

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 1 of 14

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 2. 範圍及 5.2.5 提醒委員回覆審查意見 及相關附件修訂（請計畫主持人說明符合簡審理由欄位） 修訂 5.2.6 不核准應由委員會開會討論後決議。
1.2	2013/10/18	增加簡易審查案件範圍勾選表內第九條中之合法審查會之定義。 增加 5.1.1 請追認計畫主持人隨案附上追認審查之計畫主持人切結書
1.3	2013/12/20	修訂 2.9 和附件一請回答下列有關研究對象與危險評估的問題第 13 點衛生署更名為衛福部 修訂 5.1 送請總幹事/主任委員簽核。
1.4	2014/06/13	修訂 5.2.5 提醒委員回覆審查意見
1.5	2014/08/15	新增 5.3.1.2.3 勘誤類別審查方式
1.6	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數（不 含計畫主持人回覆天數），由日曆天改為工作天。
1.7	2019/10/26	加入線上申請系統作業程序
1.7	2020/02/21	例行檢視
1.7	2021/02/26	例行檢視
1.7	2022/02/18	例行檢視
1.8	2023/02/17	依據 112 年 1 月 1 日民法成年年齡下修為 18 歲，修訂： 附件一「簡易審查範圍勾選表」：5. 您的研究對象是否包括未滿 十八歲之未成年人？
1.8	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 2 of 14

1. 目的

提供初審案簡易審查之指引。

2. 範圍

列於本委員會簡易審查案件範圍勾選表(詳附件一)且經委員會審核符合簡易審查的計畫案，若計畫涉及下列任一條件者，則不符合簡易審查原則，請計畫主持人說明認定屬簡易審查之理由，交由總幹事或主任委員裁定是否改為一般審查。

- 2.1 研究對象為精神疾病患者
- 2.2 研究對象為藥物濫用者
- 2.3 研究對象包括胚胎、孕婦或新生兒
- 2.4 研究對象為監獄受刑人
- 2.5 研究對象為無法自由表達同意權利的人
- 2.6 研究對象與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等
- 2.7 研究涉及精神評估或治療
- 2.8 研究涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置
- 2.9 研究涉及給予受試者未經衛福部許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛福部已許可適應症
- 2.10 研究採用隨機分組設計
- 2.11 研究涉及使受試者接受放射線暴露
- 2.12 研究涉及基因研究
- 2.13 研究涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等
- 2.14 研究有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等

*附註:附件一 簡易審查案件範圍勾選表內第九條中之合法審查會，係指經醫策會公告訪查通過且仍於效期內之人體研究倫理審查委員會。

3. 職責

- 3.1 承辦人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回承辦人員。
- 3.3 承辦人員彙整後，將審查結果交由總幹事/主任委員簽核，將審查結果通知計畫主持人。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 3 of 14

4. 流程



5. 細則

5.1 受理送審案件

承辦人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，進行初步審核後，將計畫案與簡易審查案件範圍勾選表送請主任委員/總幹事簽核。

5.1.1 承接其他合法審查會通過之研究計畫進行追認時，計畫主持人需隨案附上追認審查之計畫主持人切結書(詳附件三)，保證所有送審之電子檔案與送審書面資料內容、格式、作業流程完全符合台中慈院研究倫理委員會規範，且內容實質上完全依照原核准委員會核准之所有文件內容填寫，保證無訛。

5.2 審查程序

5.2.1 符合簡易審查者，送請主任委員/總幹事選派一位醫療專業委員與一位非醫療專業委員進行初審，不符合簡易審查者，改以一般審查程序送審，須提會討論者，提送下一次委員會會議裁決，依會議決議辦理。

5.2.2 承辦人員將計畫案送交審查委員審查。

5.2.3 委員與專家登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員或專家點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.2.4 審查委員依初審案審查意見表(SOP 09)逐項審查。

5.2.5 如有委員質疑簡易審查的合理性，可建議改為一般審查方式進行，送主任委員決定。

5.2.6 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後系統將寄發催覆通知信，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由委員會知會原審查委員。

5.2.7 簡易審查不得為建議不通過之決定，不通過之決定應由委員會開會討論後決議。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 4 of 14

5.3 審查結果彙整與資料歸檔

5.3.1 審查結果彙整

5.3.1.1 承辦人員彙整審查意見呈送總幹事/主任委員簽核。

5.3.1.2 後續作業如下：

5.3.1.2.1 若二份審查結果均為建議通過，即可先核發執行同意函。

5.3.1.2.2 若委員意見屬勘誤類別，亦可勾選建議通過，主持人說明或回覆後，得由總幹事代為確認，即可先核發執行同意函。

5.3.1.2.3 若其中一份審查結果為建議修正或建議不通過，則將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，送交此委員複審，若複審為建議通過即可先核發執行同意函(附件四)，若複審仍為修正後通過或修正後複審，則依此程序再審查一次，若複審為建議不通過，則提送委員會會議裁決。

5.3.1.2.4 複審以兩次為限，詳見 SOP 12。

5.3.1.3 承辦人員將獲核准的計畫案執行同意函一式二份呈送主任委員簽核與用印，同意函一份留存，一份送交計畫主持人。

5.3.1.4 彙整簡易審查結果，提送委員會會議核備。

5.3.2 資料歸檔

5.3.2.1 計畫案原始資料、申請審查單和審查意見表按序歸檔。

5.3.2.2 所有相關文件資料依指定位置放置保存。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.3 公告「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」衛署醫字第 0940218247 號，2005。

8. 附件

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 5 of 14

- 8.1 附件一 簡易審查範圍勾選表
- 8.2 附件二 流程圖
- 附件三
- 8.4 附件四 計劃執行同意函

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 6 of 14

附件一 簡易審查案件範圍勾選表

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

簡易審查案件範圍勾選表

請先自行勾選下列表格，送交研究倫理委員會最後裁定

計畫名稱：

☐ 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，且每次採血不得超過20毫升。 2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： ☐ 2.1 以不損傷外型的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 ☐ 2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 ☐ 2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 ☐ 2.4 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。 ☐ 2.5 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。 ☐ 2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 ☐ 2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。 ☐ 2.8 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。 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。 ☐ 3.1 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。 ☐ 3.2 測量體重或感覺測試。 ☐ 3.3 核磁共振造影。 ☐ 3.4 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

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 7 of 14

外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

- ☐ 3.5 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。
- ☐ 3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- ☐ 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. 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。
- ☐ 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。
- ☐ 7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- ☐ 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。
- ☐ 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。
- ☐ 7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- ☐ 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。
- ☐ 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。

請回答下列有關研究對象與危險評估的問題：

是 否

- ☐ ☐ 1. 您的研究對象是否包括身心障礙者？
- ☐ ☐ 2. 您的研究對象是否包括精神疾病患者？
- ☐ ☐ 3. 您的研究對象是否包括藥物濫用者？
- ☐ ☐ 4. 您的研究對象是否包括胚胎、孕婦或新生兒？

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 8 of 14

☐	☐	5. 您的研究對象是否包括未滿十八歲之未成年人?
☐	☐	6. 您的研究對象是否包括原住民?
☐	☐	7. 您的研究對象是否為監獄受刑人?
☐	☐	8. 您的研究對象是否為無法自主表達同意者?
☐	☐	9. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等?
☐	☐	10. 您的研究是否涉及人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究?
☐	☐	11. 您的研究是否涉及精神評估或治療?
☐	☐	12. 您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置?
☐	☐	13. 您的研究是否涉及給予受試者未經衛福部許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛福部已許可適應症?
☐	☐	14. 您的研究是否涉及使受試者接受放射線暴露?
☐	☐	15. 您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等?

以上欄位由計畫主持人勾選，總幹事或主任委員綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，且未高於生理、心理、社會最低風險案件，才進入簡易審查流程；若計畫涉及上述問題其中之一者，則不符合簡易審查原則，將進入一般審查流程(須經委員會會議審議)，或請於以下詳加說明您認為符合簡易審查的理由，最後由總幹事或主任委員裁定進入簡易審查或改為一般審查。

說明如下：

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 11
		版本	第 1.8 版
	簡易審查	日期	2023/02/17
		頁數	Page 9 of 14

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

~~~~~ 以下欄位由研究倫理委員會填寫 ~~~~~

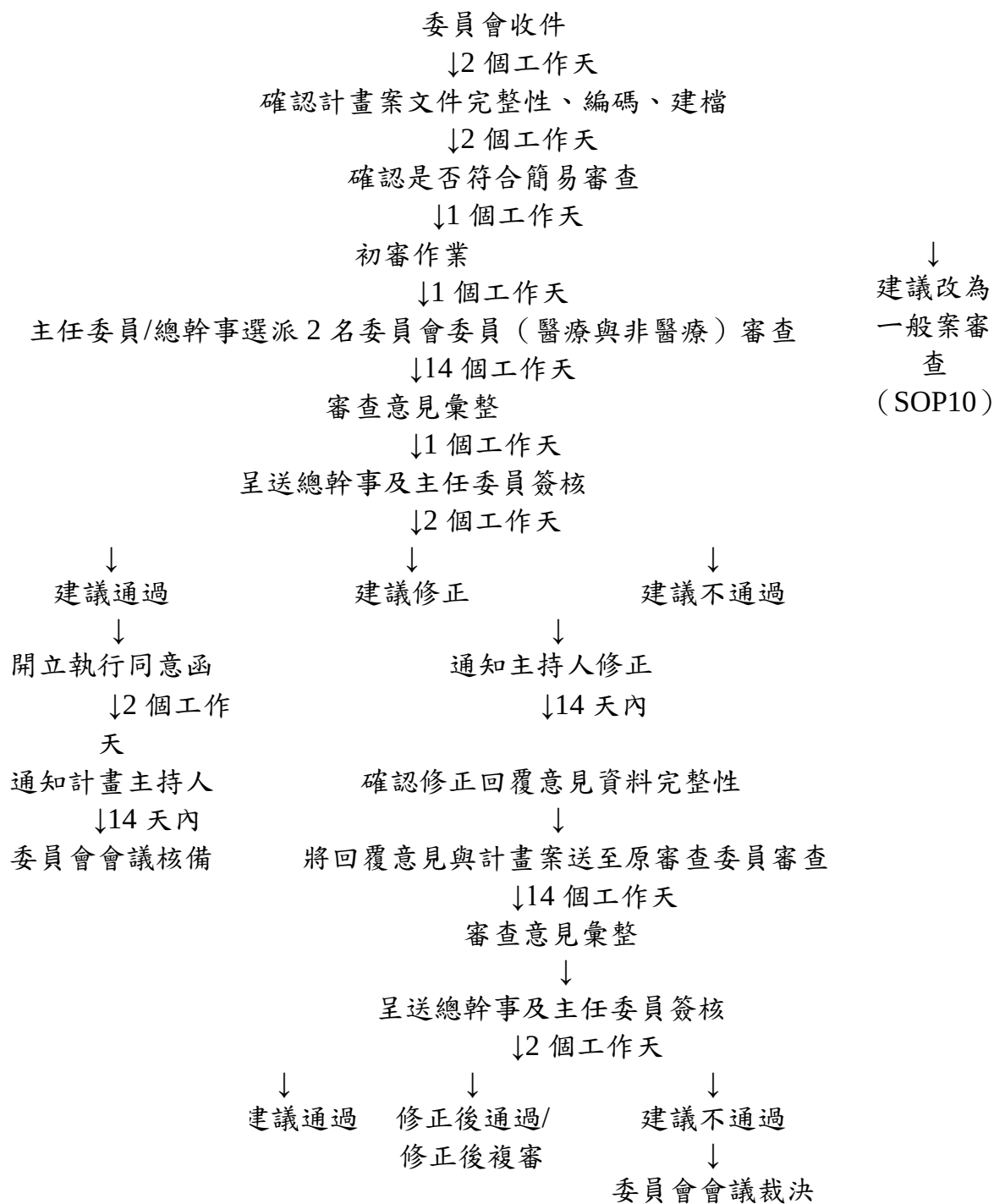
☐ 符合簡易審查     
 ☐ 不符合簡易審查，改一般審查     
 ☐ 提會討論  
 審核者： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_ 年    月    日

研究倫理委員會總幹事或主任委員簽章

姓名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_ 年    月    日

|                                                                                                                                                                                                        |         |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 11        |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 版本 | 第 1.8 版       |
|                                                                                                                                                                                                        | 簡易審查    | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 頁數 | Page 10 of 14 |

附件二 流程圖



|                                                                                                                                                                                           |         |    |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/>台中慈濟醫院<br/>Taichung Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical<br/>Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 11        |
|                                                                                                                                                                                           |         | 版本 | 第 1.8 版       |
|                                                                                                                                                                                           | 簡易審查    | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                           |         | 頁數 | Page 11 of 14 |

附件三 追認審查之計畫主持人切結書

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

### 追認審查之計畫主持人切結書

立切結書人 \_\_\_\_\_(單位)\_\_\_\_\_於西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日，向佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院申請於\_\_\_\_\_審查會通過之人體研究計劃案（計畫名稱：\_\_\_\_\_編號：\_\_\_\_\_）進行追認，茲保證下列事項：

本計劃案所有送審之電子檔案與送審書面資料內容、格式、作業流程均依照台中慈濟醫院研究倫理委員會規範，且內容實質上依原核准審查會所核准的文件內容填寫，保證無訛，並將本切結書隨案附上。

此致

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

立切結人：

西 元 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

|                                                                                                                                                                                   |         |    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 11        |
|                                                                                                                                                                                   |         | 版本 | 第 1.8 版       |
|                                                                                                                                                                                   | 簡易審查    | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                   |         | 頁數 | Page 12 of 14 |

附件四 計劃執行同意函

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院  
研究倫理委員會研究計畫許可書

|                            |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試驗計畫之完整名稱、<br>版本(含修正版本)及日期 | 計畫名稱：<br>REC 編號：RECXXX-XX<br>計畫書：本會 年 月 日第 版<br>(Protocol：Version X.0,0X/XX/X0XX)                                                                                          |
| 其他審查文件之名稱、<br>版本(含修正版本)及日期 | 問卷研究同意書：本會 年 月 日第 版<br>(ICF：Version X.0,0X/XX/X0XX)                                                                                                                        |
| 試驗主持人姓名                    |                                                                                                                                                                            |
| 試驗機構名稱                     |                                                                                                                                                                            |
| 決定之日期及地點                   | 年 月 日佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會                                                                                                                                               |
| 試驗執行期間及內容                  | 由 000 所主持之『』，執行期間為民國 年 月 日至 年 月 日（為期 ）。。                                                                                                                                   |
| 核准決定有效期限                   | 年 月 日至 年 月 日日。                                                                                                                                                             |
| 其他附帶之建議                    | 計畫施行期間將不定期追蹤審查，實施日期之一週前會通知，屆時請配合相關稽核事宜。                                                                                                                                    |
| 後續定期追蹤程序及要求                | 本試驗計畫追蹤頻率：，請於試驗完成後之三個月內（預計於民國 年 月 日前繳交），應主動繳交結案報告，若未完成者不得繼續申請新試驗案。若試驗因故終止，也應於發生之兩個月內主動繳交終止結案報告。<br>*請注意：執行中之計畫欲提出計畫延期之申請，請務必於「同意函核准決定有效期限之前一個月」提出，如到期後再提出展延申請，均比照新案，需重新送件。 |
| 聯絡窗口                       | 若有試驗相關疑問，請主動聯絡本會。電話 04-36060666 分機 3014、3026，傳真 04-25362218、E-mail：RECTC@tzuchi.com.tw 或郵寄地址 427 台中市潭子區豐興路一段 66、88 號 佛教慈濟醫療財團法人臺中慈濟醫院 研究倫理委員會收。                            |
| 主任委員簽名                     |                                                                                                                                                                            |

中華民國 年 月 日正式發函

|                                                                                                                                                                                                        |         |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 11        |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 版本 | 第 1.8 版       |
|                                                                                                                                                                                                        | 簡易審查    | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 頁數 | Page 13 of 14 |



**Taichung Tzu Chi Hospital,**  
**Buddhist Tzu Chi Medical Foundation**  
**Research Ethics Committee**

No.88,Sec.1, Fengxing Rd., Tanzi Dist., Taichung City 427, Taiwan, R.O.C.

Tel: 886-4-36060666 Ext. 3014、3026

## Certificate of Approval

REC No : RECXXX-XX

Title of Protocol :

Principal Inestigator : /

Version date of documents : **【 Protocol : VersionX.0,0X/XX/20XX ; ICF : VersionX.0,XX/XX/20XX】**

The protocol has been approved by Taichung Tzu Chi Hospital Research Ethics Committee on XX/XX/20XX .

The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is one year (fromXX/XX/20XX to XX/XX/20XX). The investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and requirements of REC of Taichung Tzu Chi Hospital and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.

Yours sincerely,

Chairman, Research Ethics  
Committee

Taichung Tzu Chi Hospita

|                                                                                                                                                                                                        |         |    |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|---------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br><b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b><br><b>Buddhist Tzu Chi Medical</b><br><b>Foundation</b> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 11        |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 版本 | 第 1.8 版       |
|                                                                                                                                                                                                        | 簡易審查    | 日期 | 2023/02/17    |
|                                                                                                                                                                                                        |         | 頁數 | Page 14 of 14 |

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

### 研究倫理委員會 同意研究計畫許可證明書

檢送由        所主持之「OOOOO」計畫，經本院研究倫理委員會審查通過。

本會組織與執行皆遵守中華民國一百年十二月二十八日訂頒「人體研究法」相關規範，特此證明。

主任委員：

中 華 民 國 XXX 年 XX 月 XX 日