (2)計畫主持人應將回覆說明填寫於「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009），如有修改文件應一併檢附，且修改處須標示（**粗體**、加底線或**斜體**）並於期限內（七個工作日）上傳至 PTMS 系統並通知本會秘書處。
- (3)計畫主持人若逾期二個月（以日曆天為計）未繳交「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009）及相應修正文件，上傳至 PTMS 系統通知本會秘書處，本會得逕行撤案。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

- (4) 本會秘書處於 PTMS 系統收到計畫主持人回復文件後，通知原書審委員審查。
- (5) 書審委員應於期限內（七個工作日）至 PTMS 系統完成複審作業，並通知本會秘書處。
- (6) 計畫主持人針對每位委員的意見有三次回覆機會（初審一次，複審二次），若超過三次則送交大會討論。
- (7) 如書審委員於複審第一次或第二次時同意通過，由本會秘書處核發「同意臨床試驗證明書」（AF08-008），並提至大會追認。

5.4.5. 書審結果為【不符合簡易審查，改送一般審查】

- (1) 本會秘書處將書面審查結果及審查意見彙整於「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009），並通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人應回覆「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009），敘明是否改以一般審查送審，如有修改文件應一併檢附，且修改處須標示（**粗體**、加底線或*斜體*），並於期限內（七個工作日）上傳至 PTMS 系統並通知本會秘書處。
- (3) 計畫主持人回覆仍以簡易審查送審，本會秘書處通知原書審委員審查；計畫主持人回覆改以一般審查送審，本會秘書處以一般審查作業辦理。
- (4) 原書審委員審查結果維持為【不符合簡易審查，改送一般審查】，本會秘書處將審查結果及審查意見提供給計畫主持人，本會不在受理該案以簡易審查送審。

5.5. 送大會追認或審議

- 5.5.1. 本會秘書處將書審通過案件之計畫名稱及計畫主持人姓名列表送大會追認。
- 5.5.2. 若大會決議計畫應轉為一般審查時，則本會秘書處通知計畫主持人將計畫以一般案件形式重送本會審查。
- 5.5.3. 排入大會審查之案件其審查結果得為下列之決定，並於決定之日起十四個工作日內書面或電子通知計畫主持人：

5.5.4.1. 會議審查結果【同意】

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)的內容包含：計畫名稱、IRB 案號、通過日期及有效期限...等其他相關注意事項。且正本及「主持人須知」(AF16-008)發送計畫主持人，副本由本會備存。

5.5.4.2.會議審查結果【修正後同意】

- (1)本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，於 PTMS 系統通知計畫主持人於七個工作日內於 PTMS 系統回覆會議意見。若逾期二個月（以日曆天為計）未送回，本會得以逕行撤案。
- (2)本會秘書處將計畫主持人回覆之相關文件及原送審文件，送原書審委員審查。
- (3)原書審委員審查通過後，核發「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)，並於下次大會中追認。

5.5.4.3.會議審查結果【修正後再審】

- (1)本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，並上傳至 PTMS 系統後通知計畫主持人於七個工作日內回覆會議意見。若逾期二個月（以日曆天為計）未於 PTMS 系統回覆會議意見，本會得以逕行撤案。
- (2)本會秘書處將計畫主持人回覆之相關文件及原送審文件，送原書審委員審查。
- (3)本會秘書處彙整送審文件、審查結果、審查意見、計畫主持人回覆簡易案件審查結果建議表送大會審議。若該計畫超過二次【修正後再審】之決議，則不通過該計畫案。

5.5.4.4.會議審查結果【不同意】

- (1)本會秘書處於十四個工作日內將會議討論意見彙整於「審查會議結果建議表」(AF03-021)，並上傳至 PTMS 系統後通知計畫主持人，計畫主持人可於七個工作日內提出申覆。
- (2)本會秘書處彙整申覆相關文件及原送審文件送大會審議。若大會仍為【不同意】之決議，則計畫主持人不得再申覆。

5.6. 資料歸檔

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	簡易審查標準作業程序				
文件編號	SOP 009	文件版次	08.1	修訂會期	2023年10月05日

計畫案送審文件、審查委員及計畫主持人之間往返文件、「同意臨床試驗證明書」(AF08-008)及相關文件備存於PTMS系統。

6. 名詞解釋

(1)大會：本會審查會議。

7. 參考文獻

- (1)「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020年。
- (2)「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016年。
- (3)「人體研究法」，衛生福利部，2019年。

8. 相關表單

- (1) AF01-009 簡易審查範圍評檢表
- (2) AF02-009 簡易案件審查委員勾選表(廢止)
- (3) AF03-009 簡易案件初審審查表(廢止)
- (4) AF04-009 簡易案件複審審查表(廢止)
- (5) AF05-009 簡易案件審查結果建議