

研究倫理委員會審查方式作業程序簡介

～簡易審查與一般審查

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈

壹、前言：依風險程度區分審查程序

研究倫理委員會（以下簡稱本會）對於研究計畫之審查，係依其風險程度分為「一般程序」及「簡易程序」以及「免予審查」程序。其判定的核心基準在於研究是否屬於「最小風險」，即研究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。其核心原則在於確保研究計畫在保障參與者權益的前提下，能有兼顧效率與品質的審查機制。本文將介紹「一般審查」與「簡易審查」程序，免予審查程序之適用原則與案例，將於下一期季刊介紹，以協助研究者在規劃階段即能正確選擇審查的類別。

貳、審查方式之比較與適用

下表根據本會標準作業程序書，彙整兩種審查方式之差異：

比較項目	簡易審查 (Expedited Review)	一般審查 (Full Board Review)
適用範圍	符合主管機關公告之「得簡易程序審查之人體研究案件範圍」	不符合簡易程序審查範圍之研究案件
審查委員	由主委/副主委指派1名委員進行審查，是需要得另請專家協助審查	由主委/副主委指派1至3名專家及2名委員初審，並提報委員會議討論審查
程序特性	採隨到隨審方式	須列入會議議程，並經委員會議討論後決議

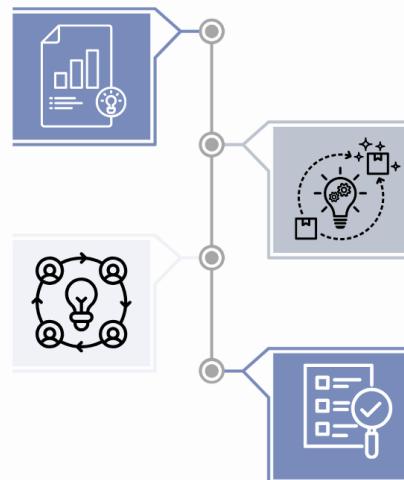
簡易審查 (Expedited Review)

行政審查階段

- 行政人員依規核對文件，通知主持人補件
- 補件齊全後，案件即正式受理審查

複審階段

- 主持人回覆說明後，視回覆情形送委員複審



初審階段

- 若審查有建議，將通知主持人說明或修改
- 若需改轉「一般審查」，待主持人回覆後即轉一般審查程序
- 主持人針對審查意見進行說明或回覆

核發許可書

- 若初審或複審通過，則陳核主委後核發許可書，並提會議報備

一般審查 (Full Board Review)

行政審查階段

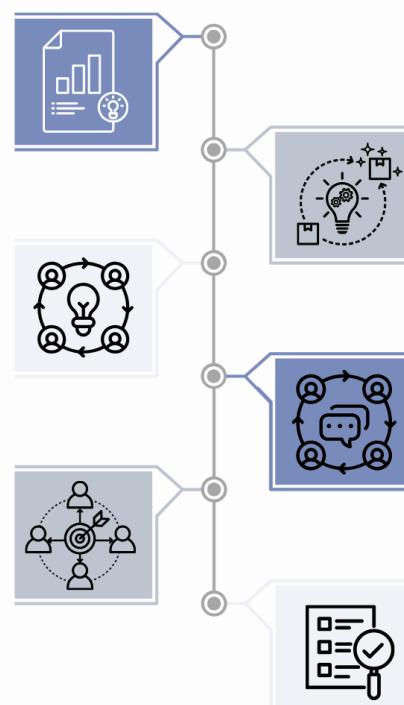
- 行政人員依規核對文件，通知主持人補件
- 補件齊全後，案件即正式受理審查

複審及提會討論

- 主持人回覆說明後，視回覆情形送委員複審，或直接提會討論
- 複審若有建議，將再通知主持人

會後複審

- 主持人回覆說明後，若有必要會再請委員複審
- 依會議決議，複審後通過或再次提會



初審階段

- 送專家及委員審查，彙整審查建議後，通知主持人說明或修改
- 主持人針對審查意見進行說明或回覆

會議決議及主持人回覆

- 根據委員會討論投票結果決議，若有審查意見將會在提供主持人說明或修改
- 主持人針對審查意見進行說明或回覆

核發許可書

- 複審通過，陳核主委後核發許可書

參、簡易審查的條件限制與判定：申請前的「自我檢測」

研究計畫若擬申請簡易審查，除須符合衛生福利部公告之範圍外，本會「簡易審查範圍評檢表」中設有「危險評估」的問題項目。若研究涉及以下任一情況，原則上需考量是否符合最小風險，而需考量採取一般審查：

一、受試者族群的特殊性

1. 易受傷害族群：研究對象包含無法自主行使同意權者（例如：因病情導致無法理解或自主決策），或與研究者有從屬關係（如：老師/學生、長官/下屬），或涉及自主性受限風險（如：受刑人）。
2. 特定行為或族群：研究對象為藥物濫用者，或研究涉及生殖醫學（例如：不孕症、妊娠終止等）。

二、研究設計與處置的介入程度

1. 隨機分組設計：只要研究採用隨機分組（Randomization），即須評估分組之公平性與對照組處置之合宜性。
2. 侵入性或身體刺激：涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。
3. 醫療器材限制：使用之器材未經本國核准上市，或涉及游離輻射、微波、全身麻醉、鎮靜劑。

三、心理與社會風險考量

1. 精神與心理影響：研究涉及精神評估或治療。
2. 敏感性議題：研究內容可能引發受試者不適，或若資料外洩可能導致受試者遭受刑事追訴、財務損失、名譽受損或被標籤化之風險。

簡易審查委員於審查時，若認為計畫「不符合簡易審查範圍」或「非屬最小風險」，將判定轉一般審查程序。因此，建議研究者在準備階段，若發現研究有涉及上述任一「危險評估」，可考慮準備一般審查相關文件，以減少補件往返及行政作業時間。

肆、審查重點注意事項

本會審查時，不論程序為何，皆會落實研究倫理審查重點，列舉如下：

- 研究設計：預期風險與效益相較是否合理？風險是否已極小化？

- 受試者招募與保護：招募方式、納入與排除條件是否公平？對受試者身體、心理及社會層面之照護與支持之適當性、易受傷害族群之納入必要性與是否有額外保護措施？
- 同意書內容：取得受試者同意之相關程序適當性、是否以易於理解之方式呈現？是否完整告知研究性質、風險及權益？
- 隱私保護：確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施、研究資料是否有適當的去識別化與保密管理機制？

伍、結語：提升審查效率的關鍵

審查程序的快慢並非首要考量，核心目標在於依據研究的實質風險，提供對應深度的審查，以落實受試者保護，也兼顧審查資源的最有效運用。研究者於申請前若能詳閱「案件審查重點注意事項檢核表」，將有助於文件準備之完整性，並提升審查效率。

參考文獻

1. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
2. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
3. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案一般審查作業程序書。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案簡易審查作業程序書。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序。