



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

簡易審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/14

核准：顏乃欣召集人


日期：2020年05月29日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	簡易審查	SOP/14/01.0	2014 年 06 月 10 日	
2	簡易審查	SOP/14/01.1	2014 年 11 月 27 日	
3	簡易審查	SOP/14/01.2	2014 年 12 月 19 日	
4	簡易審查	SOP/14/01.3	2015 年 07 月 20 日	
5	簡易審查	SOP/14/01.4	2015 年 09 月 08 日	
6	簡易審查	SOP/14/01.5	2015 年 11 月 02 日	
7	簡易審查	SOP/14/01.6	2015 年 12 月 15 日	
8	簡易審查	SOP/14/01.7	2016 年 11 月 25 日	
9	簡易審查	SOP/14/01.8	2018 年 11 月 26 日	
10	簡易審查	SOP/14/01.9	2019 年 04 月 22 日	
11	簡易審查	SOP/14/01.10	2019 年 06 月 24 日	
12	簡易審查	SOP/14/01.11	2019 年 07 月 24 日	
12	簡易審查	SOP/14/01.12	2019 年 11 月 25 日	
13	簡易審查	SOP/14/01.13	2020 年 05 月 29 日	

目錄

1.目的	1
2.範圍	1
3.職責	2
3.1 行政辦公室	2
3.2 召集人	3
3.3 委員	3
4.作業流程	3
4.1 收件檢核程序	3
4.2 案件審查	3
4.3 審查檢核程序	4
4.4 召集人裁決	4
4.5 後續行政事務	4
5.簡易審查流程圖	5
6.附件	5
附件一 簡易審查申請書	6
附件二 未符合簡易審查條件通知書	18
附件三 行政辦公室複核表	19
附件四 審查結果通知書	20

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

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，提供判定計畫案是否符合簡易審查的規範、要件及審查管理的原則。

2.範圍

適用於研究過程中僅涉及微小風險的計畫案。

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，即屬簡易審查：

- (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。
- (2) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - a. 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。
 - b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - d. 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。
 - e. 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。
 - f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - h. 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：
 - a. 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。
 - b. 測量體重或感覺測試。
 - c. 核磁共振造影。


	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

- d. 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。
 - e. 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。
 - f. 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：
- a. 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。
 - b. 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。
 - c. 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。
- (10) 屬於原本已經結案的案件，在與原案相同的研究設計、研究方法，且受試者風險不變的情況下，新案得以簡易審查程序提出。

3.職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 依「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP/10 附件二)對送審案件進行行政審查，並執行相關行政事務。
- 3.1.2 初核判定是否符合簡易審查，建議兩名委員名單提交召集人裁決(原則上選派一位與該案件專業相關之委員或諮詢專家進行審查)。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

3.1.3 彙整並複核委員意見。

3.2 召集人

3.2.1 裁決案件級別初核結果。

3.2.2 裁決委員名單。

3.2.3 裁決委員意見。

3.3 委員

審查計畫案。

4.作業流程

4.1 收件檢核程序

4.1.1 請主持人填送「簡易審查申請書」(附件一)，並依據「一般審查/簡易審查送審文件查核表」(SOP/10 附件二)檢附送審文件並完成自行檢核後送審，送審資料電子檔及紙本一份，需以訂書針裝訂。

4.1.2 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，則予撤案。

4.1.3 行政辦公室得依主持人之要求發予送審證明書(SOP/13 附件二)。主持人於提出申請後撤案者，本會得撤銷送審證明並通知已收到該送審證明之相關機構。

4.2 案件審查

4.2.1 符合簡易審查之案件，送兩名委員進行書面審查(視需要選派專家審查)。行政辦公室將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。


4.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「簡易審查意見表」(SOP/11 附件二)，連同相關資料送回行政辦公室。

4.2.3 審查委員應依審查意見表逐項審查，確實按照審查重點評估請參照(SOP/13 4.2)。

4.2.4 審查委員在「簡易審查意見表」中除記錄審查意見及勾選核對項目外，還須針對審查結果與送審建議項目，包括：

(1) 通過

(2) 修正後通過

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

(3) 修正後再審

(4) 改送一般審查

4.3 審查檢核程序

行政辦公室將彙整並複核兩位審查委員所填寫「簡易審查意見表」(SOP/11 附件二)，將建議填寫於「行政辦公室複核表」(附件三)(連同相關資料送召集人裁決)。

4.4 召集人裁決

裁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。


4.5 後續行政事務

4.5.1 審查「通過」之案件，由行政辦公室製作本會之「研究倫理審查通過證明書」(SOP/13 附件四)，由召集人簽核，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔。

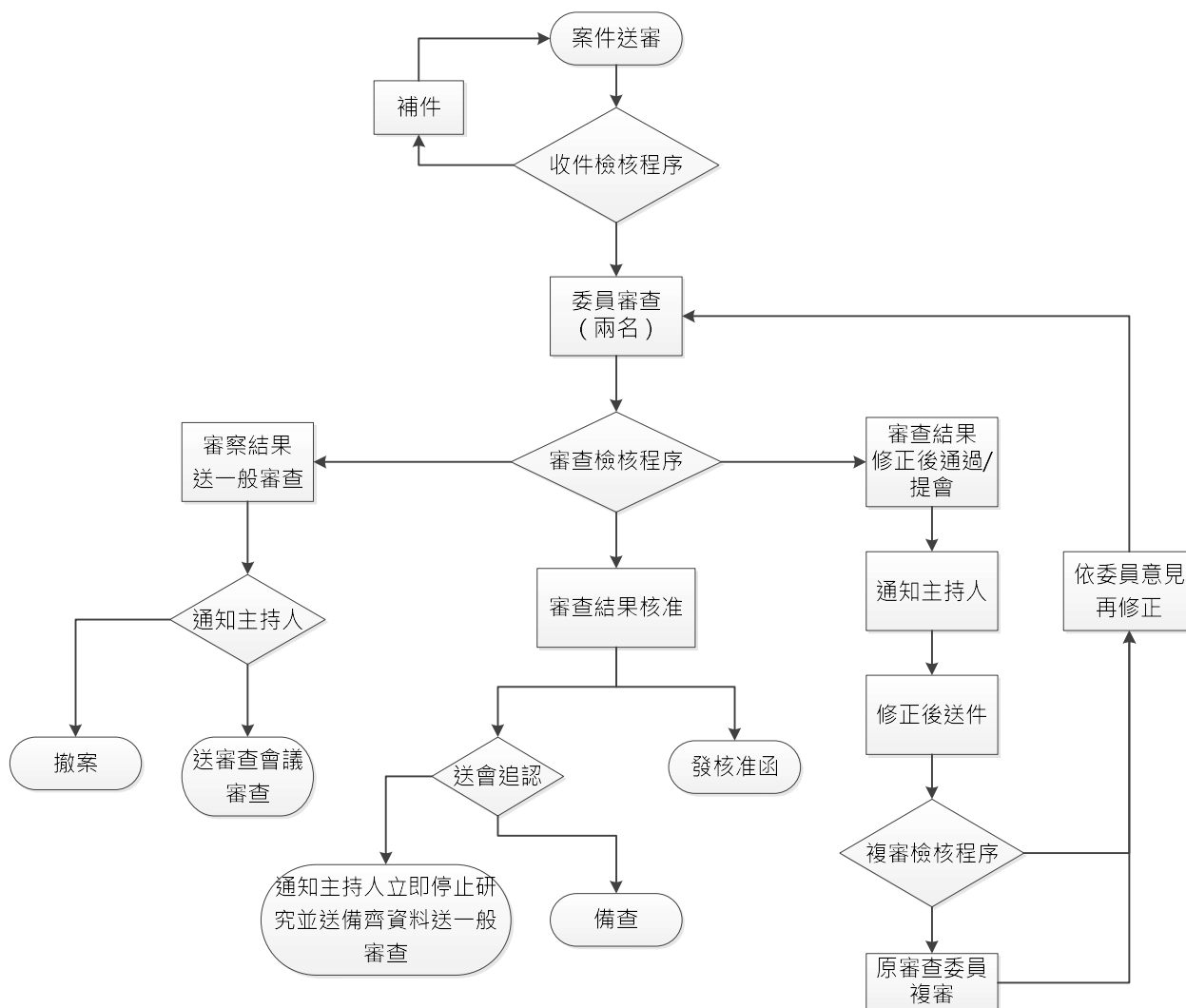
4.5.2 簡易審查「通過」之案件將於下一次審查會議追認，若審查會議不同意追認案件，行政辦公室將於一個工作天內通知主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將研究資料備齊再送審查會議審查。所需資料及程序如一般審查。

4.5.3 審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之案件，行政辦公室將審查意見載於「審查結果通知書」(附件四)送主持人修正。

4.5.4 審查結果「改送一般審查」，則通知主持人，若主持人同意則行政辦公室彙整委員意見後送審查會議審查；若主持人不同意改送一般審查，則予撤案。主持人於提出申請後撤案者，本會得撤銷送審證明並通知已收到該送審證明之相關機構。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

5. 簡易審查流程圖




6. 附件

附件一 簡易審查申請書

附件二 未符合簡易審查條件通知書

附件三 行政辦公室複核表

附件四 審查結果通知書

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

附件一 簡易審查申請書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 簡易審查申請書(校外案件)

申請日期:民國 年 月 日

1. 計畫名稱(中文): 計畫名稱(英文):	
2. 主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:	共同主持人 中文姓名: 英文姓名: 單位: 職稱: 聯絡電話: E-mail:
3. 計畫性質(複選): <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 本國單一中心 <input type="checkbox"/> 其他(請註明): <input type="checkbox"/> 如為社區研究, 請說明本研究對社區的影響與協商過程:	
4. 研究計畫經費來源 委託單位: <input type="checkbox"/> 學術研究(<input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明) : <input type="checkbox"/> 其他(請註明): <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為: _____ 元	
5. 研究起迄期間: 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日 計畫實施地點:	
6. 招募參與者方式 6.1 關於本計畫是否使用招募文宣, 請確認及說明以下幾點: <input type="checkbox"/> 不會使用招募文宣或廣告 <input type="checkbox"/> 會使用招募文宣或廣告 <input type="checkbox"/> 已檢附招募文宣或廣告內容 <input type="checkbox"/> 刊登的地點及方式為: _____ <input type="checkbox"/> 申請人瞭解不得於打工求職網站或版面刊登 <input type="checkbox"/> 申請人已瞭解必須依照本委員會審查通過的招募文宣內容及地點方式做招募, 若有需要修改須向本委員會申請修正/變更 <input type="checkbox"/> 申請人已瞭解招募文宣上不宜列出報酬金額, 但可以說明有交通費或車馬費補貼、時間補償或小禮物等 6.2 本計畫是否使用招募文宣以外的招募參與者方式: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 請具體說明:	



國立政治大學人類研究倫理審查委員會
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.13
日期	2020/05/29
總頁數	20

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍：

是 否

- 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識或可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。

7.2 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，即屬簡易審查。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。


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。

以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

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

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，例如：

- 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。
- 測量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 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。
- 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。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍：

是 否

- 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識或可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。

7.2 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，即屬簡易審查。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

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。

以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。
- 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- 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。
- 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。
- 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 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。

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，例如：

- 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。
- 測量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 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。
- 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。
- 其他符合本款規定之非侵入性方法。



國立政治大學人類研究倫理審查委員會
標準作業程序
簡易審查

編號	SOP/14/01.13
日期	2020/05/29
總頁數	20

7 簡易審查要件：

7.1 本研究案是否涉及以下衛生福利部公告之不得簡易審查之案件範圍：


是 否

- 使用人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者病歷進行之研究。
- 使用可辨識或可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究。
- 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究。

若研究案涉及以上項目，不宜逕以簡易審查處理，請改送一般審查。

7.2 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，即屬簡易審查。請自行填妥(勾選)簡易審查案件申請表，連同送審資料一併送本會審查。

- 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。
- 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：
 - 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。
 - 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - 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。
 - 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。
 - 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - 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。
- 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，例如：
 - 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。
 - 測量體重、感覺測試。
 - 核磁共振造影。
 - 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。
 - 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。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

附件二 未符合簡易審查條件通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
未符合簡易審查條件通知書


OOO 主持人，您好：

原計畫案「OOOOOOOOOO」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(請參考 SOP13)，再行送審。

召集人簽名：_____

日期：_____

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

附件三 行政辦公室複核表


行政辦公室複核表(第___次)

送審編號：

計畫名稱：

主持人：

第一位審查委員意見 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查	第二位審查委員意見 <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查
行政辦公室主任意見： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查 說明： 行政辦公室主任簽名： _____ 日期： _____	
召集人意見： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，送審查會議審查 說明： 召集人簽名： _____ 日期： _____	

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 簡易審查	編號	SOP/14/01.13
		日期	2020/05/29
		總頁數	20

附件四 審查結果通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 審查結果通知書

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審 查 結 果	<input type="checkbox"/> 通過，每_____一次繳交期中報告。 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 敬請參考審查意見修改，修改後連同下列資料共○份，請儘速回覆 新檔案至本辦公室，謝謝您的配合。 <input type="checkbox"/> 審查意見之回覆及說明（請逐項回應） <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 研究計畫書 <input type="checkbox"/> 參與者同意書（空白版本） <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募參與者文宣 <input type="checkbox"/> 其他，請說明： <input type="checkbox"/> 提送審查會議，理由：_____		
	審 查 意 見	已初步審查完畢，此計畫案共有○位委員進行審查，審查意見如下： <委員一>： <委員二>：	
覆 核	召集人：	____年____月____日	