

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 5 頁

### 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-03-05	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-03-05 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 5 頁

## 13.新案審查標準作業程序

### 1. 目的

規範人體研究倫理審查委員會審查新送交本會進行一般審查、簡易審查及免于審查之計畫案程序。

### 2. 範圍

適用於初次申請之計畫案。

### 3. 權責

3.1 委員會：將計畫案送達指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見，並通知計畫主持人。

3.2 主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。

3.3 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

### 4. 定義：

#### 4.1 一般審查：

此類研究中受試者所承受的風險較大，或是以易受傷害族群為受試者的研究；因此此類研究除了須由審查委員或諮詢專家審查外，尚需將審查意見彙整至會議做為討論依據，並由審查會議做出決議。

#### 4.2 簡易審查：

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，予簡易審查。

#### 4.3 免于審查：

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患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，得免送本委員會審查，或由本委員會核發免審證明。

#### 4.4 易受傷害族群：

指兒童、囚犯、孕婦、身心障礙者、原住民及經濟或教育狀況不佳的人，他們較容易遭受脅迫及不適當程序影響，而具有從屬關係的低職階員工或實習人員(相對研究人員)也被視為易受傷害族群。

### 5. 作業內容

5.1 受理新案申請：包含簡易審查、一般審查、免于審查。

5.2 於接受計畫案初次審查申請時，依據送審案件類別檢查各項文件之齊備性及建檔(包含紙本、電子形式資料)

5.3 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，研究主持人自行依案件屬性選用送審文件

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 5 頁

- 清單，以一般審查、簡易審查、免予審查，三擇一送審。
- 5.4 幹事接受申請計畫時，應將文件繳交完成簽收表簽收後，交還給主持人，影本留於本委員會留存。
- 5.5 經收件之計畫案，應儘快將資料登錄建檔，以利各項作業進展追蹤。
- 5.6 委員會依據所受理之案件屬性進行行政審查。
- 5.6.1 受理為免予審查，則參照免予審查標準作業程序。
- 5.6.2 受理為簡易審查，則參照簡易審查標準作業程序。
- 5.6.3 受理為一般審查，則參照一般審查標準作業程序。
- 5.6.3.1 醫療法規定人體試驗，包括：新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 5.7 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」
- 5.7.1 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患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，且符合下列情形者，得免審查。
- 5.7.1.1 於公開場合進行非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 5.7.1.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 5.7.1.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行公共政策成效評估研究。
- 5.7.1.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 5.7.1.5 研究計畫屬於最低風險，且研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- 5.8 「得簡易審查之人體研究案件範圍」
- 5.8.1 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，得以簡易程序審查：
- 5.8.2 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳根、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 20 毫升。
- 5.8.3 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
- 5.8.3.1 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。
- 5.8.3.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 5.8.3.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液。
- 5.8.3.4 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。
- 5.8.3.5 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。
- 5.8.3.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 4 頁/共 5 頁

- 5.8.3.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 5.8.3.8 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。
- 5.8.3.9 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。
- 5.8.3.9.1 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。
- 5.8.3.9.2 測量體重或感覺測試。
- 5.8.3.9.3 核磁共振造影。
- 5.8.3.9.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景幅射偵測、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。
- 5.8.3.9.5 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、身體組織成份評估與柔軟度測試。
- 5.8.3.9.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- 5.8.4 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。
- 5.8.5 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。
- 5.8.6 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。
- 5.8.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- 5.8.7.1 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。
- 5.8.7.2 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。
- 5.8.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 5.8.8 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。
- 5.8.9 審查委員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。

## 6. 參考文獻

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) 2006.
- 6.3 Code of Federal Regulation (CFR) 21.
- 6.4 衛署醫字第 1010265083 號，得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。
- 6.5 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011。

文件名稱	第 13 章-新案審查			文件編號	NTPC-REC-13-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 5 頁/共 5 頁

## 7. 使用表單

- 7.1 受試者招募廣告申請表 (NTPC-REC-13-001)
- 7.2 研究主持人資歷表 (NTPC- REC -13-002)
- 7.3 內容摘要表 (NTPC- REC -13-003)
- 7.4 人體試驗研究計畫書 (NTPC- REC -13-004)
- 7.5 臨床試驗受試者同意書(一般) (NTPC- REC -13-005)
- 7.6 臨床試驗受試者同意書(藥物基因) (NTPC- REC -13-006)
- 7.7 臨床試驗受試者同意書(問卷) (NTPC- REC -13-007)
- 7.8 臨床試驗受試者同意書(兒童) (NTPC- REC -13-008)
- 7.9 社會行為及人文科學受試者同意書 (NTPC- REC -13-009)
- 7.10 臨床試驗受試者同意書(簡易) (NTPC- REC -13-010)
- 7.11 人體研究倫理審查委員會紀錄摘要 (NTPC-REC-13-011)