
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	1 of 20


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.5	2015.6.2/第 13 次審 議會議	修訂：附件一 簡易審查申請表
01.6	2016.10.13/第 20 次 審議會議	修訂：4.1 收件檢核程序，送審文件份數
01.7	2017.5.11/第 25 次 審議會議	修訂：附件一 簡易審查申請表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	2 of 20

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	主任委員.....	3
3.3	委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	收件檢核程序.....	3
4.2	案件審查.....	3
4.3	審查檢核程序.....	4
4.4	主任委員裁決.....	4
4.5	後續行政事務.....	4
5.	簡易審查流程圖.....	5
6.	附件.....	5

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	3 of 20

## 1. 目的

訂定執行研究計畫案簡易審查工作的標準作業流程，提供判定計畫案是否符合簡易審查的規範、要件及審查管理的原則。

## 2. 範圍

適用於衛生福利部公告得簡易程序審查之人體研究案件，及科技部公告之得簡易案件審查之人類研究案件，且研究對象不觸及易受傷害族群之案件。

## 3. 職責

### 3.1 治理中心

- 3.1.1 依「一般審查/簡易審查 送審文件查核表」(SOP/04 附件一)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。
- 3.1.2 初核判定是否符合簡易審查，建議兩名委員名單提交主委裁決(視需要選派專家進行審查)
- 3.1.3 彙整並複核委員意見。

### 3.2 主任委員

- 3.2.1 裁決案件級別初核結果。
- 3.2.2 裁決委員名單。
- 3.2.3 裁決委員意見。

### 3.3 委員

審查計畫案。


## 4. 作業流程

### 4.1 收件檢核程序

- 4.1.1 請主持人填送「簡易申請書」(附件一)，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP/04 附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料一式1份。
- 4.1.2 資料未符合簡易審查，以「未符合簡易審查條件通知書」(附件三)通知主持人改送一般審查或免審。被判定須送一般審查之案件，若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。
- 4.1.3 治理中心得依主持人之要求發予送審證明書(SOP/09 附件二)

### 4.2 案件審查

- 4.2.1 符合簡易審查之案件，送兩名委員進行書面審查(視需要選派專家審查)。治理中心將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 4.2.2 審查委員須於12個工作天內完成審查並填寫「簡易審查意見表」(SOP/06 附件二)，連同相關資料送回治理中心。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	4 of 20

4.2.3 審查委員應依審查意見表逐項審查，確實按照審查重點評估請參照 (SOP/09 4.2.3)

4.2.4 審查委員在「簡易審查意見表」中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送建議項目，包括

- (1) 通過
- (2) 修正後通過
- (3) 修正後複審
- (4) 改送一般審查

#### 4.3 審查檢核程序

治理中心將彙整並複核兩位審查委員所填寫「簡易審查意見表」(SOP/06 附件二)，將建議填寫於「治理中心複核表」(連同相關資料送主任委員裁決)。

#### 4.4 主任委員裁決

裁決原則依照二位審查委員之意見而決定，若兩位審查意見不一致時，採從嚴處置原則，以較嚴格之決議為準。

#### 4.5 後續行政事務


4.5.1 依據主委裁決結果撰寫「審查結果通知書」(附件四)，主任委員覆核後通知主持人。

4.5.2 審查「通過」之案件，由治理中心製作本會之「同意研究證明書」(SOP/09 附件四)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

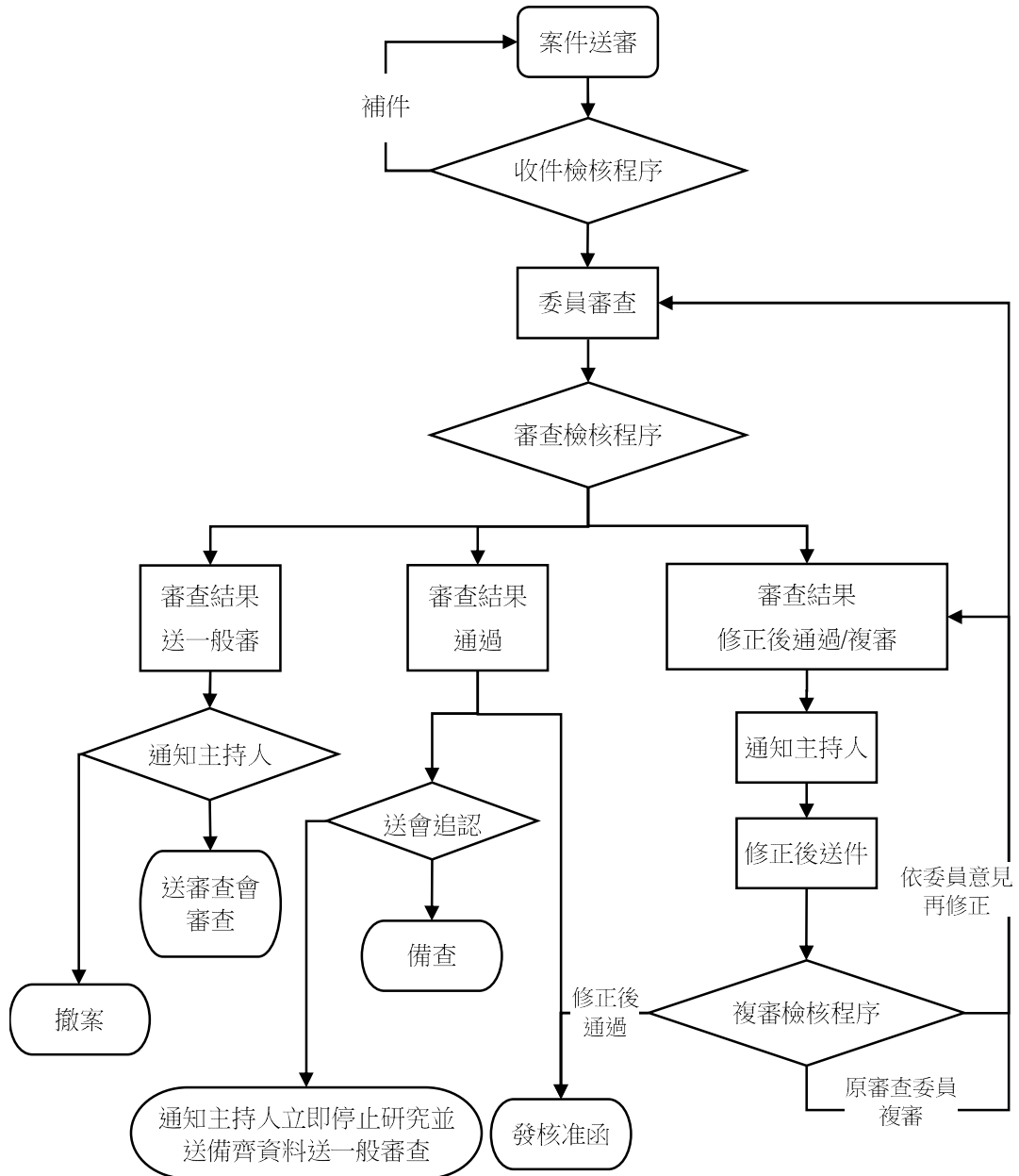
4.5.3 簡易審查「通過」之案件將於下一次審議會追認，若審議會不同意追認案件，治理中心將於一個工作天內通知主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將研究資料備齊再送審議會審查。所需資料及程序如一般審查。

4.5.4 審查結果為「修正後通過」、「修正後複審」之案件，治理中心將審查意見載於「審查結果通知書」(附件四)送主持人修正。

4.5.5 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則治理中心彙整委員意見後送審議會審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	5 of 20

## 5. 簡易審查流程圖



## 6. 附件

- 附件一 簡易審查申請表
- 附件二 未符合簡易審查條件通知書
- 附件三 治理中心複核表
- 附件四 審查結果通知書


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	6 of 20

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
簡易審查申請書(校外案件)**

申請日期:民國 年 月 日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： ( <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國____年____月____日至____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法：	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	7 of 20

## 7 簡易審查要件：

### 7.1 本研究案是否涉及以下衛生署公告之不得簡易審查之案件範圍：

是否

- 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。
- 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、**與主持人或研究人員有利害關係之學生、部屬(從屬關係)及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。**
- 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

**若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。**

### 7.2 凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

#### 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

#### 為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

- 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
- 收集因治療而必須拔除的恆齒。
- 收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。
- 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。
- 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。
- 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。
- 蒸氣吸入後取得痰液。


#### 排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式（不涉及全身麻醉或鎮靜劑）所蒐集的資料。所使用的醫療器材（含適應症）須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

- 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- 量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。








	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	10 of 20

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
簡易審查申請書(校內案件)**

申請日期:民國    年    月    日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國____年____月____日至____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法：	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	11 of 20

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生署公告之不得簡易審查之案件範圍：

是否

- 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。
- 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、與主持人或研究人員有利害關係之學生、部屬(從屬關係)及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
- 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。

7.2 凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

**從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：**

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

**為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：**


- 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
- 收集因治療而必須拔除的恆齒。
- 收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。
- 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。
- 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。
- 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。
- 蒸氣吸入後取得痰液。

**排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式（不涉及全身麻醉或鎮靜劑）所蒐集的資料。所使用的醫療器材（含適應症）須經中央衛生主管機關核准上市。例如：**

- 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- 量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。






	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	14 of 20

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
簡易審查申請書(學生論文)**

申請日期:民國    年    月    日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 計畫性質(複選)： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國____年____月____日至____年____月____日 計畫實施地點：	
6. 請簡述研究目的及研究方法：	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	15 of 20

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生署公告之不得簡易審查之案件範圍：

是否

- 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。
- 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、與主持人或研究人員有利害關係之學生、部屬(從屬關係)及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
- 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。

7.2 凡研究活動非使用藥物，侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合簡易審查條件。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

**從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：**

受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 320 毫升，且每次抽血量不得超過 20 毫升。

**為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：**

- 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
- 收集因治療而必須拔除的恆齒。
- 收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。
- 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。
- 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。
- 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。
- 蒸氣吸入後取得痰液。


**排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式（不涉及全身麻醉或鎮靜劑）所蒐集的資料。所使用的醫療器材（含適應症）須經中央衛生主管機關核准上市。例如：**

- 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- 量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。







	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	18 of 20

附件二

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 未符合簡易審查條件通知書


OOO 主持人，您好：

原計畫案「OOOOOOOOOOO」經審核，未符合簡易審查條件。

建議改送一般審查。請備妥一般審查所需資料（請參考 SOP09，再行送審。

主任委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	19 of 20

附件三

### 治理中心複核表（第\_\_次）

送審編號：

計畫名稱：

主持人：

執行秘書意見：

- 通過  
 修正後通過  
 修正後複審  
 不通過，送審議會審查

說明：

執行秘書簽名：

日期：


主任委員意見：

- 通過  
 修正後通過  
 修正後複審  
 不通過，送審議會審查

說明：

主任委員簽名：

日期：

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 簡易審查	編號	SOP/11/01.7
		版本	1.7
		日期	106.05.
		頁數	20 of 20

附件四

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
審查結果通知書**

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	<input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後複審 敬請參考審查意見修改，修改後連同下列資料共○份，請儘速回覆新檔案至本中心，謝謝您的配合。 <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 提送審議會，理由：_____		
	審查意見	已初步審查完畢，此計畫案共有○位委員進行審查，審查意見如下： <委員一>： <委員二>： <委員三>：	
覆核		主任委員：	____年__月__日