

|                                                                                                                                                    |                                         |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                         | 頁數 | 1 of 16      |

## 目錄表

| 編號  | 目錄              | 頁碼 |
|-----|-----------------|----|
|     | 目錄表             |    |
| 1.  | 目的 .....        | 2  |
| 2.  | 範圍 .....        | 2  |
| 3.  | 職責 .....        | 2  |
| 3.1 | 承辦人 .....       | 2  |
| 3.2 | 執行秘書 .....      | 2  |
| 3.3 | 主任委員 .....      | 2  |
| 3.4 | 委員 .....        | 2  |
| 4.  | 作業流程 .....      | 2  |
| 4.1 | 簡易審查之要件 .....   | 2  |
| 4.2 | 行政審查 .....      | 4  |
| 4.3 | 案件審查 .....      | 4  |
| 4.4 | 執行秘書之判決 .....   | 4  |
| 4.5 | 後續行政事務 .....    | 5  |
| 4.6 | 簡易審查範圍的修訂 ..... | 5  |
| 5.  | 附件 .....        | 7  |
| 6.  | 文件制定修訂紀錄表 ..... | 16 |

|                                                                                                                                                    |                                                  |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p>中區區域性審查委員會<br/>標準作業程序</p> <p>主題：<br/>簡易審查</p> | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                                  | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                                  | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                                  | 頁數 | 2 of 16      |

## 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。

## 2. 範圍

適用於僅涉及微小風險的計畫案。

## 3. 職責

### 3.1 承辦人

依「簡易審查範圍檢核表」（附件一）對送審案件進行行政審查。並執行相關行政事務。

### 3.2 執行秘書

初核判定是否符合簡易審查，選派兩名委員審查；複核是否通過或送審議會審查。

### 3.3 主任委員

覆核執行秘書選派委員及專家進行審查的結果。

### 3.4 委員

審查計畫案。

## 4. 作業流程

### 4.1 簡易審查之要件

#### 4.1.1 人體研究

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，得申請以簡易程序審查：

4.1.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

4.1.1.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (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。
- (2) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (3) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (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) 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。
- (6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (7) 以蒸氣吸入後收集之痰液。

|                                                                                                                                                    |                                             |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br><br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                             | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                             | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                             | 頁數 | 3 of 16      |

(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。

4.1.1.3 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。

(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。

(2) 測量體重或感覺測試。

(3) 核磁共振造影。

(4) 心電圖、腦波圖、體溫、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。

(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、身體組織成分評估與柔軟度測試。

(6) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

4.1.1.4 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。

4.1.1.5 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。

4.1.1.6 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。

4.1.1.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(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。

(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。

(3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

4.1.1.8 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。

4.1.1.9 審查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。

#### 4.1.2 人體研究外之人類研究

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，得申請以簡易程序審查：

4.1.2.1 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。

|                                                                                                              |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br>http://rrec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                              |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                              |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                              |                                         | 頁數 | 4 of 16      |

4.1.2.2 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。

4.1.2.3 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

(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。

(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。

(3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

4.1.2.4 審查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。

## 4.2 行政審查

4.2.1 主持人申請計畫案進行簡易審查，須檢附「簡易審查範圍檢核表」乙份送至秘書處。

4.2.2 承辦人核對各項資料是否完備，有遺漏資料請主持人先行補件，再作下一步處理。

4.2.3 資料完備後送執行秘書初核，判定是否符合簡易審查。

4.2.4 資料未符合簡易審查，以「未符合簡易審查條件通知書」（附件二）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，則予退件。

4.2.5 審查過程中本會通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該結案、暫停或終止審查申請，並書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

## 4.3 案件審查

4.3.1 符合簡易審查之案件，由執行秘書填寫分案單（SOP/03 附件二）選派委員二人，視需要增加專家一人，再由主任委員覆核執行秘書選派的結果，始進行書面審查。被選派審查的委員或專家當中至少一位其專業與案件所屬學科一致。若研究案涉及生物醫學領域，則審查委員應包含至少一名生物醫學科學背景之委員。

4.3.2 承辦人得依主持人之要求發予送審證明。

4.3.3 承辦人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。

4.3.4 審查委員須於十四天內完成審查並填寫「新案初審審查表」（附件三），連同相關資料送回秘書處（請同時參考 SOP/03/4.2.2 審查項目及 4.2.3 審查注意事項）。

4.3.5 審查委員在「新案初審審查表」中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果勾選建議項目，包括：

(1) 通過

|                                                                                                                                                  |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                  |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                  |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                  |                                         | 頁數 | 5 of 16      |

(2) 修正後通過

(3) 未核准，改一般程序審查

4.3.6 承辦人將兩位審查委員所填寫「新案初審審查表」（附件三），連同相關資料送執行秘書判決下一步之處置。

#### 4.4 執行秘書之判決

##### 4.4.1 執行秘書判決原則

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。

##### 4.4.2 秘書處複核程序

執行秘書將決議填寫於「秘書處複核表」（附件四）後呈主任委員複核結果。

##### 4.4.3 若結果為通過

4.4.3.1 執行秘書依秘書處複核程序辦理。

4.4.3.2 惟執行秘書仍可針對受試者同意書的文字內容提出一次的修飾建議。承辦人將執行秘書所提出的建議填寫於「審查結果通知書」（附件五），送主持人修正後，執行秘書依判決原則及秘書處複核程序辦理。

##### 4.4.4 若結果為修正後通過

4.4.4.1 承辦人將審查意見填寫於「審查結果通知書」送主持人修正，同時，執行秘書亦可針對受試者同意書的文字內容提出一次修飾建議。

4.4.4.2 主持人回覆後，送原審委員/專家進行複審，後交由主任委員進行最後的審核。

4.4.4.3 如原審委員/專家於複審後，再次提出「修正後通過」，則承辦人將複審意見填寫於「審查結果通知書」送主持人修正。惟計畫案經二度修正而原審查委員/專家於第三次審查時間仍未同意「通過」，則須改送審議會審查，其程序比照「複審案之審查」程序。

4.4.4.4 如原審委員/專家於複審後，均提出「通過」，則執行秘書按判決原則及複核程序辦理。

4.4.4.5 惟秘書處複核時，仍可提出一次修正建議。承辦人將建議填寫於「審查結果通知書」，送主持人修正後，執行秘書依判決原則及秘書處複核程序辦理。

##### 4.4.5 未核准，改一般程序審查

4.4.5.1 執行秘書依秘書處複核程序辦理後，未核准之計畫案，須改以一般程序送審查會議審查。

#### 4.5 後續行政事務

4.5.1 審查通過之案件由承辦人製作本會之人體試驗計畫同意書，由主任委員簽核（一式兩份），正本送主持人，影本由承辦人存檔。

|                                                                                                                                                    |                                         |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                         | 頁數 | 6 of 16      |

4.5.2 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，秘書處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。

#### 4.6 簡易審查範圍的修訂

##### 4.6.1 人體研究

由標準作業程序訂定小組依法令改變而修訂。

##### 4.6.2 人體研究外之人類研究

在本委員會累積各類型研究計畫審查經驗並徵詢審查委員意見後，由標準作業程序訂定小組負責修訂。

##### 4.6.3 新訂的簡易審查範圍於下次審議會中提案討論及確認，後續程序比照「一般標準作業程序之撰寫審查分發與修訂」（SOP/00）。

##### 4.6.4 新訂的人體研究外人類研究簡易審查範圍，將報科技部核備並副知教育部查核辦公室。

|                                                                                                                                                  |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                  |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                  |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                  |                                         | 頁數 | 7 of 16      |

## 5. 附件

附件一 簡易審查範圍檢核表

附件二 未符合簡易審查條件通知書

附件三 初審審查表

附件四 審查結果通知書

|                                                                                                             |                                         |    |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br>http://rec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                             |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                             |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                             |                                         | 頁數 | 8 of 16      |

附件一

## 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

### 簡易審查範圍檢核表

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |  |    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|----|--|
| 一、計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 中文：    |  |    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 英文：    |  |    |  |
| 二、計畫主持人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 姓名     |  | 電話 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 單位     |  | 職稱 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | E-mail |  |    |  |
| <p>三、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，<u>不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險</u>，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查程序進行審查。請自行勾選下表，連同送審資料一併送本會審查，是否符合簡易審查仍由本會決定，計畫經簡易審查委員之審理通過後，須經審查會議追認。</p> <p><input type="checkbox"/> (一) 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p> <p><input type="checkbox"/> (二) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> (三) 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> |        |  |    |  |

|                                                                                                                                                    |                                         |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                         | 頁數 | 9 of 16      |

- ☐ 2. 測量體重或感覺測試。
- ☐ 3. 核磁共振造影。
- ☐ 4. 心電圖、腦波圖、體溫、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。
- ☐ 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、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- ☐ 6. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- ☐ (四) 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。
- ☐ (五) 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。
- ☐ (六) 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。
- ☐ (七) 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 3. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- ☐ (八) 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。
- ☐ (九) 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。
- 以下項目不屬於微小變更：
1. 新增或刪除治療 2. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 3. 用藥方法的改變 4. 受試者數目有意義的改變 5. 劑量有意義的減少及增加。
- ☐ (十) 審查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。

四、計畫主持人簽名：

日期：(西元)

年

月

日

|                                                                                                                                                    |                                         |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                         | 頁數 | 10 of 16     |

附件二

## 未符合簡易審查條件通知書

000 主持人，您好：

原計畫案「0000000000」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

，再行送審。

主任委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

|                                                                                                             |                                         |    |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br>http://rec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                             |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                             |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                             |                                         | 頁數 | 11 of 16     |

附件三

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
中區區域性審查委員會

初審審查表

|                              |                 |                |                             |
|------------------------------|-----------------|----------------|-----------------------------|
| 本 會 編 號                      | CRREC-000-000   |                |                             |
| 送 審 查 委 員 日 期                | 000 年 00 月 00 日 | 審 查 期 限        | 000 年 00 月 00 日<br>請將所有資料送回 |
| 審 查 委 員 姓 名                  | (請委員惠予填寫)       | 承辦人姓名／<br>聯絡電話 | 000<br>04-22052121#1942     |
| 審查意見（以下由審查委員填寫）              |                 |                |                             |
| 審查項目                         |                 | 各項審查項目是否合宜     |                             |
|                              |                 | 不適用            | 是 否                         |
| 壹、研究計畫審查事項                   |                 |                |                             |
| 一、研究設計與執行方面                  |                 |                |                             |
| 1. 計畫主持人的專業資格                |                 |                |                             |
| 2. 研究設計與目的之關聯性               |                 |                |                             |
| 3. 計畫內容及其執行方式與場所             |                 |                |                             |
| 4. 預期風險與預期效益                 |                 |                |                             |
| 5. 參與者提前退出研究計畫之條件            |                 |                |                             |
| 6. 暫停或終止全部計畫的條件              |                 |                |                             |
| 7. 監測與稽核計畫進行之規定              |                 |                |                             |
| 8. 研究結果之報告或發表方式              |                 |                |                             |
| 二、研究參與者之招募方面                 |                 |                |                             |
| 1. 納入條件                      |                 |                |                             |
| 2. 排除條件                      |                 |                |                             |
| 3. 招募方式                      |                 |                |                             |
| 4. 招募廣告或文宣資料的內容              |                 |                |                             |
| 5. 若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施 |                 |                |                             |
| 三、研究參與者之照護方面                 |                 |                |                             |
| 1. 對參與者心理及社會層面之支持            |                 |                |                             |
| 2. 對參與者之補助及補償                |                 |                |                             |
| 四、研究參與者資料機密性及隱私保護方面          |                 |                |                             |
| 1. 參與者身份之保密                  |                 |                |                             |

|                                                                                                                                                  |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                  |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                  |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                  |                                         | 頁數 | 12 of 16     |

|                                   |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 2. 訂有具體研究資料管理辦法                   |  |  |  |
| <b>貳、參與研究同意書審查事項</b>              |  |  |  |
| 1. 取得告知同意之對象、同意方式及程序              |  |  |  |
| 2. 描述應簡單易懂                        |  |  |  |
| 3. 研究機構名稱及經費來源                    |  |  |  |
| 4. 研究目的及方法                        |  |  |  |
| 5. 計畫主持人之姓名、職稱及職責                 |  |  |  |
| 6. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式                 |  |  |  |
| 7. 每位參與者預估參與時間                    |  |  |  |
| 8. 研究計畫預估參與者人數                    |  |  |  |
| 9. 參與者應有的權利                       |  |  |  |
| 10. 何種情況下參與者須退出研究                 |  |  |  |
| 11. 參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式           |  |  |  |
| 12. 重要的排除／納入條件                    |  |  |  |
| 13. 預期的風險（含心理及社會層面）               |  |  |  |
| 14. 研究資料的保密                       |  |  |  |
| 15. 預期可獲得的補助與補償                   |  |  |  |
| 16. 損害賠償責任                        |  |  |  |
| 17. 有新資訊會隨時通知參與者                  |  |  |  |
| 18. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核         |  |  |  |
| 19. 研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制 |  |  |  |
| 20. 研究材料之保存期限及運用規劃                |  |  |  |
| 21. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定            |  |  |  |
| <b>參、綜合審查結果與建議</b>                |  |  |  |
| 綜合審查意見及建議事項：                      |  |  |  |

|                                                                                                             |                                         |    |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br>http://rec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                             |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                             |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                             |                                         | 頁數 | 13 of 16     |

附件四

## 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 審查結果通知書

|                |                                                                                             |         |     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|
| 本 會 編 號        | CRREC-000-000                                                                               | 送審文件類型  | 新案  |
| 計 畫 主 持 人      |                                                                                             | 計畫經費來源  |     |
| 計 畫 名 稱        |                                                                                             |         |     |
| 審 查 流 程        | 簡易審查<br>一般審查，審查會議日期：年月日                                                                     |         |     |
| 審 查 結 果        | 通過<br>修正後通過<br>修正後再審<br>不通過                                                                 |         |     |
| 送交主持人日期        | 年月日                                                                                         | 回 覆 期 限 | 年月日 |
| <u>初審</u> 審查意見 |                                                                                             |         |     |
| 說 明            | 1. 請依複審案流程回覆，格式參照本會網站/審查服務/表格下載/複審。<br>2. 請於一週內將修正後文件紙本乙份，送回本會。<br>3. 逾期回覆者，請另說明延後回覆審查意見原因。 |         |     |

|                                                                                                              |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br>http://rrec.cmu.edu.tw/ | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                              |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                              |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                              |                                         | 頁數 | 14 of 16     |

## 6. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱 |           | 簡易審查                           |                                                                                                                                                                                                                                              | 文件編號 | SOP/05/03.12 |
|------|-----------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|
| 版本   | 發行日期      | 核准會議和會期                        | 修訂內容說明                                                                                                                                                                                                                                       | 負責人員 | 核准者          |
| 01.0 | 100.01.01 | 中區區域性<br>研究倫理中心建置<br>計畫第 8 次會議 | 定稿、新版發行                                                                                                                                                                                                                                      | 陳祖裕  | 宋鴻樟          |
| 02.0 | 100.07.05 | 第 2 次審查會議                      | 定稿、新版發行                                                                                                                                                                                                                                      | 宋鴻樟  | 宋鴻樟          |
| 02.1 | 100.08.11 | 第 3 次審查會議                      | 1. 修訂細則 4.3 執行秘書之判決<br>2. 修訂附件四秘書處複核表<br>3. 錯字改正：秘書室改為秘書處                                                                                                                                                                                    | 宋鴻樟  | 宋鴻樟          |
| 03.0 | 102.03.12 | 第 19 次審查會議                     | 1. 修訂委員會名稱<br>2. 新增細則 6 文件制定修訂紀錄表                                                                                                                                                                                                            | 黃文良  | 陳偉德          |
| 03.1 | 102.06.04 | 102 年度<br>第 6 次審查會議            | 新增細則 4.1 簡易審查之要件                                                                                                                                                                                                                             | 黃文良  | 陳偉德          |
| 03.2 | 102.07.09 | 102 年度<br>第 7 次審查會議            | 新增細則 4.6 簡易審查範圍的修訂                                                                                                                                                                                                                           | 黃文良  | 陳偉德          |
| 03.3 | 102.11.26 | 102 年度<br>第 8 次審查會議            | 修訂細則 4.6                                                                                                                                                                                                                                     | 黃文良  | 宋鴻樟          |
| 03.4 | 103.04.24 | 103 年度<br>第 2 次審查會議            | 1. 修訂細則 3.1<br>2. 修訂細則 4.2.1<br>3. 修訂細則 4.3.1<br>4. 修訂細則 4.3.2<br>5. 修訂細則 4.3.4<br>6. 修訂細則 4.3.5<br>7. 修訂細則 4.3.6<br>8. 修訂細則 4.4.3.2<br>9. 修訂細則 4.4.4<br>10. 修訂細則 4.5.1<br>11. 刪除細則 5 流程圖<br>12. 附件一「簡易審查行政查核表」修改為「簡易審查範圍檢核表」<br>13. 附件三「簡易審 | 黃漢忠  | 林正介          |

|                                                                                                                                                    |                                         |    |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                    |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                    |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                    |                                         | 頁數 | 15 of 16     |

|       |           |                     |                                                                                                  |     |     |
|-------|-----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|       |           |                     | 查意見表」修改為「初審審查表」<br>14. 附件五「修正通知」修改為「審查結果通知書」<br>15. 附件六「簡易審查複審意見表」修改為「複審審查表」                     |     |     |
| 03.5  | 103.10.30 | 103 年度<br>第 5 次審查會議 | 1. 修訂細則 4.3.5<br>2. 修訂細則 4.4.4                                                                   | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6  | 103.11.20 | 103 年度<br>第 6 次審查會議 | 1. 新增細則 3.3<br>2. 修訂細則 4.1.2<br>3. 修訂細則 4.3.4<br>4. 修訂細則 4.4.5<br>5. 修訂細則 4.6<br>6. 修訂附件三「初審審查表」 | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6  | 104.02.26 | 104 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6  | 105.08.25 | 105 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.6  | 106.02.25 | 106 年度<br>第 1 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.7  | 107.04.26 | 107 年度<br>第 2 次審查會議 | 1. 新增細則 4.2.5                                                                                    | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.8  | 107.09.06 | 107 年度<br>第 4 次審查會議 | 1. 修訂附件三                                                                                         | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.9  | 108.04.25 | 108 年度<br>第 2 次審查會議 | 1. 修訂細則 4.4.4.2<br>2. 刪除附件五                                                                      | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.9  | 109.10.29 | 109 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.9  | 110.12.23 | 110 年度<br>第 6 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.9  | 111.10.27 | 111 年度<br>第 5 次審查會議 | 重新檢視                                                                                             | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.10 | 112.06.15 | 112 年度<br>第 3 次審查會議 | 1. 修訂附件三                                                                                         | 黃漢忠 | 林正介 |

|                                                                                                                                                  |                                         |    |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|--------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br>標準作業程序<br><br>主題：<br>簡易審查 | 編號 | SOP/05/03.12 |
|                                                                                                                                                  |                                         | 版本 | 3.12         |
|                                                                                                                                                  |                                         | 日期 | 115.08.27    |
|                                                                                                                                                  |                                         | 頁數 | 16 of 16     |

|       |           |                     |               |     |     |
|-------|-----------|---------------------|---------------|-----|-----|
| 03.10 | 113.04.25 | 113 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視          | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.10 | 114.08.28 | 114 年度<br>第 4 次審查會議 | 重新檢視          | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.10 | 115.04.23 | 115 年度<br>第 2 次審查會議 | 重新檢視          | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.11 | 115.06.24 | 115 年度<br>第 3 次審查會議 | 1. 修訂附件三      | 黃漢忠 | 林正介 |
| 03.12 | 115.08.27 | 115 年度<br>第 4 次審查會議 | 1. 修訂細則 4.3.1 | 黃漢忠 | 林正介 |