# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 制訂日期 | 修審日期 | 頁次/總頁 |
|---|---|---|---|---|---|
| P-IRB-0009 | 人體試驗<br>審查委員會 | 簡易審查案 | 2005/06/10 | 2026/02/25 | 1/9 |

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

| 日期 | 版別 | 制定/修訂/廢止 內容綱要 |
|---|---|---|
| 2013/01/15 | 五修 | 制定：依衛生福利部 2012.07.05 衛署醫字第 1010265098 號公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」作業規範。<br>修訂：複審審查結果。 |
| 2015/06/17 | 六修 | 修訂：委員審查日期原則為 8 個工作天，秘書處作業 2 個工作天。CIRB、JIRB、NRPB 與本機構簽署「代審臨床試驗合作意向書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。 |
| 2016/02/02-06 | 七修 | 修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。 |
| 2017/12/15-12/30 | 審視 | |
| 2018/05/10 | 八修 | 修訂：病歷回溯性研究之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。委員審查日期原則為 8 個日曆天，秘書處作業 2 個工作天。<br>修訂：CIRB、JIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。 |
| 2019/04/17 | 九修 | 制定：非大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫研究得送簡易審查，檢送【F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表】。 |
| 2020/01/10 | 十修 | 修訂：5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)。 |
| 2021/02/19 | 十一修 | 修訂：5.3.4 委員審查日期原則為 5 個日曆天，秘書處作業 2 個工作天。CIRB、JIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。<br>修訂：5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)。委員審查日期原則為 3 個日曆天，秘書處作業 2 個日曆天。<br>修訂：5.9.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。 |

| | | |
|---|---|---|
| 2022/02/18 | 十二修 | 制定：5.3.10 病歷回溯性研究且簽署概括同意書之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。<br>修訂：5.6 經審查為不符合簡易審查、案件有重大疑義或不同意通過之案件，得聯絡主持人，直接改為全會審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會議前（最好有 3 個日曆天），先請主持人（及委託廠商）作回覆，以利委員會議時，得以釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆。 |
| 2022/09/01 | 十二修 | 修訂：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份（一份正本）。<br>廢止：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份（一份正本）。<br>制訂：5.1.3 自 2022 年 9 月 1 日起由本院同仁發起之簡易審查案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。 |
| 2023/02/15 | 十三修 | 修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。<br>新增：5.3.9.1 個案報告之計畫送審，先通知 IRB 後取得編號，經過病人同意可以先簽署 ICF，送審 IRB 時須附上已簽署的 ICF，以確保個資無疑；或是先送審，經 IRB 蓋章完成後，再簽名。<br>新增：5.3.9.2 無個資或是特殊特徵之個案報告，可使用概括同意書做為 ICF。 |
| 2024/02/07 | 十四修 | 新增：5.1.3 自 2024 年 1 月 1 日廠商研究及院外合作之新案經審查完成，符合人體研究第十條規定，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名轉為 PDF)送件。 |
| 2025/02/19 | 十五修 | 新增：相關文件<br>6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP),2025.<br>新增：6.7 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版；英文版 2024 |

| | | |
|---|---|---|
| 2026/02/25 | 十六修 | 修訂：5.2.3 計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；~~若逾期 60 個日曆天~~，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。 |

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

| 文件編號 | 制定單位 | 文件名稱 | 制訂日期 | 修審日期 | 頁次/總頁 |
|---|---|---|---|---|---|
| P-IRB-0009 | 人體試驗<br>審查委員會 | 簡易審查案 | 2005/06/10 | 2026/02/25 | 4/9 |

## 1.目的

規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）受理簡易審查申請計畫案流程。

## 2.範圍

本標準作業程序適用對研究對象(受試者)最小風險的計劃案或已通過案件之追蹤審查及微幅變更。

## 3.權責

3.1 本委員會受理簡易審查計劃案申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，儘快安排審查委員建議名單，送交主委確認。主委會依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員參與。

3.2 被分派之委員再次檢視案件，是否符合簡易審查範圍 (委員再次檢視認為若不符合簡審、重大議題須討論，秘書處提交委員會議討論，則歸類於簡易審查轉為一般審查之案件)。

3.3 審查委員並應於期限內完成審查程序，將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處負責將審查意見彙整，並將審查結果通知計畫主持人；案件審查期間內，審查委員亦可以提出要求，邀請諮詢專家加入審查。

## 4.定義

4.1 簡易審查資格根據衛署醫字第 1010265098 號公告人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍。

4.2 屬人體研究第十條規定：研究於二個以上機構實施時，得由各機構共同約定之審查會，負責審查、監督及查核之責。

## 5.作業內容

5.1 接受申請計畫案

5.1.1 試驗主持人取得計劃書編號（CGH-P- YYY-XXX：自行發起-年度-編號；CGH-CS-YYY-XXX-廠商-年度-編號；CGH-OP- YYY-XXX-院外-年度-編號），備齊初審案所需相關文件。

5.1.2 自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

5.1.3 自 2024 年 1 月 1 日廠商研究及院外合作之新案經審查完成，符合人體研究第十條規定，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名轉為 PDF)送件。

5.2 行政審查

5.2.1 執行秘書初步判定是否符合簡易審查，再送請主任委員複核，作第一次案件檢視，是

否符合簡易審查之規範(主委(或副主任委員)認為不符合,則歸類於一般審查之案件);如主任委員質疑簡易審查合理性，可建議改為一般審查方式進行。

5.2.2 秘書處作業 2 個日曆天，行政審查中發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以電話或電子郵件通知計畫主持人補件【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】。

5.2.3 計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。

5.3 分送委員審查

5.3.1 主任委員（或副主任委員）確認分派前，應初步檢閱案件內容，已確定簡易審查資格。任何時間發現不符資格，得逕改為一般初審案，進入下次議程進行審查。

5.3.2 秘書處完成行政審查程序後，依主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認【F-IRB-0036-審查委員分派表】推薦一位醫療委員、一位非醫療委員，進行審查。醫療領域委員負責科學性及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查；個案報告可由主委審查或副主任委員、執行秘書推薦一位醫療委員審查。

5.3.3 秘書處行政審查結果一併交由審查委員【F-IRB-0111-研究計畫行政審查】，委員審查需依據初審自評暨審查意見表【F-IRB-0038-簡易審查審查意見表】逐條檢閱，針對不適當之評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明或改採一般審查，在期限內完成審查後簽名傳回秘書處。

5.3.4 委員審查日期為 5 個日曆天。委員收到案件後，應先再次確認其簡易審查資格，如不符合逕改為一般初審。

5.3.5 CIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」及其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護研究對象(受試者)為主。

5.3.6 遇特殊複雜案例，非屬派審委員之熟悉領域，可根據委員專長領域分配或指派諮詢專家參與審查，相關調動亦需送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認。

5.3.7 原則上，簡易審查案件條件範圍，對研究對象(受試者)為超過最小風險（no more than minimal risk）計畫案，或已通過案件之微幅變更。但「風險」尚需考量案件對研究對象(受試者)身體生理、心理精神、社區族群等因素。若個別或整合風險利益評估偏高，仍需納入一般審查流程。

5.3.8「健保資料庫」/「臺灣人體生物資料庫」已多重加密，視同去連結；其相關研究，得送簡易審查，圈選申請表第八項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；不需再申請免取得研究對象(受試者)同意 (WAIVER OF INFORMED CONSENT)，檢送【F-IRB-0132-全民健康保險(臺灣人體生物)資料庫研究計畫說明表】。惟，審查原則不變。「健保資料庫」相關研究，視計畫內容與低風險程

度，亦可送「免審」或以「免審」方式通過；但倘若涉及弱勢族群，不得「免審」視情況改為簡易審查或全會審查。

5.3.9 根據衛署醫字第 1010265098 號公告人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍：第四點使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究，其相關研究得送簡易審查。

5.3.9.1 個案報告之計畫送審，先通知 IRB 後取得編號，經過病人同意可以先簽署 ICF，送審 IRB 時須附上已簽署的 ICF，以確保個資無疑；或是先送審，經 IRB 蓋章完成後，再簽名。

5.3.9.2 無個資或是特殊明顯特徵之個案報告，可使用概括同意書做為 ICF。

5.3.10 病歷回溯性研究且簽署概括同意書之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。

5.3.11 非大數據、資料探勘、人工智慧等研究得送簡易審查，檢送【F-IRB-0134-病歷資料進行研究自評表】。

5.3.11.1 若申請病歷資料量之計畫，須符合以下全部條件：

5.3.11.1.1 取得之資料須為完全去識別化資料

5.3.11.1.2 申請項目有特定範圍

5.3.11.1.3 資料僅在院內使用

5.3.11.1.4 研究者不含院外人員

5.3.12 若申請資料病歷資料筆之計畫，須符合以下全部條件，秘書處執行秘書初步判定是否符合簡易審查：

5.3.12.1 取得之資料須為完全去識別化資料(18 項)

5.3.12.2 申請項目有特定範圍

5.3.12.3 資料僅在院內使用

5.3.12.4 研究者不含院外人員

5.3.13 若申請研究為網路研究請填寫【F-IRB-0135-網路研究自評表】。

5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)審查完畢；委員審查日期原則為 3 個日曆天，秘書處作業 1 個日曆天。

5.4.1 如有重要議題須大會討論，安排最近會議日期或召開臨時會議進行討論。

5.4.2 審查委員提出之疑義，請廠商於 2 個日曆天修正完成回覆，如無法於時效內回覆，委員會得有條件同意，抑或不同意通過，無須召開會議。

5.4.3 計畫主持人需 3 個日曆天內回覆意見，延遲回覆意見需多繳交五千元/1 天費用，收費最多 3 個日曆天。

5.4.4 經審查通過試驗(研究計畫)其後續追蹤審查、查核、嚴重不良事件通報、結案等及收費等行政程序，案 SOP 規範進行。

5.5 秘書處彙整意見

5.5.1 秘書處行政作業 2 個日曆天，符合簡易審查之審查結果【F-IRB-0039-審查意見書】得

為下列 3 種，同意、修正後同意及改採一般審查。

5.5.1.1 秘書處接收委員／諮詢專家之審查意見後，需仔細核對委員之各項說明，遇有不清楚字跡應向原審委員確認。

5.5.1.2 秘書處將所有結果彙整，經主委或執行秘書再次確認後，做成裁決，提最近一次委員會議，進行追認。

5.5.1.3 經審查為【同意】，由秘書處核發同意書。

5.5.1.4 經審查為【需小幅修正後同意】者，由研究計劃主持人回覆修改後交由秘書處，交由原審委員或交由主任委員審查；主任委員也可派委員其他委員審查或分派原審委員；審查同意後，經主委同意，由秘書處製發核准函，影本由秘書處保存。

5.5.1.5 經審查為【改採一般審查】者，逕改為一般初審案送交秘書處，秘書處整理結果後通知計畫主持人審查方式的改變，於近期委員會會議討論。

5.5.1.5.1 經審查為不符合簡易審查、案件有重大疑義或不同意通過之案件，得聯絡主持人，直接改為一般審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會議前（最好有 3 個日曆天），先請主持人（及委託廠商）作回覆，以利委員會議時，得以釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件核准予開始執行時間。若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆。

5.6 同意臨床試驗證明書核准效期計算

5.6.1 同意臨床研究證明書核發期限，原則一年核發一次。

5.6.2 同意臨床研究證明書上會載明：計畫名稱、計畫編號、計畫主持人名字、協同主持人名字、試驗機構、計劃書版本日期、內容摘要表版本日期、期中報告繳交頻率、本次有效期限、試驗期限、主任委員簽章及其他須註明事項(不限以上內容)；英文版本同步內容。

5.6.3 核發通知書，告知須遵守試驗規範之附帶決議內容。

5.7 製作議程「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.8 主持人須自行保管案件相關資料至研究結束後三年，本委員會暨衛生主管機關必要時得進行必要之查核。

5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 涉及機構決策，須提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP),2025

6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 美國 HIPPA 規定的 18 項總類

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 中文版；英文版 2024

6.8 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0014-收件表格

7.2 F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明

7.3 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.4 F-IRB-0038-簡易審查初審審查意見表

7.5 F-IRB-0039-審查意見書

7.6 F-IRB-0111-研究計畫行政審查

7.7 F-IRB-0101-個案報告審查申請表

7.8 F-IRB-0102-個案報告中英文摘要表

7.9 F-IRB-0132-全民健康保險(臺灣人體生物)資料庫研究計畫說明表

7.10 F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表

7.11 F-IRB-0135-網路研究自評表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構