



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

簡易審查管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00008

版 次：02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-12-25

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。



標準文件訂修廢履歷表	
------------	--

文件編號		總院-人試委- 審查-2-00008	文件名稱	簡易審查管理程序書
使用部門		人體試驗委員會		
版次	生效日期	文件修訂摘要		負責人員
01	2024-01-01	1. 配合 ISO9001 導入，重新制定標準格式及變更文件 名稱為管理程序書 2. 原為 SOP010 v5.0，重新編排序號為 2-00008 版次 01		SOP 小組
02	2025-01-01	修訂 5.6.1.3 不符合簡易審查，改送一般審查之處理程 序		SOP 小組

--	--	--	--



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	1/10
				版次	02 版

1.目的

針對最小風險並符合簡易審查的計畫案，提供審查原則及作業程序，以增進人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查之效率。

2.適用範圍

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，適用於對受試者最低風險的計畫案或已通過案件之微幅修正。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號, 28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	2/10
				版次	02 版

1101601721 號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 會議記錄

是指由適當組成（有法定人數出席）所召開會議的正式記錄，其中記載了議程所列的事件、活動及行動。會議記錄完整地標示出每個計畫案資訊，決議採不記名方式投票，應記錄各項表決的結果，並應註明各項決定的票數。

4.2 簡易審查

適用於審查微小風險的計畫案，須符合主管機關公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。

4.3 最小風險

指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇。

4.4 免除知情同意

不用告知受試者研究相關資訊也不用簽署同意書。

4.5 改變知情同意

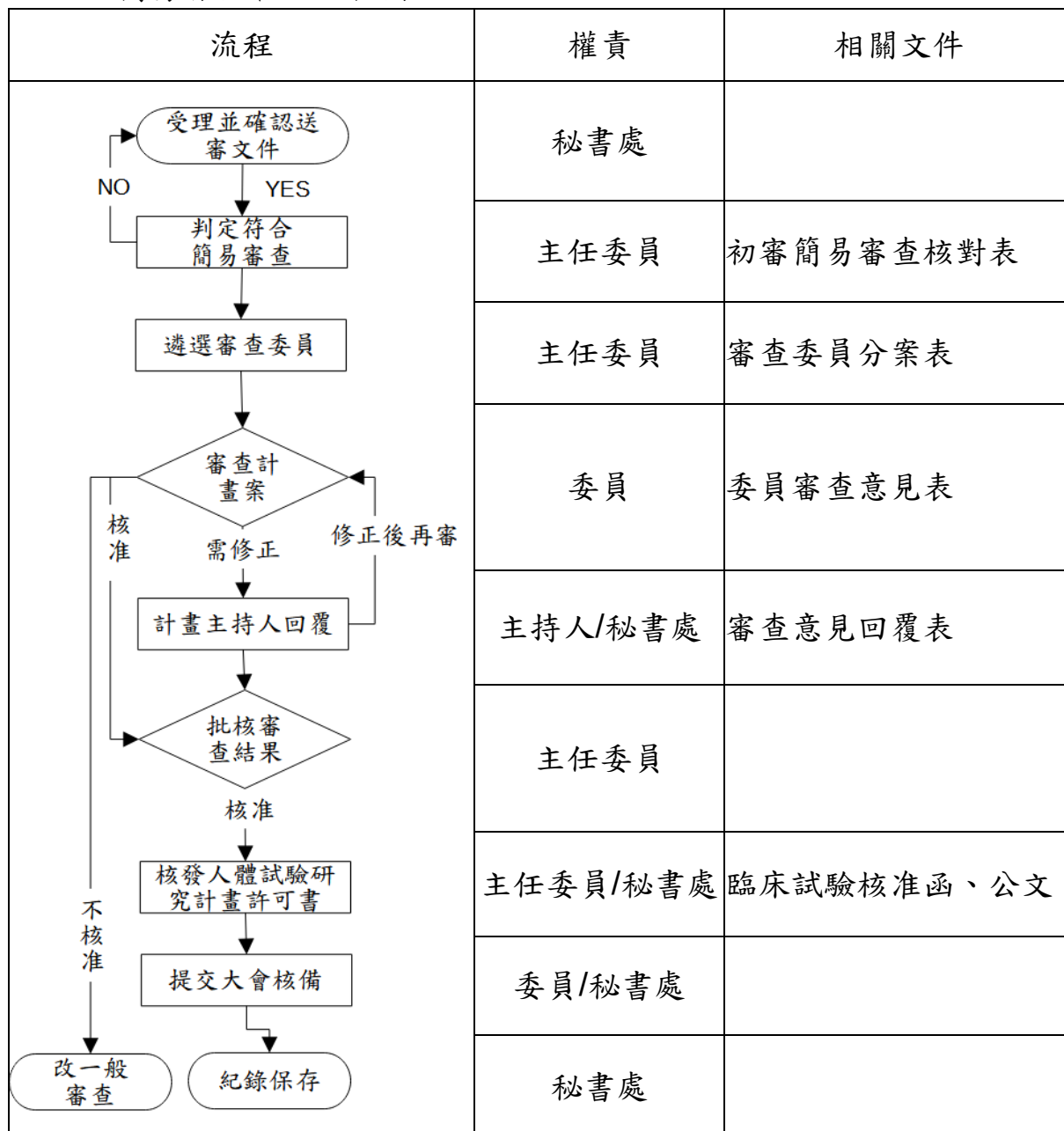
需告知受試族群研究相關資訊但不用簽署同意書。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	3/10
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 簡易審查管理流程圖





文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	4/10
				版次	02 版

5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫新案申請書及初審簡易審查範圍核對表(附件 7.1)，依送審文件清單檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。

5.2.2 秘書處依送審文件清單(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件 7.1) 確認計畫案送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，業務承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.2.3 秘書處需確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益以及可能構成利益衝突之非財務關係。若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件，依規範送利益衝突審議小組審議(總院-人試委-共用-2-00031 人體研究利益衝突的審議及處置管理程序書)。

5.2.4 應繳資料不齊全，秘書處以書面或 e-mail 發行政審查意見通知計畫主持人於 30 日內補齊文件，若逾期本委員會得以逕行撤案。如遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。

5.2.5 秘書處確認送審文件完整後，應依規範(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書)建立計畫專屬檔案之識別碼。

5.3 判定符合簡易審查

主任委員確認新案符合簡易審查條件，則指派二位委員進行初審：

5.3.1 符合衛生福利部公告得列為簡易審查之人體試驗計畫，研究過程所可引發之生理、心理、社會之危險或不適之機率不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，且符合下列情形之一者：

5.3.1.1 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



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	5/10
				版次	02 版

超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。

5.3.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

5.3.1.2.1 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。

5.3.1.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

5.3.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

5.3.1.2.4 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。

5.3.1.2.5 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。

5.3.1.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

5.3.1.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

5.3.1.2.8 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。

5.3.1.3 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。

5.3.1.3.1 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。

5.3.1.3.2 測量體重或感覺測試。

5.3.1.3.3 核磁共振造影。

5.3.1.3.4 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。

5.3.1.3.5 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	6/10
				版次	02 版

5.3.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

5.3.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

5.3.1.5 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。

5.3.1.6 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。

5.3.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.3.1.7.1 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。

5.3.1.7.2 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。

5.3.1.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.3.1.8 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。

5.3.1.9 審查會承接國內其他合法審查會（C-IRB 及 NRPB 聯合倫理審查機制）通過之研究計畫，得以採簡易審查程序。

5.3.1.10 研究計畫將再次使用先前研究所收集的檢體或資料者。

5.3.2 變更案：不涉及變更計畫內容或增加研究風險，得為簡易審查，由一位主任委員或副主任委員進行審查：

5.3.2.1 非涉及計畫內容之修訂，例：錯別字修正、翻譯文字修詞、變更聯絡電話、文件版本勘誤等。

5.3.2.2 新增非試驗執行之項目，例：增加試驗協同主持人、變更研究人員。

5.3.2.3 最低風險的研究計劃之修正，例：修正個案報告表、主持人手冊。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	7/10
				版次	02 版

5.4 遴選審查委員

5.4.1 新案審查:主任委員判定符合簡易審查，視計畫特性遴選一位醫療專業委員，另一位非醫療專業委員負責審查。

5.4.2 追蹤審查: 包括期中報告、試驗偏差/未預期問題、中/終止計畫、結案報告，以原新案之二位審查委員進行審查為原則。

5.4.3 SAE 報告得由主任委員、副主任委員與具藥事背景醫療委員審查，若有疑義之處，主委可視需要再加派 1 位醫療委員審查。

5.4.4 個案報告:符合簡審條件、二例以內之個案報告，得由主委派一名委員負責審查。

5.5 審查計畫案

5.5.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，業務承辦人員可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5.2 委員審查簡易審查之研究應注意:

5.5.2.1 研究對象於研究中的回應，可能使其受到刑事或民事訴訟的危險，或損及其經濟狀況、地位、聲望或被污名化時，不得使用簡易審查，否則紀錄該研究資料之方式，必須為最低風險且無法直接或間接地辨識出研究對象。

5.5.3 計畫案在下列原則下，受試者或其法定代理人得免除簽署受試者同意書(免除書面知情同意):

5.5.3.1 研究對受試者之風險屬於為最小風險，相同程序若於非研究情形下進行亦不需書面同意。

5.5.3.2 連結受試者與該研究的唯一記錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。

5.5.3.3 只使用本院之病歷或資料庫之回顧性研究，研究團隊成員需簽署保密同意書。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	8/10
				版次	02 版

註：免除簽署「知情同意」之案件，研究團隊仍應適時提供受試者試驗相關之訊息。

5.5.4 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍：研究案件符合下列情形之一者：

5.5.4.1 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

5.5.4.2 自合法之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。

5.5.4.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

5.5.4.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影响研究對象之權益。

5.5.5 審查委員依風險性評估決定追蹤審查頻率，簡易審查一般為 12 個月一次；如有必要，依會議決議可增加追蹤審查頻率；C-IRB 審查機制副審之人體試驗計畫，追蹤審查頻率應比照一般審查案為 6 個月一次。

5.5.6 若審查委員不同意免除簽署受試者同意書時，應提會討論。

5.5.7 委員審查結果為：「建議通過」、「建議修正」、「不符合簡易審查，改送一般審查」。簡易審查不得為「不核准」之決定；如審查委員審查意見不一致，需提審查會議中討論。

5.5.8 委員審查期限為 7 個日曆天，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，若 30 日內未回覆，本委員會得以逕行撤案。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	9/10
				版次	02 版

5.6.1.1 「建議通過」：由主任委員核發公文及人體研究核准函，秘書處將核准計畫案排入人體試驗委員會大會核備。

5.6.1.2 「建議修正」

5.6.1.2.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 日內回覆。

5.6.1.2.2 秘書處將計畫主持人修正後之資料，送交原審委員進行複審。

5.6.1.3 「不符合簡易審查，改送一般審查」：

5.6.1.3.1 秘書處彙整初審簡易審查核對表(附件 8.1)，若不符合簡易審查，改送一般審查

5.6.1.3.2 如果審查委員初審意見不一致或對於研究計畫有疑慮(如風險性、易受傷害族群之認定等)，則須改為一般審查；秘書處呈報主任委員，將計畫案提交大會討論。

5.6.1.3.3 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人並呈報主任委員。計畫主持人應於 7 日內內回覆。

5.6.1.3.4 秘書處將計畫主持人回覆修正後之資料，送交原審委員進行複審，並依主任委員裁示是否需要增加諮詢專家審查或排入審查會議，依一般審查案件流程進行審查。

5.7 批核審查結果

5.7.1 委員完成初審程序，秘書處彙整審查意見送交計畫主持人，須隱去審查委員姓名，通知計畫主持人於規定期限內回覆審查意見。

5.7.2 計畫主持人未於限期內回覆之計畫案，秘書處得視為撤案（審查費不予退費）。計畫主持人得通知本會撤案，其後若欲進行應以新案重新送審。

5.7.3 補正及修訂審查計畫



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00008	文件 名稱	簡易審查管理程序書	頁次	10/10
				版次	02 版

5.7.3.1 秘書處彙整計畫修改文件（加註版本及日期）後，請原審查委員進行複審。

5.8 核發人體試驗研究計畫許可書

5.8.1 計畫經審核通過後由主任委員核發公文及人體研究核准函，核准期限為一年。

5.8.2 秘書處將人體研究核准函正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.8.3 審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

5.9 提交大會核備

5.9.1 最後獲得審查委員「核准」進行之計畫案，秘書處將該案排入大會核備。

5.10 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	初審簡易審查核對表	PTMS	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 送審計畫是否符合簡易審查範疇

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7. 附件

7.1. 初審簡易審查核對表

初審簡易審查核對表

附件 1

請主持人自行勾選符合本院簡易審查之條件：計畫編號：

- ☐ 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。

※以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- ☐ 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。
- ☐ 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- ☐ 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- ☐ 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- ☐ 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。

※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。

- ☐ 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。
- ☐ 測量體重或感覺測試。
- ☐ 核磁共振造影。
- ☐ 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。
- ☐ 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- ☐ 其他符合本款規定之非侵入性方法。

- ☐ 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

- ☐ 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。

- ☐ 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。

※已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

☐ 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。	
☐ 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之	
☐ 研究計畫將再次使用先前研究所收集的檢體或資料者	
※請回答下列有關危險評估問題：(以下問題，如果您的回答皆為否，則可能符合簡易審查流程，如果您的回答中有任一項為“是”，則不符合簡易審查，或請您說明理由，最後由委員會裁定為一般審查或簡易審查。)	
是	否
☐	☐ 1. 您的研究對象是否為精神疾病患者？
☐	☐ 2. 您的研究對象是否涉及精神評估或治療？
☐	☐ 3. 您的研究對象是否為藥物濫用者？
☐	☐ 4. 您的研究對象是否為無法自由表達同意權的人？
☐	☐ 5. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等？
☐	☐ 6. 您的研究對象是否為監獄受刑人？
☐	☐ 7. 您的研究對象是否涉及基因研究？
☐	☐ 8. 您的研究對象是否包括胚胎、孕婦或新生兒？
☐	☐ 9. 您的研究對象是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等？
☐	☐ 10. 您的研究對象是否涉及給予受試者未經衛生署許可之藥物或未依標準建議量及用法用於衛生署已許可的適應症？
說明：	
計畫主持人簽名：	日期： 年 月 日