

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

98年12月18日研究倫理委員會第158次會議修正通過
 100年7月29日C研究倫理委員會第18次會議、100年8月5日B研究倫理委員會第19次會議及
 100年8月12日A研究倫理委員會第19次會議修正通過
 101年2月20日研究倫理委員會同意核備
 101年10月12日A研究倫理委員會第34次會議、101年10月19日B研究倫理委員會第35次會議、及101年11月2日C研究倫理委員會第34次會議修正通過
 102年2月6日A研究倫理委員會第38次會議、102年2月22日B研究倫理委員會第39次會議、
 102年2月25日C研究倫理委員會第38次會議及102年3月1日D研究倫理委員會第9次會議修正通過
 103年9月15日C研究倫理委員會第57次會議、103年9月24日B研究倫理委員會第59次會議、
 103年10月3日A研究倫理委員會第58次會議及103年10月17日D研究倫理委員會第29次會議修正通過
 104年3月13日D研究倫理委員會第34次會議、104年3月20日B研究倫理委員會第65次會議、
 104年3月27日A研究倫理委員會第64次會議、及104年4月7日C研究倫理委員會第64次會議修正通過
 107年5月30日研究倫理委員會會同意核備
 107年9月7日D研究倫理委員會會第79次會議、107年9月17日C研究倫理委員會第108次會議、
 107年9月21日B研究倫理委員會第110次會議及107年9月28日A研究倫理委員會第109次會議修正通過
 111年10月11日C研究倫理委員會第160次會議、111年10月14日B研究倫理委員會第162次會議、
 111年10月21日A研究倫理委員會第161次會議及111年10月28日D研究倫理委員會第132次會議修正通過
 112年4月21日D研究倫理委員會第168次會議、112年5月5日B研究倫理委員會第169次會議、112年
 5月12日A研究倫理委員會第168次會議及112年5月29日C研究倫理委員會第168次會議修正通過
 112年12月1日D研究倫理委員會第146次會議、112年12月11日C研究倫理委員會第175次會議、
 112年12月15日B研究倫理委員會第177次會議、112年12月22日及A研究倫理委員會第176次會議修正通過

一、目的

臨床研究計畫新案審查分簡易審查(SOP01010-3-000009)及一般審查(SOP01010-3-000010)，期能增進審查效率。

此標準作業程序依衛生福利部公告之人體研究法第八條及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」規範，提供計畫案能符合簡易審查的要件及審查管理的原則。

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

二、範圍

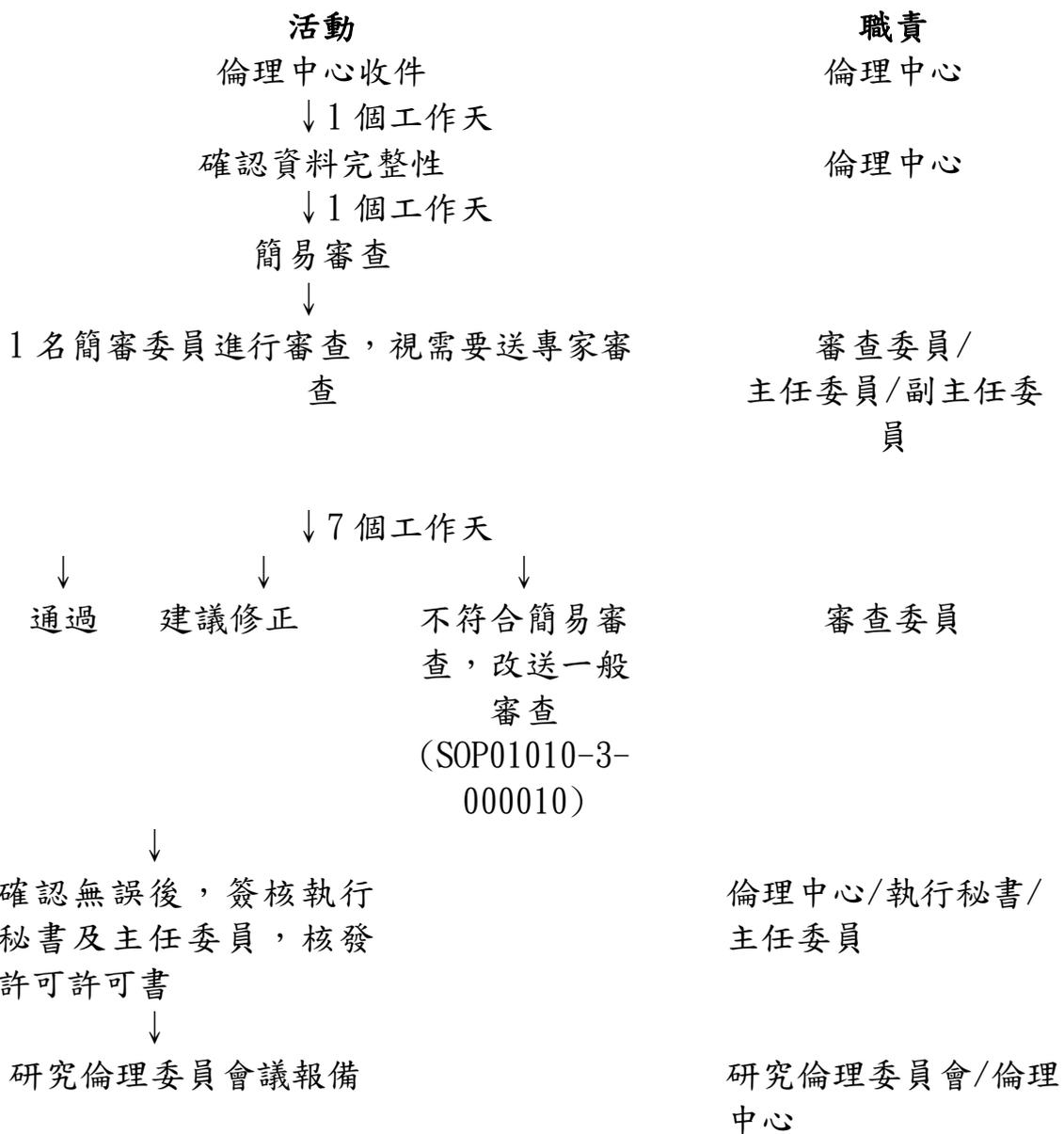
此標準作業程序適用於受試者風險較低的計畫案。

三、職責

- (一) 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- (二) 研究倫理委員會主任委員、副主任委員：指定負責簡審之審查委員及審查輪值頻率，並視需要另行指定審查專家。
- (三) 研究倫理委員會委員：判定計畫案是否符合簡易審查條件，並提供審查意見。
- (四) 倫理中心：確認送審案件資料、彙整審查意見、通知計畫申請主持人及核發許可書。

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

四、流程圖



文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

五、細則

(一) 受理送審文件

1. 研究計畫主持人填寫台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究計畫申請書(AF-001)及視計畫類別填寫及檢附相關文件：依據線上系統新案送審文件列表(AF-002)、台大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)(AF-100)、台大醫院臨床試驗簡易審查範圍評檢表(AF-019)
2. 受理計畫案(請見 SOP01010-3-000007)，若計畫涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，申請人須自行填寫生物安全委員會相關表格並送該委員會審查。
3. 登錄收件日期及寄發申請案受理信件予計畫主持人。
4. 原則依案件送件時間安排當週輪值受理案件之研究倫理委員會審查。若因時效或其他重要因素，經主任委員同意後得轉其他研究倫理委員會收案。簡易審查輪值表每三個月由執行秘書排定送主任委員核定後執行。

(二) 確認符合簡易審查條件及送審

倫理中心依照台大醫院臨床試驗簡易審查範圍評檢表之內容進行初步篩選送審文件並判定是否符合簡易審查條件，若送審計畫符合簡易審查要件，則依各研究倫理委員會簡易審查輪值表送交輪值委員審查。每一計畫案原則由 1 位簡審委員審查，並由簡審委員審查時視需要建議加送專家審查。若需專家審查，則由主任委員或副主任委員指派。若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，必須由主委或副主任委員指派 1 位受拘禁人代表進行審查，且受拘禁人代表必須同意此研究屬最小風險，方得符合簡易審查程序。若此受拘禁人代表符合本會簡易審查委員資格，則可以是唯一的審查者，或是由既有的簡易審查委員以外，額外指定的審查者。若為申請本院醫療整合資料庫之計畫，將另送醫療整合資料庫確認所送計畫書為該資料庫通過

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

之內容。若非該資料庫通過之內容，將彙整意見一併提供主持人修正。

(三) 簡易審查流程

1. 簡審委員/專家(若有)進行審查；審查方式以書面或線上系統填寫審查意見為之。審查項目與一般審查相同，案件須符合以下標準方得通過：(1)符合醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法等相關法令(2)符合本院相關規章(包括受試者保護要點、病歷管理作業辦法、尊重病人隱私規範、臨床研究案件審查重點注意事項檢核表、受試者說明及同意書範本等)。
2. 委員將判定結果書寫於台大醫院研究倫理委員會審查意見表(AF-006)之審查意見欄位內，採用線上申請案件則依線上系統欄位填寫，若符合簡易審查，須於臨床研究案件審查重點注意事項檢核表勾選或填寫符合簡易審查之項目。簡審委員如判定不符簡易審查，則轉一般審查(見 SOP01010-3-000010)。
3. 審查委員/專家(若有)於接到審查案 7 個工作天內向倫理中心提交審查意見。若審查委員於第 5 個工作天時尚未向倫理中心提交審查意見，倫理中心應進行提醒，若時限內未獲得回覆，倫理中心應進行催覆，3 個工作天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。審查建議得為「通過」、「不符合簡易審查，改送一般審查」、「建議修正」。簡易審查委員不得逕為不通過之決議。
4. 審查建議如為「不符合簡易審查，改送一般審查」，則通知計畫主持人轉為一般審查案件(AF-080 回覆委員專家審查意見表)，若審查委員有修改建議，則送請計畫主持人回覆審查意見，待回覆後轉一般審查(請見 SOP01010-3-000010)。
5. 若審查建議如為「建議修正」，則倫理中心將審查建議通知計畫主持人後(AF-080 回覆委員專家審查意見表)，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若 10 個工作天內未獲得回覆，倫理中心需進行催覆，間隔 10 個工作天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 10 個工作天仍未回覆者，

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	6/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。如計畫主持人有特殊理由者，得以電子郵件申請方式延長回覆時間。倫理中心於收到回覆審查意見及資料後，須確認回覆文件之正確及完整性並依修改幅度決定是否再送審查委員進行複審(AF-084 複審意見表)。

6. 倫理中心收到通過之建議或行政確認修正完全，於3個工作天內簽核主任委員核發許可書，並提委員會議報備以週知委員。計畫須生物安全委員會審查，須確認有生物安全委員會之許可證明方能核發許可。

前述臨床試驗/研究許可書需至少包含以下事項：

- (1) 試驗計畫之完整名稱。
- (2) 申請人姓名。
- (3) 試驗機構名稱。
- (4) 決定之日期。
- (5) 決定之內容，包括核准文件版本日期、臨床試驗/研究許可執行期限起迄日及提出持續審查申請時間。起日為計畫可執行之第1天，迄日即到期日，是計畫可執行之最後1天。
- (6) 主任委員之簽名(主任委員為計畫主持人，由副主任委員簽名)。

六、文件的歸檔

儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

七、名詞解釋

- (一) 簡易審查 對於符合簡易審查條件之計畫案，可由研究倫理委員會主任委員審查或指派其他委員審核，若審查通過將核發許可公文，並於會議中報備審查結果。

八、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

文件名稱	臨床研究計畫案簡易審查			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	7/5
文件編號	01010-3-000009	版次	11	修制訂日期		2023/12/22	
				檢視日期		2024/4/1	
				公告日期		2024/5/15	

(二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

(三) Code of Federal Regulation (CFR) 21.