



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	1/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

目 錄

1. 目的.....	2
2. 適用範圍.....	2
3. 適用法規及準則.....	2
4. 職責.....	2
5. 定義.....	2
6. 程序概述.....	3
7. 程序.....	3
7.1. 制定及修訂簡易審查範圍(Initialing and Revising the Criteria of Expedited Review)	3
7.2. 受理簡易審查案件(Receiving Expedited Review Submission).....	3
7.3. 簡易審查案件之確核(Determining Expedited Review Submission).....	6
7.4. 簡易審查案件之審查與溝通(Reviewing and Communication with Applicant/Investigator).....	6
7.5. 完成簡易審查程序 (Complete Expedited Review Procedure).....	9
7.6. 文件的歸檔及後續程序(Archiving and Continuing Review).....	9
8. 附件.....	10
8.1 附件一 TMU-JIRB Form021 審查意見表.....	10
8.2 附件二 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表.....	10
8.3 附件三 TMU-JIRB Form030 會議紀錄.....	10
8.4 附件四 TMU-JIRB Form076 通過證明函-簡易審查案.....	10



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	2/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

1. 目的

此標準作業程序為規範試驗/研究案能否適用簡易審查之範圍，及其審查程序。

2. 適用範圍

此標準作業程序依據衛署醫字第 1010265098C 號(日期:101 年 7 月 5 日)公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」與本會裁決之簡易審查範圍訂定。本標準作業程序適用上述簡易審查範圍之本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)所有試驗/研究案，包含人體試驗/臨床試驗、人體研究。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 本會負責簡易審查計畫案受理及審查相關人員，皆需遵循本程序，其適用人員如下：行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、總召集人、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

5.1 簡易審查範圍(Expedited Reviewing Criteria)：符合衛署醫字第 1010265098C 號(日期:101 年 7 月 5 日)公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，與本會依專業判斷決定之簡易審查範圍。

5.2 簡易審查案件(Expedited Reviewing Submission)：符合前述簡易審查範圍，且經本會同意歸類於簡易審查之案件，由本會指派 2 位委員負責審查的方式。

5.3 科學審查：如試驗/研究為主持人自行發起，且未經任何機構或單位審查，得邀請專家進行科學審查，以確保科學性，其餘已經審查案件，則依本會審查流程審查，包含科學審查與倫理審查。

科學審查應至少評估下列問題：

- (1) 研究使用的程序與研究設計是否一致？
- (2) 研究設計足以產生預期的結論？
- (3) 試驗產品之非臨床和臨床研究資訊足以支持臨床試驗。

5.4 簡易審查通過(Expedited approval)：簡易審查之研究案於審核通過後，得由主任委員核發核准函，並於最近之審查會議中核備。簡易審查通過案件，如與會委員提出疑



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP010

單位 TMU-JIRB

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

版本 20200317

頁數 3/10

慮且經討論後決議，得暫停該研究，並改採一般審查或要求計畫主持人依決議修正後，依決議方式送請審查，同意後由主任委員重新核發核准函，並於最近之審查會議中再次核備。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	制定及修訂簡易審查範圍 (Initialing and Revising the Criteria of Expedited Review)	委員會 行政單位
2	受理簡易審查案件 (Receiving Expedited Review submission)	行政單位
3	簡易審查案件之確核 (Determining Expedited Review Submission)	執行秘書 主任委員
4	簡易審查案件之審查與溝通 (Review and Communication with Applicant/Investigator)	行政單位 審查委員 申請者/計畫主持人
5	完成簡易審查程序 (Complete Expedited Review Procedure)	行政單位 審查委員 申請者/計畫主持人
6	文件的歸檔及後續程序 (Archiving and Continuing Process)	行政單位

7. 程序

7.1. 制定及修訂簡易審查範圍 (Initialing and Revising the Criteria of Expedited Review)

7.1.1 本會依據衛署醫字第 1010265098C 號(日期：101 年 7 月 5 日)公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」辦理

7.1.2 如需修正簡易審查範圍條件，需依 **TMU-JIRB SOP002 標準作業程序**之撰寫、審查、頒佈與修訂作業程序進行修正後，於本會審查會議公布，若有疑義則依前述作業程序再次決議及公布，同意後始得變更 **TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表**

7.1.3 得免取得同意之研究類型原則依行政院衛生署衛署醫字第 1010265083 號(101 年 7 月 5 日公布)「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」辦理。

7.2. 受理簡易審查案件 (Receiving Expedited Review Submission)

7.2.1 申請者/計畫主持人不論是否符合簡易審查原則均先備齊相關完整資料，上傳至 TMU-eJIRB 線上申請系統

7.2.2 初審案件送件資料如下，部分不適用項目得由申請者/試驗/研究主持人自行調整：

文件名稱

說明



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	4/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

7.2.2.1 研究基本資料	- 相關欄位請勿空白，若不適合請填寫 NA 亦或說明清楚
7.2.2.2 申請書《必要》	若本體系計畫主持人欲於非本體系收案時，為利本體系控管機構內執行之案件，申請書執行地點除填寫收案地點外，亦需勾選計畫主持人所隸屬之機構，以利審查。
7.2.2.3 主持人個人資料 (個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)《必要》	個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 屬於醫療法第 8 條範圍之人體試驗案件，須檢附近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上之證明資料（於體細胞或基因治療人體試驗，另加 5 小時以上之有關訓練），以及最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上之證明資料 個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 若主持人欲於非個人隸屬機構進行研究或執行(收案)時，需邀請該研究執行地點之共同或協同主持人參與研究(惟臺北醫學大學附設醫院及衛生福利部雙和醫院規定至少需有一名為專任人員或專任兼職人員)，以確保研究執行期間受到完善之監督；若違反此項原則，請恕本會無法接受審查申請
7.2.2.4 共同/協同主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)	說明：此規範主要是當主持人為本校老師，其收案對象為附屬醫院的受試(訪、檢)者(病人)，或執行場所在附屬醫院內的研究。附屬醫院有維護受試(訪、檢)者(病人)在院內相關權益及承擔受試(訪、檢)者(病人)在院內所發生的事故的責任，故應有附屬醫院人員參與之。此外，為確保本校主持人可以順利在附屬醫院內進行研究，附屬醫院應有人員協助之 研究團隊包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護理師、研究藥師、研究醫檢師、研究助理等或相等職務者，若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。
7.2.2.5 計畫書《必要，個案報告除外》	計畫書因應各案件類型不同，故無限定特定內容，但建議計畫書內容盡量詳述



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	5/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

7.2.2.6 計畫書摘要《必要，個案報告除外》	請務必檢附衛生福利部格式之中文計畫書摘要，可視情況加入收案流程表(study flowchart)，亦可同時提供其他版本之計畫書摘要
7.2.2.7 受試(訪、檢)者同意書《必要》	請使用本會制式表單 ※cIRB 案件之受試者同意書請另使用主管機關公告之範本
7.2.2.8 主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件	新藥或查驗登記試驗請務必提供主持人手冊 Investigator Brochure, IB、原產國上市證明、藥品特性資料、上市藥品請提供仿單、醫療器材請提供國外查驗登記許可證或相關 GMP 資料、一般研究請提供參考文獻、膳食補充品基本資料、產品安全及衛生驗證、毒性分析、成份一覽表等
7.2.2.9 招募文宣	請依計畫書內容製作招募文宣，請避免使用免費、數量有限等影響受試(訪)者自主決定文字，人體試驗或臨床試驗請參照衛生署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告之「臨床試驗受試者招募原則」，一般研究亦可參照 提醒：若有招募海報或文宣需於初審附上送審，並載明張貼地點與份數，需憑核准函由本會蓋章確認始可張貼；若使用網路廣告方式招募受試者，本會目前接受部落格、facebook、twitter、大學校園、BBS，惟申請時需寫明招募廣告之張貼地點及/或刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。本會不核准招募廣告張貼及/或刊登於求職網或任何有應徵工作性質之地點或媒體。另，廣告內容不得有金錢補助(含津貼、車馬費等)、強調免費或數目有限之內容。
7.2.2.10 其他	其他醫院或國家同意本臨床試驗/人體試驗/研究進行之證明、保單、衛生福利部核准公文、檢體輸出擔保書等 cIRB 案件請依規定檢附原送主審 IRB 之完整文件並提供主審 IRB 之審查意見及核准函
7.2.2.11 簡易審查資格審查表	如欲申請簡易審查需填寫 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表，本會有權決定是否符合簡易審查資格
7.2.2.12 個案報告表《必要，個案報告除外》	沒有制式格式，若試驗/研究需個案報告表，請依試驗/研究內容製作空白格式供審查
7.2.2.13 問卷	-



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	6/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

7.2.2.14 繳費證明單影本	請參酌本會收費標準，至本會辦公室繳費
7.2.2.15 申請單位同意書	若與外部單位合作，如安養機構，請提供各該合作機構負責人簽署之同意書，並註明合作機構名稱、地址、電話、負責人姓名與簽章
7.2.2.15 審查費用聲明切結書《必要》	請勾選適當選項及完成需填寫內容。
7.2.2.17 免審範圍查核表	如欲申請免審需填寫 TMU-JIRB Form093 免審範圍查核表，本會有權決定是否符合免審資格
7.2.2.18 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表《必要》	敬請研究團隊所有成員個別填寫顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表，且每份第五頁主持人聲明處皆需由主持人簽名確認 申報期間之結束日距離案件送審日請勿超過2週為原則
7.2.2.19 資料及安全性監測計畫	-

7.2.3 經行政審查後資料完整之計畫案應由執行秘書與主任委員確認審查類型(一般審查、簡易審查或免審，惟免審案均於 TMU-JIRB(C)確認及指派審查委員進行後續審查程序，並給予本會案件編號。

7.3.簡易審查案件之確核(Determining Expedited Review Submission)

7.3.1 由執行秘書審查是否符合簡易審查資格，若符合，則指派兩名審查委員/獨立諮詢專家進行審查，再由主任委員確核。只有資深的本會委員(至少已擔任委員一年以上)或審查過一般審查案件之委員可進行簡易審查程序。若不符合簡易審查資格，則依一般審查流程，指派兩至三名委員/獨立諮詢專家進行審查，再由主任委員確核

7.3.2 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，若有包含但不限於下列情況之一者，應即迴避，不得參加審查：

7.3.2.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

7.3.2.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

7.3.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

7.3.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

7.3.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

7.4.簡易審查案件之審查與溝通(Reviewing and Communication with Applicant/Investigator)

7.4.1 審查委員應依照 **TMU-JIRB SOP009 審查意見表的使用作業程序**進行案件審查，每一簡易審查案件每位委員審查費新台幣 1,000 元整。審查委員需於 7 個



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	7/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

工作天內完成。

7.4.2 審查委員將審查結果記錄至 **TMU-JIRB Form021 審查意見表**。唯有試驗/研究符合核准條件始得核准。

7.4.3 審查委員需確保試驗/研究符合核准條件(criteria of approval)，包含

7.4.3.1 受試者風險

7.4.3.1.1 已透過合理的科學設計及避免不必要的風險暴露，將受試者風險降至最低

7.4.3.1.2 當適當時，透過已使用於受試者之診斷或治療的程序，將受試者風險降至最低

7.4.3.1.3 對受試者之風險與預期利益(若有)相稱，且可合理預期試驗/研究結果將帶來重要知識

7.4.3.2 受試者的選擇

7.4.3.2.1 透過考量試驗/研究目標、設計、納入易受傷害族群的特殊問題、納入條件及招募方式，確保受試者招募公平公正

7.4.3.3 安全監測

7.4.3.3.1 計畫透過適當的監測所收集的資料，確保受試者安全

7.4.3.4 隱私

7.4.3.4.1 計畫適當地確保受試者隱私

7.4.3.5 維持資料保密

7.4.3.5.1 計畫適當地確保資料保密性

7.4.3.6 易受傷害族群

7.4.3.6.1 當全部或一部分受試者可能因脅迫或利誘成為易受傷害受試者(例如兒童、受刑人、孕婦、精神病患、社經或教育地位較低者)時，試驗/研究應有額外的保護機制，以確保受試者之權利與福祉

7.4.3.7 知情同意

7.4.3.7.1 將依法取得受試者或其法定代理人之知情同意(註：美國 FDA 管轄之研究不得免除或改變知情同意方式，亦即不得為不適用)

7.4.3.7.2 知情同意將被適當紀錄(註：美國 FDA 管轄之研究不得免除或改變知情同意方式，但可免除知情同意過程書面紀錄。需請主持人提供計畫說明文件予本會審查，若可同意免除，則需請主持人提供核准之計畫說明文件予受試者)

7.4.3.8 若本體系主持人擔任跨國研究之主要發起者(即國際總主持人)，審查時應特



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	8/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

別注意以下各點：

- 7.4.3.8.1 不同執行地點是否應有邀請當地共同主持人、協同主持人或其他可協助於當地執行試驗/研究之人員參與研究，以確保跨國多中心試驗/研究之溝通無礙及順利進行。
- 7.4.3.8.2 是否提供經他國人體試驗委員會審查之相關文件。若該國家訂有相關規範，則應提醒主持人確認該試驗/研究及相關研究人員之資格是否符合當地法規，且應適當考量當地文化背景、知情同意之取得流程及使用語言是否合適。必要時本會應與當地人體試驗倫理委員會進行溝通。
- 7.4.3.8.3 應設有完整之跨國研究團隊溝通機制，該機制得以面對面會議、電話、電子郵件或其他方式為之，惟皆應保留書面紀錄。
前述溝通機制之內容應包含：各國人體試驗委員會審查結果(如：初始審查、期中報告、修正案等)、案件執行情況、投訴處理、不遵從/非預期問題等
- 7.4.4 考量審查會審查委員案件審查事務，審查委員於收到案件時可依個人工作狀況進行評估，若認為無法負擔審查工作量時(如同一年間內審查案件數過多或因出國無法於限期內完成審查工作)，可隨時向本會反應，本會將予調整。審查委員應於7個工作天內完成審查，審查委員應盡量將其意見於初次審查時完整提供，審查委員於審查該試驗/研究案之複審時，以注意該案件試驗/研究主持人之回覆內容為主。本會將以系統於5個工作天時以email或簡訊通知審查委員/獨立諮詢專家審案期限，如因特定因素需延長審查時限或無法審查試驗/研究，宜提早以email或書面通知本會。
- 7.4.5 審查委員應依其專業判斷提出審查結果為『核准(approved)』、『修正後複審(approve after revision)』或『本試驗/研究不符簡易審查，請改一般審查(Discuss In Full Board Review)』，惟依委員專業判斷要求排入會期進行討論之案件，需詳細填寫提會原因於審查意見表中。若由本會以外的人進行審查時，如獨立諮詢專家，行政單位將收集審查委員之意見，提供計畫主持人進行計畫書修正。
- 7.4.6 行政單位應於會議前7天將會議議程及該排入當次會期申請案件之資料，提供與會委員。如因特定因素無法於時限內提供資料，得於審查會議前提供會議資料
- 7.4.7 行政單位應於獲得全部審查委員意見3個工作天內彙整所有審查意見予申請者/研究主持人，以進行該研究之後續溝通及處理。如有部份委員審查時間逾期或申請延長，行政單位得主動追蹤該案件之進度，先提供部份完成審查之委員意見予申請者/研究主持人讓其先行準備回覆相關事宜。正式之複審案件需於收齊所有審查意見後，由申請者/研究主持人一併回覆
- 7.4.8 行政單位應擔任申請者/研究主持人與該案件審查委員溝通之橋樑，可協助研究主持人釐清該審查意見
- 7.4.9 研究主持人修正後應依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序**進行案件複



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	9/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

審，修正後複審案件由行政單位行政審查後送交原審查委員審查。

7.5. 完成簡易審查程序 (Complete Expedited Review Procedure)

- 7.5.1 簡易審查案件之審查結果及回覆意見經審查委員/主任委員確認『核准，同意發予通過證明』後，由行政單位於5個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form076 通過證明函-簡易審查案**送予主任委員簽核(通過證明函欲呈現之文件名稱及版本日期得由主持人或贊助者依核准內容並確認正確性後提供本會置入，如因誤植要修正則依 **TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序**辦理)
- 7.5.2 核發一式二份正本之通過證明函，研究主持人及本會各留存一份
- 7.5.3 簡易審查通過之案件需於最近會期之審查會議核備，如無意見則為通過，當審查會要求提供實質性的證明及澄清時，計畫必須改為一般審查，不得以簡易審查通過
- 7.5.4 簡易審查通過之案件如經與會委員提出疑慮，經主席詢問與會委員，決議暫停該研究之執行時，主任委員得指派執行秘書依會議決議及紀錄，將該案件改依 **TMU-JIRB SOP011 一般審查作業程序**以書面加派一名委員(視審查需要決定為醫療/科學或非醫療/非科學委員)審查；如大會決議修正後通過，由行政單位於會議紀錄完成後，遞交執行秘書與主任委員確核無誤後，依決議之方式進行案件之審查與溝通
- 7.5.5 排入會期討論及核備之簡易審查案件，依 **TMU-JIRB SOP022 議程製作、會議程序與會議記錄作業程序**進行審查
- 7.5.6 簡易審查通過後，其修正應由原案件初審委員其中一位審查，且依 **TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序**辦理，惟若原審查委員非本會現任委員時，得由執行秘書送請本會現任合適委員審查，行政變更由執行秘書審查
- 7.5.7 若主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過證明函。

7.6. 文件的歸檔及後續程序(Archiving and Continuing Review)

- 7.6.1 行政單位將研究送審資料檔案、審查意見、相關回覆資料、不通過之紀錄、通過證明函等相關文件彙整歸檔存備；另該研究案之嚴重不良反應通報、研究案修正等資料申請及繳交，均需於資料庫中記錄案件之現況，並依相關作業程序 **TMU-JIRB SOP020 嚴重不良事件(SAE)/安全性報告作業程序**、**TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序**辦理
- 7.6.2 行政單位得依通過證明函之期中報告繳交頻率屆滿前兩個月提醒試驗/研究主持人繳交期中報告，或於試驗/研究結束後三個月內繳交結案報告。試驗/研究結束後三個月仍未繳交者，本會得撤銷該試驗/研究之通過證明函，亦即撤銷該試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月。相關後續追蹤作業程序依 **TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序**、**TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序**辦理



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP010
單位	TMU-JIRB
版本	20200317
頁數	10/10

簡易審查作業程序
SOP for Expedited Review

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form021 審查意見表
- 8.2 附件二 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表
- 8.3 附件三 TMU-JIRB Form030 會議紀錄
- 8.4 附件四 TMU-JIRB Form076 通過證明函-簡易審查案