	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	1/7


文件名稱：簡易審查程序

文件編號：RERC-SOP-13


制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.09	102.12.26
2	1. 修訂委員會名稱：「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會」更改為「 <u>國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理委員會</u> 」。 2. 修訂辦公室名稱：「研究倫理辦公室」更改為「 <u>研究倫理專案辦公室</u> 」 3. 四-(二)-14.：承辦人員修改為行政人員	01.1	102 年 11 月	102.12.26	103.08.19
3	1. 修正審查結果之描述，將「符合簡易，惟應修正」修正為「符合簡易審查，惟應修正」。 2. 修正計畫主持人回覆審查意見期限之敘述，將「應於 10 日內回覆審查意見」修正為「應於收到後 10 日內回覆審查意見」	01.2	103 年 8 月	103.08.18	104.01.09
4	修正二位主審委員初審意見不一致之處理：四、(二)17.，則提報本委員會主任委員，判定簡易審查結果經主任委員洽主審委員後，商定其審查類別。	01.3	104 年 1 月	104.01.09	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 人類行為與社會科學研究倫理審查委員會 」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
6	1.新增 2.1、2.2 補充人體研究案得免審、簡審法定範圍。非歸屬法定依據應採一般審查。4.3.3 依據實務調整「執行秘書應於接案承辦起的 3 個工作天內完成審查類別初判表(RERC-AF1301)之初判建議，交由副主任委員協助主任委員進行確核與委派」。 2.4.3.4「經執行秘書初判符合簡易審查條件，提交副主任委員協助主任委員初步確核，判定為簡易審查並建議委派 2 位主審委員，再請主任委員確核。」4.3.5「經執行秘書初判不符合簡易審查條件，建議副主任委員/主任委員判定為一般審查。經副主任委員/主任委員確核後，依一般審查案件程序辦理」。 3.4.4.5 新增「...並勾選追蹤審查頻率，若 2 位委員勾選意見不一致，則從嚴取追蹤日期頻率相距最近者。」。4.5.2.2「經研究倫理辦公室催覆 3 次以上，或計畫主持人應提交複審文件時間已逾 2	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	2/7

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	<u>個月仍未有回應者</u> ，研究倫理辦公室得以逕行撤案，並通知計畫主持人。「申請延長回覆時間，惟至多以 15 日為限延長時效，仍由研究倫理辦公室/本委員會進行裁量， <u>超過時限者如不同意申請延長理由則仍可逕行撤案</u> 」。4.5.3「 <u>兩位1位以上</u> 初審委員之審查建議如 <u>均</u> 為「不符合簡易審查，轉送一般審查」，則 <u>逕改通知計畫主持人轉為一般審查案件</u> 」。更新 5.相關使用表單。				
7	修正 2.3、2.4 簡易審查標準與表單(RERC-AF0905、RERC-AF1301)表單一致。修改 7.1 流程圖與符號。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	110.01.20
8	研究參與者改以研究對象為主。簡化派案程序，移除經過副主委建議程序、審查結果修訂敘述。4.3.2 補充說明。更新相關使用表單內容。其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	111.10.07
9	修訂科技部改為國科會。4.4.3 移除主審採用紙本填寫方式、4.5.3 文字補充說明，其餘定期檢視。	04.1	111 年 10 月	111.10.07	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.1 版(檢視日期：112.12.01)				

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	3/7

1 目的

本標準作業程序旨在使相關人員明瞭簡易審查(以下簡稱簡審)之範圍與其審查流程。

2 範圍

- 2.1 依據101年7月5日衛生福利部衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，本委員會免審作業程序詳見RERC-SOP-12。
- 2.2 依據101年7月5日衛生福利部衛署醫字第 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」，適用於研究對象風險較低之新計畫案、已審查通過之計畫後續審查，以及經其他REC/IRB審查通過之計畫案。
- 2.3 人體研究非上述案件應歸屬一般審查案件。
- 2.4 人類研究得參考上述2.2得簡審判定範圍及國科會人文社會科學人類研究倫理審查規範之部分草案進行判定。在符合必要項目的前提下，尚有以下可選項目標準可判定為得簡審之人類研究。
 - 2.4.1 採行電話訪問方法，僅涉及研究對象年齡、教育、學歷等資料，但未登錄姓名者。
 - 2.4.2 於採行大量問卷方法，不涉及填寫問卷者之姓名時。

3 職責

- 3.1 計畫主持人：回覆審查意見及修正資料。
- 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，執行審查程序。
- 3.3 執行秘書：建議該案之審查類別並指派主審委員。
- 3.4 主任委員：確核審查初判及主審委員名單。
- 3.5 主審委員：於時限內完成審查。

4 作業內容

4.1 流程


步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	行政人員/本委員會
2	風險判定與確核	執行秘書、主任委員/本委員會
3	案件審查	委員/本委員會
4	簡易審查結果與通知	行政人員/本委員會

4.2 受理送審文件

- 4.2.1 計畫主持人須備齊送審所需之紙本資料正本1份，並將電子檔傳至研究倫理辦公室。
- 4.2.2 行政人員確認紙本文件與電子檔資料兩者均備妥後，始受理申請案。
- 4.2.3 在送件核對單上蓋印收件日期和收件人職章；此份文件即為研究倫理辦公室之收件證明。

4.3 風險判定與確核

- 4.3.1 執行秘書使用**審查類別初判表(RERC-AF1301)**對送審文件所申請之審查類別條件進行初判，若案件符合得免審/簡審範圍，則依免審/簡審SOP進行後續審查程序。反之，則判定為一般審查。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	4/7

4.3.2 即使申請案主持人申請一般審查，本會仍得依據前述程序，進行案件整體風險類別判定與確核，若符合得免審/簡審範圍，則以該程序審查之。

4.3.3 衛生福利部得簡易程序審查之人體研究案件範圍：人體研究計畫之實施，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，並符合下列情形之一者，本委員會得以簡易程序審查：

4.3.3.1 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，每週採血不超過2次，且每次採血不超過20毫升。

4.3.3.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

4.3.3.2.1 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。

4.3.3.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

4.3.3.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

4.3.3.2.4 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。

4.3.3.2.5 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。

4.3.3.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

4.3.3.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

4.3.3.2.8 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。

4.3.3.3 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。

4.3.3.3.1 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。

4.3.3.3.2 測量體重或感覺測試。

4.3.3.3.3 核磁共振造影。

4.3.3.3.4 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。

4.3.3.3.5 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。

4.3.3.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。


4.3.3.4 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。

4.3.3.5 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。

4.3.3.6 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。

4.3.3.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

4.3.3.7.1 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

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	5/7

研究試驗，惟仍須長期追蹤。

4.3.3.7.2 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。

4.3.3.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

4.3.3.8 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。

4.3.3.9 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。

4.3.4 執行秘書應於3個工作天內完成**審查類別初判表(RERC-AF1301)**，包含審查類別初判建議、建議2位主審委員名單，再提請主任委員進行確核。主任委員確核時間不宜超過3個工作天。

4.3.5 執行秘書除了建議委派2位主審委員，得視需求安排第1順位與第2順位之候補審查委員，以備委員不克或延遲審查之補缺需要；另得視送審案件之性質與特定需求，延請諮詢專家提供建議。

4.3.6 行政人員依據執行秘書與主任委員初判結果辦理。

4.4 案件審查

4.4.1 行政人員應於接獲主任委員確核同意的3日內，將案件送請主審委員進行審查。

4.4.2 主審委員接獲審查通知後，若不克審查，應於2日內通知研究倫理辦公室，俾利後續進行改派作業；若委員未於2日內回覆不克審查，則視同接案，應如期完成審查。

4.4.3 主審委員填寫**初審案審查意見表(RERC-AF0914)**電子檔後e-mail至研究倫理辦公室信箱；若有必要，得與行政人員或執行秘書進行電話或面談討論案件。


4.4.4 主審委員應於收到審查通知後10個工作天內回傳初審審查意見；若時限內未獲得回覆，研究倫理辦公室應進行催覆，並與該主審委員確認收到審查通知事宜；到期日之次日，即進行第1次催覆，若仍未完審，則於原訂到期日後第5個工作天，進行第2次催覆，第2次催覆後3個工作天內仍未完成審查，則可逕轉候補委員審查。研究倫理辦公室應記錄如前述之該案之審查過程實況。

4.4.5 主審委員之審查結果建議，得為「通過」、「符合簡易審查，惟應修正」，並勾選追蹤審查頻率，若2位委員勾選意見不一致，則從嚴取追蹤日期頻率相距最近者。簡易審查委員不得逕為不通過之決定。

4.5 簡易審查結果與通知

4.5.1 2位主審委員之初審審查結果建議如皆為「通過」，行政人員需於收到最後審查結果3個工作天內，提請主任委員簽署**審查核可證明(RERC-AF1403)**文件，並先於審查結果確定後，於10個工作天內以**簡易審查結果通知書(RERC-AF1302)**通知計畫主持人。

4.5.2 若1位以上主審委員之初審審查結果為「符合簡易審查，惟應修正」，行政人員應彙整審查意見後，將需修正之審查意見於3個工作天內通知計畫主持人進行複審。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	6/7

4.5.2.1 需進行複審之計畫主持人，應於收到後10個工作天內回覆初審審查意見。

4.5.2.2 若計畫主持人未於10個工作天內回覆，行政人員需進行催覆，並與計畫主持人確認收到本委員會審查意見通知事宜。經研究倫理辦公室催覆3次以上，或計畫主持人應提交複審文件時間已逾2個月仍未有回應者，研究倫理辦公室得以逕予行政撤案，並通知計畫主持人。計畫主持人遇有特殊狀況，得於行政撤案發生前，具明理由申請延長回覆時間，惟至多延長時效，仍由研究倫理辦公室/本委員會進行裁量，如不同意申請延長理由則仍可逕行撤案，並通知計畫主持人。

4.5.2.3 行政人員於收到計畫主持人之複審文件後，得先確認文件之正確性、完整性，並仔細對照主審委員之意見與計畫主持人之修改幅度，提醒計畫主持人再進行增補或通知其他相關事宜。在受理計畫主持人複審文件後3個工作天內，行政人員以送請原主審委員進行複審為原則，主審委員應於5個工作天內完成複審。若未能於5日內完成複審，行政人員需進行催覆，並確認主審委員收到複審通知。第1次催覆後之第4日仍未完審，則進行第2次催覆，第2次催覆後3日內，如原主審委員因故仍無法提出複審意見，行政人員再請示執行秘書，是否改由候補委員或主任委員完成後續複審程序。研究倫理辦公室應記錄如前述之該案審查過程實況。

4.5.2.4 簡易類別案件完成複審後，若經主審委員判定需再複審，則請計畫主持人持續修正；經計畫主持人修正後複審2次仍無法達成修正通過之申請案，可由主任委員核判持續複審或轉為一般審查。

4.5.2.5 行政人員於最終收到複審意見為「通過」後的3日內，製作審查結果通知書及審查核可證明文件。先以通知書通知計畫主持人，待計畫主持人完成繳費等審查後續行政事項後，續提供已請主任委員簽署之審查核可證明文件給計畫主持人。

4.5.3 若1位以上主審委員之初審審查認為「不符合簡易審查，轉送一般審查」並改勾一般審查選項，則案件逕改為一般審查案件，行政人員應彙整審查意見後，將需修正之審查意見於3個工作天內通知計畫主持人進行複審，再將案件排入審查會議決議。主任委員可於逕轉一般審查程序前，洽主審委員再次確認審查建議後，共同商定其審查類別。

4.5.4 審查結果之通知均應以書面(含電子信件通知)為之。

4.5.5 經簡易審查通過的案件應於審查會議中提報核備。

5 相關表單


5.1 審查類別初判表(RERC-AF1301)

5.2 簡易審查結果通知書(RERC-AF1302)

6 參考資料

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會微小風險審查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0504)

7 附件

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-13
		版本	04.1
	簡易審查程序	日期	111.10.07
		頁數	7/7

7.1 簡易審查流程圖

