

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第二項、第 5.1 項；修訂參考資料及附件。

制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
蔡馨慧/秘書處	1.0	05-Sep-2006	第一版
蔡馨慧/秘書處	1.1	03-Jul-2006	第一版第一次修訂
蔡馨慧/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
黃淑芬/秘書處	3.0	02-Nov-2009	第三版
黃淑芬/秘書處	4.0	23-Jul-2010	第四版
SOP 小組	5.0	16-May-2011	第五版
SOP 小組	6.0	06-Mar-2013	第六版
SOP 小組	7.0	12-Mar-2014	第七版
SOP 小組	8.0	16-Jun-2015	第八版
SOP 小組	8.1	21-Jul-2016	第八版第一次修訂
SOP 小組	8.2	21-Feb-2018	第八版第二次修訂
SOP 小組	9.0	19-Jul-2019	第九版
SOP 小組	9.1	15-May-2020	第九版第一次修訂
SOP 小組	9.2	17-May-2021	第九版第二次修訂
上一版本：15-May-2020 擬稿者/制定者：張琬嬪/SOP 小組 審查者：人體試驗委員會 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 26-Mar-2021 Date: 21-Apr-2021 Date: 17-May-2021			

目 錄

一、目的.....	3
二、範圍.....	3
三、責任區分.....	4
四、作業流程（右欄為負責人員）<後附流程圖>.....	4
五、執行細則.....	5

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

5.1 簡易審查新案.....	5
5.1.1 申請程序.....	5
5.1.2 行政審查及處理.....	5
5.1.3 簡易審查新案之判定及選派審查委員.....	6
5.1.4 簡易審查新案審查.....	7
5.1.5 簡易審查新案經初審委員建議通過：.....	8
5.1.6 簡易審查新案經初審委員建議送審議會審查者：.....	9
5.1.7 歸檔：.....	9
5.2 持續審查案（參見 IRB-TPEVGH SOP 23）.....	10
5.3 修正及變更案（參見 IRB-TPEVGH SOP 08）.....	10
5.4 結案（參見 IRB-TPEVGH SOP 11）.....	10
六、參考資料.....	10

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

一、目的

本程序是提供人體試驗委員會簡易審查之指引。

二、範圍

- 2.1 本程序依照前行政院衛生署 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」之原則，所適用申請簡易程序審查之計畫案。
- 2.2 簡易審查新案適用範圍列於「簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)(B)」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-01)。
- 2.3 已審查通過之計畫「持續審查」，適用範圍列於「簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(C)」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-01)，符合下列情形之一者：
 - 2.3.1 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。
 - 2.3.2 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
 - 2.3.3 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。
 - 2.3.4 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(屬 DHHS 及 FDA 管轄且原試驗為一般審查者不適用)。
 - 2.3.5 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 2.4 已審查通過之計畫「修正及變更案」，適用範圍列於「簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(C)」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-01)，符合下列情形之一者：
 - 2.4.1 符合行政變更之案件。(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-01)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

2.4.2 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

2.4.3 已由本會公告並訂有約定之合法審查會或審查機制等（包括：c-IRB、NRPB、3+1 聯合審查機制等）所通過之研究計畫修正/變更案。

2.5 已審查通過之計畫「結案」。

三、責任區分

審查委員及相關業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）應熟悉本程序並遵照執行。

審查委員包括本院人體試驗委員會(以下簡稱：本委員會)委員及本委員會邀請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查臨床試驗計畫申請案，確保該臨床研究合乎倫理及保障受試者之人權與安全性。

四、作業流程（右欄為負責人員）〈後附流程圖〉

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 審查申請 | 申請人 |
| 2. 行政審查及處理 | 承辦人 |
| 3. 選派審查委員（2位委員） | 執行秘書/副執行秘書 |
| 4. 申請案審查 | 審查委員 |
| 5. 複審結果 | 原審委員或執行秘書/副執行秘書 |
| 6. 審議會追認作業 | 委員/承辦人 |
| 7. 後續行政作業 | 承辦人 |

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

五、執行細則

5.1 簡易審查新案

5.1.1 申請程序

5.1.1.1 由計畫主持人提出申請。

5.1.1.2 申請人須依「臨床試驗計畫審查申請送審清單」(參見 IRB-TPEVGH SOP-05-01)備齊相關送審資料。

5.1.1.3 若屬全民健康保險資料庫研究計畫，需填寫「全民健康保險資料庫研究計畫說明表」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-02)。

5.1.1.4 現行簡易審查新案以線上申請為原則。需先至 PTMS 臨床試驗線上審查系統依「PTMS 操作手冊」登錄送審。

5.1.2 行政審查及處理

5.1.2.1 申請人須「送出」審查申請，申請人送出後隔日起，承辦人須於二個工作日下班前，依照送審核對清單 (IRB-TPEVGH SOP-05-01)，檢視相關資料，包括核對申請書、計畫書、中文摘要和受試者同意書等文件之計畫名稱是否一致，若有未備妥、遺漏或不符合本會規定者，由承辦人敘明理由，將審查案轉「主持人待辦」，通知申請人。待其補正後，承辦人須於隔日下班前，完成行政審查。

5.1.2.2 確認資料齊備後，承辦人點選「接受」完成行政審查。須繳交審查費案件，送件人須至本會行政中心開立本院繳費通知單並註明日期、繳費單位，交給送件人至本院出納組繳費，完成繳費後將黃色承辦單位收執聯至本會本會行政中心，承辦人開立本會收案證明 (IRB-TPEVGH SOP-05-03)，凡下午 4 時 30 分以後完成送件之案件，以下一個工作日為收案日期。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

5.1.2.3 簡易審查新案編號方式：

○○○○-○○-○○○○○

(西元年份-月份-該月收到之件數 A or B or C -簡易案件)

- (1)前 4 碼為西元年份。
- (2)第 5、6 碼為月份。
- (3)最後 3 碼為該月收到之件數。
- (4)另於數字後再加上第一個英文字母表示所屬之人體試驗委員會，「A」為人體試驗委員會(一)、「B」為人體試驗委員會(二)、「C」為人體試驗委員會(三)。
- (5)第二個英文字母「C」表示為簡易審查案件。
- (6)例如：2014-01-001AC 表示 2014 年 1 月份收到之第 1 件人體試驗委員會(一)之簡易審查案件。
- (7)經初審委員建議：「不符合簡易審查，改送一般審查」則於案件號碼字尾加「F」。

5.1.2.4 如計畫主持人、共同主持人或協同主持人為人體試驗委員會中擔任副主任委員、執行秘書或副執行秘書，該案件將由承辦人員呈報主任委員簽選審查委員及專家，或由其他非該案件計畫主持人、共同主持人或協同主持人之執行秘書或副執行秘書簽選審查委員及專家負責審查。

5.1.3 簡易審查新案之判定及選派審查委員

5.1.3.1 承辦人備妥審查表單，連同申請案資料交由執行秘書/副執行秘書審閱。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

5.1.3.2 執行秘書/副執行秘書於閱讀計畫書及相關送審資料後，依據「簡易審查分案意見表」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-03)審視是否符合簡易審查範圍。

5.1.3.3 若判定非屬簡易審查適用範圍，則由承辦人員通知申請人重新依一般審查流程送審。

5.1.3.4 若判定屬簡易審查適用範圍，則選派至少 2 位委員(包括 1 位醫事及 1 位非醫事委員)擔任審查委員。

5.1.3.5 簡易審查委員選派以挑選具有一定經驗之委員為之，具有一定經驗之委員以參與本會 3 次審議會以上之委員為主。

5.1.3.6 簡易審查之相關審查規範，原則上與一般審查之審查規範一致。

5.1.3.7 審查委員於收到 PTMS 系統通知信後，檢視審查案件相關資料及利益迴避原則，確認是否可以審查案件。若被選派之審查委員因故無法審查，選不同意審查並說明原因，則承辦人重新請執行秘書/副執行秘書另行選派審查委員/專家。

5.1.3.8 審查委員/專家依據「隱私保護及資料保密說明」(IRB-TPEVGH SOP-05-09) 判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密。

5.1.4 簡易審查新案審查

5.1.4.1 審查委員須於 7 個工作日內將審查意見送回；CIRB 等多中心副審案機制案件須於 3 天內將審查意見送回，審查委員逐一審核確認並填寫審查意見表(IRB-TPEVGH SOP-07-04)後送出。若審查委員未依規定時限審查完畢，則承辦人將進行催覆，到期日 3 天後仍未回覆者，承辦人得建請執行秘書另行指派審查委員/專家。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

5.1.4.2 依據「簡易審查意見表」(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-04) 審查，審查意見包括：「通過」、「建議修正或提供進一步說明」、「不符合簡易審查，改送一般審查」。

5.1.4.3 二位委員審查意見均「通過」之案件，行政中心發給核准函(參見 IRB-TPEVGH SOP-06-05)及同意臨床試驗證明書(參見 IRB-TPEVGH SOP-06-06)，並提最近一次審議會追認及決議。

5.1.4.4 「建議修正或提供進一步說明」案件由承辦人彙集審查意見後，將審查意見，通知申請人(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-06)，請其於修正後回覆，再送至原審委員或執行秘書/副執行秘書審查(參見 IRB-TPEVGH SOP-07-05)。

5.1.4.5 「不符合簡易審查，改送一般審查」經委員其中一人建議轉送審議會審查者，依一般審查申請案複審(參見 IRB-TPEVGH SOP 06)之程序進行。

5.1.4.6 承辦人檢查回覆資料，若有遺漏須通知計畫主持人補件。

5.1.4.7 審查委員依據計畫內容及主持人之回覆，得作以下之建議：「通過」、「建議修正或提供進一步說明」、「不符合簡易審查，改送一般審查」。

5.1.4.8 簡易審查不得作不通過之建議。

5.1.5 簡易審查新案經初審委員建議通過：

5.1.5.1 由承辦人將核准書函(IRB-TPEVGH SOP-06-07)、同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-08)函送申請人，副知臨床研究受試者保護中心，並給予同意期限(原則為一年一次：12個月)。申請人須取得

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

由臨床研究受試者保護中心所核發之同意執行證明書後，始得開始進行研究。

5.1.5.2 同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-08)核准內容至少包括：a.申請計畫中英文名稱、b.計畫主持人、共/協同主持人中英文姓名、c.計畫書版本、d.中文摘要版本、e.受試者同意書版本、f.本院IRB編號、g.本會通過日及到期日…等資料。

5.1.5.3 核准書函稿(IRB-TPEVGH SOP-06-07)須由主任委員簽核並註明日期，同意臨床試驗證明書(IRB-TPEVGH SOP-06-08)須有主任委員英文簽章及人體試驗委員會會戳，始得生效。

5.1.5.4 承辦人於審查通過後，登記該審查案之核准日期。

5.1.5.5 建議通過案件須提報審議會追認，審議會得作不同意之決議。如提報審議會時，審議會具有實質性修改意見或需澄清確認之意見，該研究計畫案必須重新經審議會討論決議，不得依簡易審查程序追認。凡經審議會追認決議不通過之案件，原同意通過之同意函須撤回。

5.1.6 簡易審查新案經初審委員建議送審議會審查者：

比照一般審查案複審程序處理。(參見 IRB-TPEVGH SOP 06)

5.1.7 歸檔：

審查結束後，承辦人檢視 PTMS 系統之相關送審文件及審查資料等，呈送主任委員核可後歸檔(參見 IRB-TPEVGH SOP 16)。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

5.2 持續審查案（參見 IRB-TPEVGH SOP 23）

5.3 修正及變更案（參見 IRB-TPEVGH SOP 08）

5.4 結案（參見 IRB-TPEVGH SOP 11）

六、參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第一次修訂 (109 年 5 月)

PTMS 操作手冊（PTMS 專區網址：

「<http://homepage.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content12.htm>」）

AAHRPP 基準 (October, 2018)

行政院衛生署 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」。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPEVGH SOP 07 Version 9.2
	標題： 簡易審查	生效日期： 17-May-2021

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
簡易審查新案作業流程圖

