



[http://nckuhirb.m
ed.ncku.edu.tw/](http://nckuhirb.m
ed.ncku.edu.tw/)

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

4.4 簡易審查

標準作業程序#4.4

SOP#4.4/1.13

Page 1 of 7

核准日期:

B140 2023/07/13

A140 2023/07/25

修訂 / 檢視紀錄

修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/9/18	初版/共 8 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/3/26	初版一修/共 21 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/9/15	初版二修/共 32 頁	吳孟興委員 張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	召集人: 蘇益仁 委員會 2009/10/27
2009/11/05	初版三修/共 32 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2010/05/18	初版四修/共 39 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員 蘇益仁 委員會 2010/05/22
2011/03/22	初版五修/共 39 頁	張定宗委員 鈕淑玲總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 楊俊佑 委員會 2011/03/29
2012/04/15	初版六修/共 39 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 郭筱薇幹事	吳孟興 委員	1.06	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/04/19
2012/07/16	初版七修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 王雅叡幹事	吳孟興 委員	1.07	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/07/31



[http://nckuhirb.m
ed.ncku.edu.tw/](http://nckuhirb.m.ed.ncku.edu.tw/)

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

4.4 簡易審查

標準作業程序#4.4
SOP#4.4/1.13
Page 2 of 7
核准日期:
B140 2023/07/13
A140 2023/07/25

2013/05/30	初版八修/共 8 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 葉邑伶幹事	吳孟興 委員	1.08	主任委員 楊俊佑 委員會 2013/06/20
2014/01/16	初版九修/共 8 頁 1.回覆意見及修正資料 送交原審委員“或審查 組”提供複審意見 2.新增 4.2.1.5.1	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 葉邑伶幹事	吳孟興 委員	1.09	主任委員 林志勝 委員會 2014/01/16
2017/04/25	初版十修/共 9 頁 1.本會名稱變更 2.更改標題編號 3.調整整體流程架構、 刪減重複文字 4.補充審查委員審查時 應填寫之資料 5.補充審查結果同意之 案件，須於審查完成 後十日內以書面通知 計畫主持人 6.定義核准日期 7.加註廠商贊助之案 件，同意證明書須交 由臨床試驗中心	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員 林志勝 委員會 2017/07/13
2018/09/10	初版十一修/共 9 頁 新增簡易審查流程之新 申請案及追蹤審查案的 紀錄內容	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/07/22	初版十二修/共 9 頁 1.補充逾期未回覆之撤 案案件作業程序 2.新增審查結果同意之 案件須於五個工作天 內送交主委簽核 3.補充同意人體研究證 明書之計畫執行始日 4.修正廠商贊助案件須 提醒主持人簽署三方 合約	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員 張定宗 委員會 2020/08/25 2020/09/10

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>4.4 簡易審查</p>	<p>標準作業程序#4.4 SOP#4.4/1.13 Page 3 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
--	---	--

2023/07/04	<p>初版十三修/共 7 頁</p> <ol style="list-style-type: none"> 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 更新法規修正日期 	<p>張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 陳宜紋幹事</p>	<p>蔡瑞鴻 委員</p>	1.13	<p>主任委員 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25</p>
------------	---	---	-------------------	------	---



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

4.4 簡易審查

標準作業程序#4.4
SOP#4.4/1.13
Page 4 of 7
核准日期:
B140 2023/07/13
A140 2023/07/25



目錄表



編號	目錄	頁碼
一、目的	5
二、範圍	5
三、職責	5
四、名詞解釋	5
五、細則	5
六、流程圖	7
七、參考資料	7



NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

 <p>http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>4.4 簡易審查</p>	<p>標準作業程序#4.4 SOP#4.4/1.13 Page 5 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
--	---	--

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）為落實受試者保護，確定符合簡易審查案件之標準暨其審查流程、同意，且提昇簡易審查品質，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

本文件涵蓋範圍包含以下兩項：

- (一) 依據行政院衛生福利部函釋「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」（衛署醫字第 1010265098 號函）辦理。
- (二) 經聯合人體試驗委員會、國家衛生研究院審核通過之研究案。

三、職責

本會工作人員及審查委員（含本會委員及外聘諮詢專家）應熟悉文件並處理申請案件。計畫主持人/申請人在期限內回覆委員意見並提供相關資料。必要時，本會工作人員應協助計畫主持人於審查申請過程得以符合各項法規之要求，並確保該人體研究計畫案合乎倫理及保障受試者權益與安全。

四、名詞解釋

無

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

五、細則

- (一) 依本會標準作業程序「4.1 收件及受理研究計畫案件」判定為簡易審查案件及標準作業程序「4.2 派審作業」確定該案件之審查委員後，本會工作人員將審查案件全部資料、主審通知及「初審意見表」（表單 39）等資料送交審查委員。
- (二) 審查委員應完整勾選、填載「初審意見表」及案件相關審查表，做成審查結果及建議追蹤報告繳交頻次，並須載明姓名、日期及是否須利益迴避之聲明。而利益衝突之非財務關係，悉依標準作業程序「2.2 保密協定與利益衝突迴避管理」辦理。
- (三) 審查委員應於五個工作天內初審完畢，若審查委員超過審查期限因故未能完成審查時：
若為醫療委員，交由審查組委員代為審理此案，審查組委員因故不能履行時，則依本會職務代理順序代理之，以上皆需迴避或審查委員為非具生物醫學科學背景委員時，由本會工作人員另簽請副主任委員指派，審查期限為五個工作天。
- (四) 審查完成後本會工作人員彙製「修正意見表」（表單 66）通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出回覆，倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，超過三個月未回覆者，逕以撤案處理，提送該委員會最近一次審查會議核備後，於會後五個工作天內發出逾期末回覆撤銷受理通知給計畫主持人。

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>4.4 簡易審查</p>	<p>標準作業程序#4.4 SOP#4.4/1.13 Page 6 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
--	---	--

(五) 審查結果：

1. 同意：於收到審查委員意見後五個工作天內經主任委員核閱後，製發「同意人體研究證明書」（表單 58），於十個工作天內通知計畫主持人逕行至線上審查系統下載並提報至該委員會最近一次審查會議核備。
2. 同意但有加註條件或意見、修正後同意或修正後再審：於審查完成後五個工作天內發出「修正意見表」（表單 66），主持人應於五個工作天內提出回覆；主持人如就修正意見有不明瞭或疑義，工作人員得協助確認、溝通修正意見：
 - (1) 同意但有加註條件或意見與修正後同意：原則上由審查組委員複審，亦可回原審委員複審；修正後再審：由原審委員複審。
 - (2) 經複審同意者，陳報主任委員核閱後，發給「同意人體研究證明書」；倘主持人未依加註意見修正、回覆，於經審查組委員審查後，提送該委員會最近一次審查會議討論。
3. 任一委員審查結果為不同意、需提會討論以及計畫主持人不認同委員審查意見時，提交審查會議討論，悉依標準作業程序「4.5 會議審查」辦理。

(六) 委員審查結果為同意，但追蹤頻次不一致時，交由審查組委員判定。

(七) 同意人體研究證明書核准效期計算

1. 同意人體研究證明書（表單 58）一次核發一年為限。
2. 明示審查通過日為計畫執行始日，若研究計畫申請之執行始日晚於審查通過日，則依研究計畫申請之執行始日為主。
3. 明示核准期間的最後一天及提出追蹤報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為 3 個月、6 個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

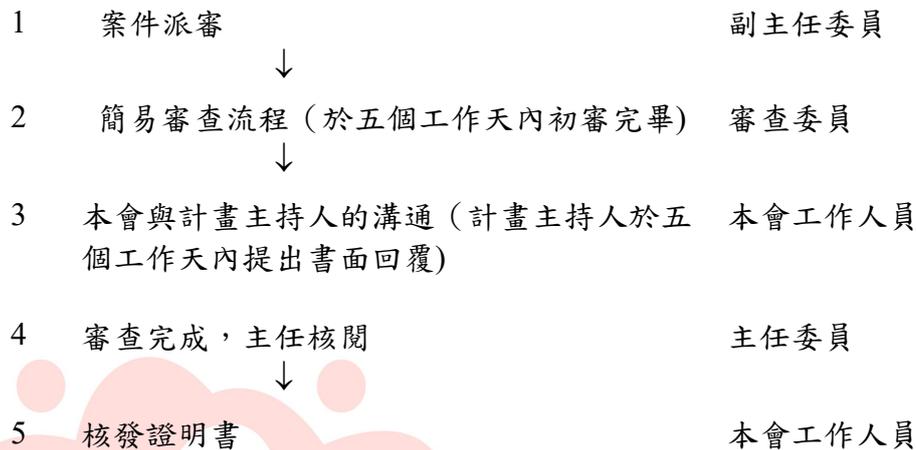
(八) 如為廠商贊助之研究計畫案，於審查完成後，發給「同意人體研究證明書」及相關文件，並提醒計畫主持人須與本院臨床試驗中心簽署三方合約。

(九) 文件歸檔：

1. 本會對簡易審查流程之新申請案之紀錄須包含：
 - (1) 使用簡易審查之理由。
 - (2) 核准之理由。
 - (3) 審查委員採取之行動。
 - (4) 任何依法律、條例、法規和指引所得之結論須有書面記錄。
2. 悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

 <p>http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</p>	<p>國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board</p> <p>4.4 簡易審查</p>	<p>標準作業程序#4.4 SOP#4.4/1.13 Page 7 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25</p>
--	---	--

六、流程圖



七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 101.07.05 發文 (衛署醫字第 1010265098 號)
- 藥品臨床試驗納入性別考量指引 111.10.12 公告
- 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 112.03.02 公告