

IRB-NYCU SOP07 簡易審查

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP07：簡易審查
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的	2
二、	範圍	2
三、	責任區分	2
四、	作業流程圖	3
五、	執行細則	4
(一)	案件申請	4
(二)	行政審查流程	4
(三)	案件判定及選派審查委員	5
(四)	審查	5
(五)	歸檔	8
(六)	展延申請	8
(七)	結案報告	8
(八)	撤案程序	8
六、	參考資料	9
七、	附件	10
附件(一)	得簡易程序審查之人體研究案件範圍(行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告施行)	10
附件(二)	人體研究審查申請表	11
附件(三)	簡易審查範圍核對表	20
附件(四)	審查意見表	22
附件(五)	研究團隊切結書	25
附件(六)	案件判定暨審查人員推薦表	26
附件(七)	委員/專家送審函	28
附件(八)	人體研究計畫申請審查證明	29
附件(九)	同意人體研究證明書	30
附件(十)	撤案申請表	31
附件(十一)	複審意見表	32

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-01-10	附件配合民法修正未成年人年齡規範
1.2	2023-01-16	附件人體研究審查申請表修正
1.3	2023-02-09	統一撰寫方式、增加核准效期規範
2.0	2024-07-29	增加附件(二)研究資料處理內容

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)簡易審查之指引。

二、範圍

本程序適用申請簡易審查之計畫案。得簡易審查之範圍，悉依主管機關公告為基準。

三、責任區分

各審查會委員及行政人員應熟悉本程序並遵照執行。

審查委員包括各審查會委員及各審查會聘請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查研究計畫申請案，確保該研究合乎倫理及保障受試者/研究參與者之人權與安全性。

(一) 人體與行為研究倫理治理中心

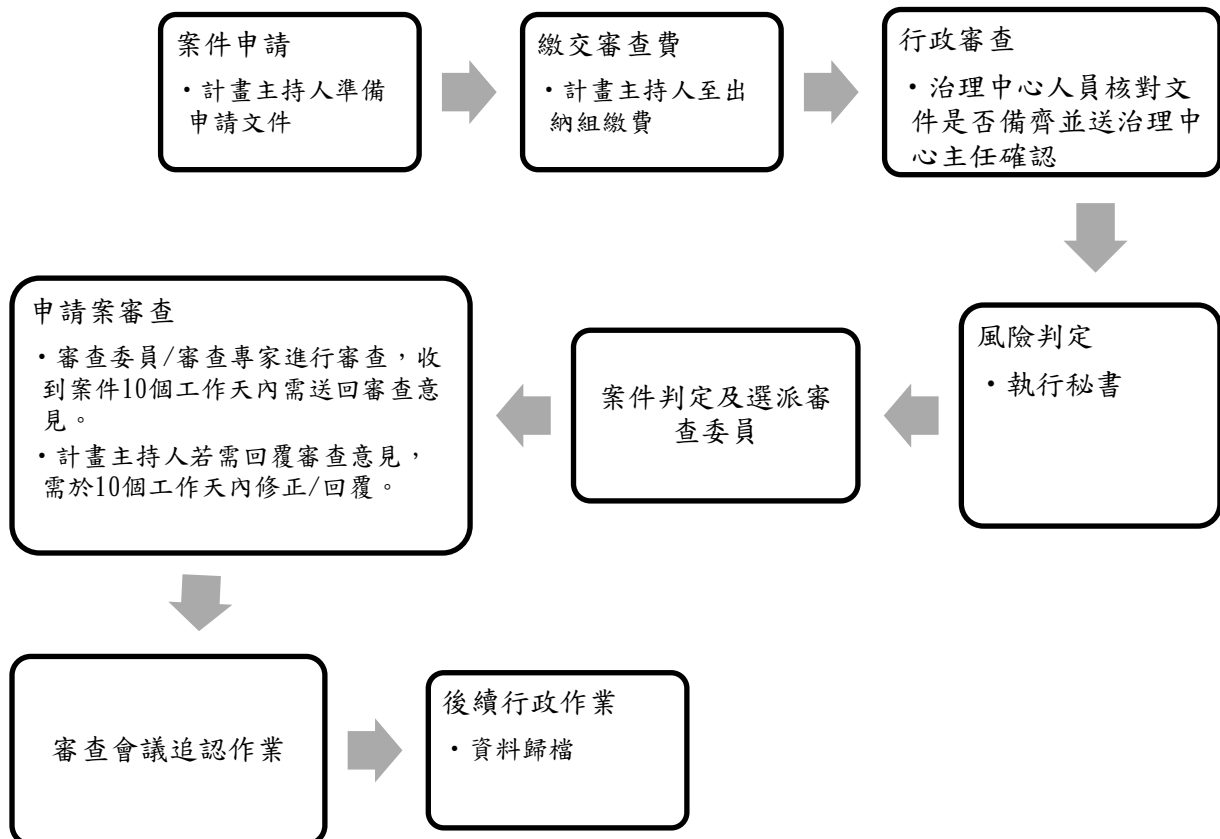
負責接受、記錄、分類、妥善保管送審文件，並於確認送審所需文件無誤後，交由審查會執行秘書判定風險類別。

(二) 執行秘書：判定風險類別並指派委員審查。

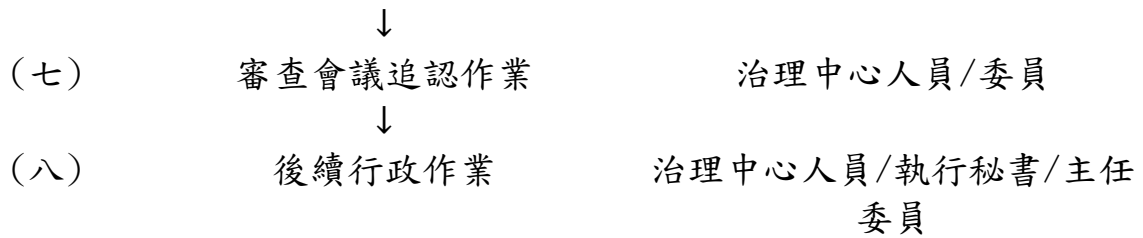
(三) 委員：擔任審查委員，須於10個工作天內完成審查。

(四) 主任委員：覆核後核發同意人體研究證明。

四、作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	案件申請 ↓	計畫主持人
(二)	繳交審查費 ↓	計畫主持人
(三)	行政審查 ↓	治理中心人員/治理中心主任
(四)	風險判定 ↓	執行秘書
(五)	案件判定及選派審查委員 ↓	執行秘書
(六)	申請案審查	審查委員/審查專家



五、執行細則

(一) 案件申請

1. 由計畫主持人提出申請。
2. 計畫主持人備妥送審文件，繳交費用。
3. 申請所需文件：
 - (1)人體研究簡易審查申請表(附件二)
 - (2)簡易審查範圍核對表(附件三)
 - (3)研究對象同意書(若研究設計不需提供者，免附。)(IRB_NYCU SOP09)
 - (4)研究團隊切結書(附件五)
 - (5)計畫書(含經費預算、主要研究人力表)
 - (6)中文摘要
 - (7)計畫主持人及共(協)同主持人必須檢附最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上課程證明影本，但國外研究人員(即共(協)同主持人)若非實際取得知情同意人，不在此限。若為實際取得知情同意人，須檢附二年內四小時相關訓練課程證明影本。
 - (8)若已獲其他機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、研究對象同意書(若非於本校收案，得免附本校研究對象同意書)送審。

(二) 行政審查流程

1. 治理中心人員檢視申請案資料，若有遺漏申請人應於 15 個工作天內完成補件，必要時得申請展延，逾期未完成者，行政撤案。
2. 將申請案編號並輸入電腦建檔備查。申請案編號方式：前 4 碼 NYCU 表示國立陽明交通大學，第 5、6、7 碼為中華民國年份，第 8、9、10 碼為件數，第 11 碼為審查會 A 或審查會 B，第 12 碼以 E 代表為簡易審查案件。
3. 依照分案原則，將審查案件送審審查會 A 或審查會 B，如有爭議則由治理中心主任與各審查委員會主任委員共同決議。
4. 「人體研究計畫申請審查證明」(附件八)，於申請人送出案件後由 NYCUeIRB 寄送。

(三) 案件判定及選派審查委員

1. 治理中心人員確認文件齊備後，備妥「案件判定暨審查人員推薦表」(附件六)，連同申請案呈治理中心主任。
2. 治理中心主任先綜合評估建議研究類型及風險高低等事項後，由執行秘書判定審查類別。屬簡易審查者，由執行秘書選派二位委員審查，依案件屬性包含專業領域委員及非該專業領域委員各一名。必要時，專業領域之委員得選派委員以外之專家。若審查委員無法進行審查，須請執行秘書另行選派審查委員。
3. 執行秘書若派案由自己審查，亦需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理。
4. 治理中心人員備妥案件資料(含利益迴避說明)送審查委員進行審查。

(四) 審查

1. 審查委員依「審查意見表」(附件四)審查，且須於 10 個工作天內將審查意見送回，治理中心人員可透過電話或電子信件提醒審查委

員。

2. 審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- (1) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (2) 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- (4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- (5) 其他經審查會決議應予迴避者。

3. 審查重點包含下列項目：

- (1) 主持人資格。
- (2) 研究對象之條件及招募方式。
- (3) 計畫之內容及其執行方式與場所。
- (4) 告知同意對象、取得同意方式及告知同意內容。
- (5) 人體研究法第14條所定告知事項：
 - A. 研究機構名稱及經費來源。
 - B. 研究目的及方法。
 - C. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - D. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - E. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 - F. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - G. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - H. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- (6) 得免取得研究對象同意之研究案件範圍：
 - A. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政

策成效評估研究。

- B. 自合法之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。
- C. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- D. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(7) 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道。

- 4. 審查意見包括：「推薦」、「修正後再審」、「修正後提會討論」。
- 5. 委員/專家審查意見均「通過」之案件，發給同意人體研究證明書，並提最近一次審查會議追認及報告。
- 6. 「修正後再審」案件由治理中心人員彙集審查意見後，將審查意見送申請人，請其於10個工作天內修正後回覆，再將修正後資料一式二份送至治理中心人員，治理中心人員檢查資料無誤後送原審委員複審。
- 7. 「修正後再審」案件逾期未回覆者，須書面告知治理中心人員延期，延期以二次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次新案審查，計畫主持人須依規定辦理撤案，未辦理撤案者，治理中心人員將呈報審查會進行行政撤案，並於其後六個月內不受理其新案審查申請。
- 8. 「修正後提會討論」案件，請依審查意見提下次審查會討論，並列入一般審查案件，後續追蹤查核比照一般審查作業程序。
- 9. 若書面審查過程中，審查委員/專家對案件風險類別有疑義時，則

請主任委員、副主任委員及執行秘書共同進行案件判定。

10. 同意人體有效證明書之效期，原則上以審查通過日起算至多一年為限。若追蹤查核頻率小於一年，核准效期同於追蹤查核頻率。若主持人於申請時，希望待申請補助的計畫核定通過後，再開始執行，審查會得以計畫執行之起始日作為核准效期之起始日。但開立核准效期之起始日，以審查通過日一年內之日期為限。

(五) 歸檔

審查結束後，治理中心人員將原始完整紙本文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀；

NYCUeIRB線上資料於每日備份至本校特定伺服器。

(六) 展延申請

計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，展延研究期間至多一年。

(七) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束後三個月內應繳交完整之結案報告。三個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束三個月內繳交完畢。若計畫主持人未於規定期限內繳交結案報告，本會將逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫案之申請。

(八) 撤案程序

1. 計畫主持人自行撤案

計畫主持人應填妥撤案申請表(附件十)，治理中心人員接獲撤案申請表後陳請執行秘書與主任委員核可後始可撤案，撤案日期自主任委員核可日起生效。

2. 行政撤案

治理中心人員視需要每年不定期整理案件，辦理撤案。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準程序(IRB-TPEVGH_ SOP 07_Version 6.0)

行政院衛生署公告101年7月5日公告施行「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」

臺北市立聯合醫院人體試驗委員會標準作業程序
(TCHIRB_SOP07_V4.1_1030305)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、 附件

附件(一) 得簡易程序審查之人體研究案件範圍(行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告施行)

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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

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。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (一) 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。
- (二) 收集因例行 照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- (四) 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。
- (五) 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。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 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。

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。

- (一) 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。
- (二) 測量體重或感覺測試。
- (三) 核磁共振造影。
- (四) 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。
- (五) 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。
- (六) 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：

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 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、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。

附件(二) 人體研究審查申請表

SOP07-A02_Version2.0, Date2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究審查倫理委員會
人體研究審查申請表

☐本校計畫☐代審計畫(委託機構：000000)

計畫名稱	中文：
	英文：
計畫主持人	中文姓名：英文姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
共(協)同主持人	中文姓名：英文姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
研究人員	姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
計畫聯絡人	姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：

月 日

(2) 希望待申請補助的計畫核定通過後，再開始執行：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日

說明：若研究計畫有需要盡快開始執行，請勾選(1)，若研究計畫希望依照計畫補助機關核定之執行期間開始執行請勾選(2)，本審查會將參考前述勾選項目開立核准執行日期，請計畫主持人取得同意證明書後務必依照核准執行日期進行，避免違反人體研究法第22條而產生相關罰則。

3. 研究計畫目的：

4. 計畫內容簡要說明（含研究設計與研究方法）：

5. 請勾選研究項目類別（請協助我們更快地理解您研究案的屬性，可複選）：

- ☐ 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)
- ☐ 放射(含輻射離子等)
- ☐ 輔具
- ☐ 開發醫療器材/實驗儀器
- ☐ 飲食補充品(含維他命、礦物質)
- ☐ 資料庫：☐ 衛生福利資料科學中心資料(健康資料加值應用協作中心資料)
 - ☐ 國民健康訪問暨藥物濫用調查
 - ☐ 校務資料庫(需檢附本校校務大數據研究中心申請文件)
 - ☐ 其他_____
- ☐ AI 人工智慧相關
 - ☐ 智慧醫療
 - ☐ 機器學習(含演算法)
 - ☐ 其他，請說明_____。
- ☐ 社會行為科學
 - ☐ 教育(含教學方法、教材/教具開發等)
 - ☐ 傳播(含新聞媒體、廣告行銷、公共關係、科技網路等)

☐ 心理(含生理心理、認知心理、人格心理、教育心理等)

☐ 管理(含組織文化、績效管理、運輸管理、管理科學等)

☐ 族群(含歷史、文化、種族、語言等)

☐ 其他，請說明_____。

☐ 工程技術科學

☐ 資訊(含資訊工程、資訊系統等)

☐ 生物醫學工程

☐ 其他，請說明_____。

☐ 其他，請說明_____。

6. 研究模式(可複選)

☐ 介入性研究

(1)研究目的：☐治療 ☐預防 ☐診斷 ☐支持療法 ☐篩檢 ☐衛生政策☐基礎醫學

☐其他

(2)隨機分配：☐單一組別 ☐單一受試者試驗 ☐隨機分配 ☐非隨機分配

(3)盲性試驗：☐開放 ☐單盲 ☐雙盲 ☐三盲

(4)對照組：☐安慰劑 ☐主動(active) ☐歷史 ☐劑量比較 ☐日常活動
(business-as-usual) ☐無

(5)介入模式：☐單組 ☐雙組平行 ☐雙組交叉 ☐3組以上

☐ 非介入性研究

(1) 研究模式：☐世代研究(cohort study) ☐趨勢研究(trend study)

☐長期追蹤研究(panel study) ☐個案(病例)對照研究

☐個案研究 ☐個案交叉研究 ☐生態或社會學研究

☐家族研究 ☐田野研究(民族誌) ☐調查研究

☐次級資料庫分析 ☐其他(請說明)

(2) 資料收集期：☐回顧性 ☐前瞻性 ☐橫斷性 ☐其他

(3) 生物檢體保留：☐非 DNA 萃取檢體（固定組織、電解質）

☐保留 DNA 萃取檢體（冷凍組織切片）

☐其他(請說明) ☐無

(4) 生理訊號蒐集：☐腦波 ☐眼動 ☐脈搏 ☐膚電 ☐心跳 ☐其他(請說明)

(5) 行為資料蒐集：☐問卷/量表 ☐觀察 ☐訪談/口述史 ☐攝影 ☐錄音

☐數位足跡 ☐資料庫 ☐其他(請說明)

7. 多機構研究類別：

☐單一機構

☐本國多機構，各機構：_____

☐國際多機構，各機構國別：_____

8. 請說明預訂進行研究的單位(含收案及執行之地點)：

☐本校：_____ (請填入系所及研究室號碼)

☐校外(社區、鄰里或其他機構)：_____ (請填入名稱)

☐校外醫療院所：_____ (請填入機構名稱及科別)

該機構是否有人體試驗(研究倫理)委員會：

☐否 ☐是(收案前，請取得該院人體試驗(研究倫理)委員會同意函。)

9. 請說明資料收集方法與研究對象的條件、人數、年齡範圍：

(1) 研究對象總人數(樣本數)：_____人

➤ 本校(含社區收案)人數(樣本數)：_____人

➤ 其他機構人數(樣本數)：_____人

(2) 年齡範圍：_____ ~ _____ 歲

(3) 排除條件：

(4) 納入條件：

(5) 資料收集方法：

(1. 含收集資料之人員、工具及過程等，說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用儀器包括數量及頻率(若使用之健康食品、藥品、醫療器材等研究材料業經衛福部核准，請提供核准字號，並將仿單或證明相關文件上傳至案件相關附件。2. 若有問卷或招募廣告請一併提供。)

10. 本研究是否採集檢體？ ☐是(如果是，請填寫下列項目) ☐否

☐抽血

每次抽血量：_____CC/次

抽血總次數：_____次

總共抽血量：_____CC

☐其他：_____

11. 研究對象是否包含下列易受傷害族群？ ☐是(若是請填寫下列資料) ☐否

☐兒童/未成年人(未滿十八歲)，收案年齡：_____

☐受刑人 ☐原住民 ☐孕婦 ☐精神障礙者

☐部屬/學生(從屬關係) ☐重症末期病患 ☐其他(請註明)：

請說明須納入此類受試(參與)者之原因(依人體研究法，除非是『顯然無法其他研究對象取代』或『研究顯有益於該族群』，否則研究對象以「有意思能力之成年人」為原則，請敘明符合之理由)：_____

提供額外保護措施：(例如，由法定代理人同意、準備兒童版受試者同意書、或由無從屬關係之人取得同意…等等)_____

12. 使用衛生福利資料科學中心資料(健康資料加值應用協作中心資料)說明：

☐無使用者，則不需填寫本項。

(1)有使用，本申請案是否還使用其他資料？ ☐是(若是請續填下列資料) ☐否

☐死因資料 ☐戶政資料 ☐癌症資料 ☐其他_____

(2)有使用，本申請案是否連結外部資料庫？ ☐是(若是請續填下列資料) ☐否

☐個人收案病例 ☐其他_____

13. 招募研究對象方式：

☐計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹

☐研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹

☐海報廣告；張貼地點：_____ (請提供樣張審查)

☐網路廣告；公告網站站名：_____ (請提供樣張審查)

☐其他：_____

☐不適用

14. 知情同意程序

☐以研究對象同意書進行知情同意：

(1) 取得研究對象或其法定代理人同意及解釋研究內容之人員？

☐計畫主持人 ☐共(協)同主持人 ☐其他研究人員：_____

(2) 取得同意的時間？ ☐篩選前 ☐篩選後，隨機分派前

(3) 在什麼地點解釋研究內容？：_____；每件約花費多久時間？：_____

(4) 除了以此知情同意程序外，如何確保研究對象或其法定代理人對研究內容了解？

☐ 與研究對象及其家人共同討論

☐ 與研究對象及協助說明者共同討論

☐ 其他：_____

(5) 是否會收納非說本國語言之受試者？ ☐ 是（何種語言）：_____ ☐ 否

如是，您將採取什麼方式以確保研究對象了解知情同意程序：_____

☐ **申請免除書面知情同意：**（請檢附告知研究對象之說明文件）

(1) 以 ☐ 電話 ☐ 口頭 ☐ 其它方式，請說明：_____ 取代

(2) 研究對研究對象之風險屬於為最小風險（參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇）。☐ 是 ☐ 否

(3) 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是受試者/參與者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？☐ 是（如是，請續填(4)） ☐ 否（表示即便免除書面知情同意，尚有其他研究資料會有洩漏個資風險，如此不建議申請免除書面知情同意）

(4) 同意參與研究之研究對象都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

☐ 是 ☐ 否

☐ **申請免除知情同意：**（依衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意，請勾選。）

☐ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。（☐ 請檢附「公務機關委託之公函」內容需載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦應為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。）

☐ 自合法之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。

☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

☐ **未成年人之研究申請免除其父母同意**

(1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障研究對象並非合理的要求（如：研究對象為受虐兒童）。☐ 是，請說明：_____ ☐ 否

(2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童。☐ 是，請說明：_____ ☐ 否

15. 如何確保研究對象是自願參加研究？

（請詳述，例如：告知無論是加入研究，或是中途退出，不影響受試者的升遷、或是主持人對受試者的評價、成績等，以及有何機制避免受試者非自願性加入？）

16. 是否提供研究對象金錢補助或其他禮品？

☐是

時機？☐收案時☐每次追蹤時☐收案結束後☐其他_____（可複選）

☐金額及發放方式_____

☐價值多少元之禮品及發放方式_____

（若有提供補助，請於受試者/研究參與者同意書中「權利」項下說明）

☐否

17. 請說明收案過程中研究對象可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施：

（說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。）

18. 研究對象權益及隱私及研究資料/檢體機密性：

(1)請說明如何保護研究對象權益及隱私：（例如，本研究結果僅用於學術論文發表，並對研究的結果保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。）

(2)研究進行中，研究資料/檢體之處理及保存方式？

保管人：

如何處理及保存方式(含地點及該地點之地址)：

(3)研究結束後研究資料/檢體是否為「去連結後保存」？

☐是

☐自行保存作為學術研究之用，保存方式、保存年限：_____

☐檢體及資料將依補助單位或投稿單位等相關單位規定進行共享或以開放資料形式上傳至共享資料庫或開放資料平台。

請簡述上傳之資料庫或開放資料平台為何？_____。

註：此點請特別說明「研究資料將於研究結束後以什麼形式(如：去連結、去辨識...)進行共享或上傳至 OOOO 資料庫或開放資料平台，研究資料之保存與利用將依該共享資料庫或開放資料平台之規範辦理(可簡述相關規範)。」

☐否

☐於研究結束後直接銷毀，銷毀之研究材料為：_____

銷毀方式（包含由誰以何種方式銷毀）：

☐於研究結束後，檢體及資料將繼續保存，從事未來○○○○○研究之用。所有新的研究計畫或超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

保管人：

如何處理及保存地點及該地點之地址：

保存年限：☐3 年☐5 年☐10 年☐其他：____（請自行填寫，並敘明理由）

保存年限屆滿銷毀方式（包含由誰以何種方式銷毀）：

19. 計畫主持人聲明及簽名：

本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。上述內容均依計畫內容據實填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

計畫主持人簽名：_____日期：_____

備註：本申請表請以中文撰寫。

附件(三) 簡易審查範圍核對表

SOP07-A03_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

人體研究簡易審查範圍核對表(A)

~請勾選計畫符合項目~

☐ 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。
二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： ☐ (一) 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。 ☐ (二) 收集因例行 照護需要而拔除之恆齒。 ☐ (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 ☐ (四) 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。 ☐ (五) 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。 ☐ (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 ☐ (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。 ☐ (八) 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。
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。 ☐ (一) 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。 ☐ (二) 測量體重或感覺測試。 ☐ (三) 核磁共振造影。 ☐ (四) 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。 ☐ (五) 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。 ☐ (六) 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： ☐ (一) 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。 ☐ (二) 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。 ☐ (三) 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、其他合法審查會通過之研究計畫。(若符合本項者，則免填 B 表)

**國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
人體研究簡易審查範圍核對表(B)**

※1.本試驗涉及新藥物研究或舊藥物之新適應症。 (非本審查會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	☐ 是 ☐ 否
※2.本試驗涉及新醫療技術。 (非本審查會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	☐ 是 ☐ 否
※3.本試驗涉及新醫療器材。 (非本審查會審查範圍，請改送教學醫院人體試驗審查會審查。)	☐ 是 ☐ 否
4.本試驗受試者包含易受傷害族群(如 <u>未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患</u> 等)，其參予研究之身心風險大於未參與研究者。	☐ 是 ☐ 否
5.本試驗受試者包含無法自由表達同意權利的人。	☐ 是 ☐ 否
6.本試驗涉及精神評估或治療。	☐ 是 ☐ 否
7.本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。	☐ 是 ☐ 否
8.本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估。	☐ 是 ☐ 否
9.本試驗之研究設計組別為隨機分配	☐ 是 ☐ 否
10.本試驗之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	☐ 是 ☐ 否
11.本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本(非由常規或例行之檢查治療取得者)	☐ 是 ☐ 否
12.本試驗涉及基因研究。	☐ 是 ☐ 否
13.本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。	☐ 是 ☐ 否
14.本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等。	☐ 是 ☐ 否

請核對 B 表：若以上選項均為「否」，則符合送簡易審查，否則建議改送一般審查為原則。若您的回答中有任一為「是」請詳加說明您認為符合簡易審查的理由，但是否可送簡易審查仍由人體研究倫理審查委員會決定。

說明：

計畫主持人簽名：_____日期：_____

附件(四) 審查意見表

SOP07-A04_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

☐簡易☐一般審查意見表

編號：				
計畫主持人：				
計畫名稱：				
以下由審查人填寫				
委員收件日期： 年 月 日				
利益迴避宣告：				
☐ 有 ☐ 無 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 ☐ 有 ☐ 無 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 ☐ 有 ☐ 無 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有 ☐ 無 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 ☐ 有 ☐ 無 5. 其他經審查會決議應予迴避者。				
項次	審查重點	合適	需修正	不適用
1	計畫主持人及研究人員			
1.1	計畫主持人的資格及經驗之適當性			
1.2	執行之適當性，包含其研究人員、設施、及處理緊急狀況之能力。			
2	研究計畫案			
2.1	研究設計是否合理			
2.2	選擇對照組之合理性			
2.3	預期風險與預期效益相較之合理性			
2.4	統計方法（包含樣本數計算）之合理性			
2.5	研究步驟及執行過程，有考量降低研究對象的風險			
2.6	資料的保密及保存期限之合理性			
3	研究對象			
3.1	研究對象納入條件			
3.2	研究對象排除條件			
3.3	研究對象族群選擇是否合宜			
3.4	招募是否適當及具公平正義性			
3.5	對研究對象心理及社會層面之支持			
3.6	研究對象自願退出時，將採取之步驟			

3.7	研究對象之補助及補償			
3.8	確保研究對象隱私所採取之措施			
3.9	取得研究對象同意之相關程序			
3.10	提供研究對象或其合法代理人完備之書面或口頭資料			
3.11	研究對象諮詢及投訴管道等保護措施			

4. 主持人有改變書面知情同意或免除知情同意：☐否 ☐是(請續填)

☐同意免除知情同意書面之要求：以 ☐電話 ☐口頭 ☐其它方式：_____ 取代

☐ 1. 風險為低於最小風險，且

☐ 2. 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險

☐同意免除知情同意：(衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意)

☐ 1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
(☐已檢附「公務機關委託之公函」且內容載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦應為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。)

☐ 2. 自合法之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。

☐ 3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

☐ 4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

☐不同意本計畫可改變或免除知情同意，理由：_____

5. 本案是否已獲其他醫療機構 IRB 審查通過：☐不適用☐否 ☐是(請續填)

本案是否使用醫療機構 IRB 之受試者同意書：☐否 ☐是(請續填)

☐同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書

☐不同意本計畫使用醫療機構之受試者同意書，需另使用本審查會之受試者同意書，理由：

6. 建議追蹤查核頻率：☐每 6 個月☐每 12 個月(多年期計畫，每年申請展延即可) ☐其他：

審查意見：

審查結果：	
☐ 【推薦】	
☐ 【修正後再審】	
☐ 建議增派一名委員/專家審查	
☐ 【修正後提會討論】	
☐ 邀請專家或研究對象代表列席	
☐ 邀請計畫主持人列席	
審查人簽名：	日期： 年 月 日

附件(五) 研究團隊切結書

SOP07-A05_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
研究團隊切結書

(執行本研究案之主持人、共同主持人及研究團隊成員皆須簽署此切結書)

- 一、本人明瞭研究計畫之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾研究計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之研究計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守各領域之研究倫理規範，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 五、本人承諾本研究計畫所收集之資料僅用於學術研究或論文發表，並對研究對象的個人資料隱私保密。研究期間以研究代碼取代研究對象的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私，並採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，計畫主持人將依法負損害補償責任。
- 六、本人承諾遵循本研究計畫所提出之受試者或參與者同意書簽署程序，並完整詳細的解說並取得知情同意。研究執行前，應獲得研究對象自願給予之受試者或參與者同意書。

本研究計畫名稱： _____

主持人簽名： _____

日期：西元____年____月____日

共同主持人簽名： _____

日期：西元____年____月____日

研究團隊成員簽名： _____

日期：西元____年____月____日

附件(六) 案件判定暨審查人員推薦表

SOP07-A06_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

案件判定暨審查人員推薦表

IRB 編號： 計畫主持人： 計畫名稱：
請執行秘書判定
☐ 研究計畫屬人體研究（符合人體研究法第 4 條「從事取得、調查、分析、運用人體檢體或任人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」）
☐ 研究計畫非屬人體研究（即不為人體研究範圍）
☐ 符合 ☐ 不符合免審 1. 計畫是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。 ☐ 否 ☐ 是，（請注意：研究對象為下列者，則案件不符合免審範圍） ☐ 未成年人(20 歲以下) ☐ 收容人 ☐ 原住民 ☐ 孕婦 ☐ 身心障礙 ☐ 精神病患 ☐ 判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者 2. 計畫是否符合下列情形之一： ☐ 否（請注意：未符合者，則案件不符合免審範圍） ☐ 是， ☐ 於公開場合進行之非記名、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。 ☐ 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。 ☐ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究（ ☐ 已檢附「公務機關委託之公函」且內容載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。） ☐ 未檢附公函） ☐ 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。（一般教學環境指為例行開辦之教育相關課程或活動，而教育評量或測試、教學技巧或成效評估研究是為例行性或常態之評量或評估，即參與者不會因參與研究而須接受額外的評量或評估等資料蒐集活動。） ☐ 研究計畫屬最低風險，且其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。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。 3. ☐ 符合 ☐ 不符合免審理由：
執行秘書簽章： 日期：西元 年 月 日
☐ 符合 ☐ 不符合簡易審查 委員 1：_____ 委員 2/專家：_____

符合以下簡易審查範圍項目：

- ☐ 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。
- 二、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。
- ☐ 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。
- 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。
- ☐ 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。
- ☐ 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、其他合法審查會通過之研究計畫。
- ☐ 十、其他理由：

執行秘書簽章：

日期：西元 年 月 日

☐ **一般審查**

委員 1：_____ 委員 2：_____

專家：_____ 專家(候補)：_____

理由：

執行秘書簽章：

日期：西元 年 月 日

附件(七) 委員/專家送審函

SOP07-A07_Version1.0, Date:2022/7/20

審查人您好：

下列(新申請案、展延案、變更案、結案)案件採線上審查，煩請您至本校人體研究倫理審查委員會線上審查系統(NYCU eIRB)進行審查。

審查期限：

IRB 編號：

審查類別：

計畫名稱：

計畫主持人：

利益迴避原則：

審查委員於審查案件時，如有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

審查重點包含下列項目：

- 一、主持人資格。
- 二、研究對象之條件及招募方式。
- 三、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、人體研究法第 14 條所定告知事項：
 1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 4. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 5. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回方式。
 6. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 7. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 8. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 五、研究對象之保護。

附件(八) 人體研究計畫申請審查證明

SOP07-A08_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

人體研究計畫申請審查證明

由本校(系所) ○○○(職稱)提研究計畫案

名稱「○○○○○○○○○○○○○○」

已於○○○○年○○月○○ 日送本會審查，特此證明。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

附件(九) 同意人體研究證明書

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

同意人體研究證明書

IRB 編號：NYCU○○○○○○○○○

由國立陽明交通大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」（同意書版本：）

通過日期：○○○○年○○月○○日

核准執行日期：○○○○年○○月○○日至○○○○年○○月○○日

特此證明。

計畫執行期間若計畫內容需進行變更，須先向本審查會 A/B 提出變更申請。若需展延研究期限，請於同意人體研究證明書之核准執行日期到期前六星期檢送計畫展延申請書至本審查會 A/B 審查，以利展延研究期限。研究結束三個月內，請依規定向本審查會 A/B 辦理結案，繳交結案報告。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date:MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: version and date<受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除>

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The above study was approved by the Institutional Review Board A/B (IRB-A/B) of National Yang Ming Chiao Tung University; this approval is valid till MM/DD/YYYY. The principle investigator is required to submit the application for extension 6 weeks before the expiration date.

Chair, Institutional Review Board

National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan ROC

附件(十) 撤案申請表

SOP07-A10, _Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會撤案申請表

IRB 編號				
計畫名稱				
計畫主持人	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
計畫聯絡人 ☐ 同上	姓名		聯絡電話	
	單位		傳真電話	
	職稱		E-mail	
撤銷文件		☐ 初審案 ☐ 變更案 ☐ 結案報告 ☐ 展延報告 ☐ 其他，請說明：		
撤案原因		☐ 申請計畫經費未通過 ☐ 其他(請寫原因)：		
本會撤案說明 (請主持人詳閱)		1. 已送審文件一經撤案，無論審查進行與否，皆視同無效。 2. 欲重新送審經撤案之計畫書或相關文件，請計畫主持人自行備齊所有相關資料。		
計畫主持人簽名		西元____年____月____日		
人體研究倫理審查委員會 收件日期/收件人		西元____年____月____日		
行政撤案		☐ 主持人回覆審查意見，逾時不回覆。 ☐ 其他(請寫原因)：		
執行秘書批示		☐ 同意撤銷申請案件。 ☐ 不同意撤銷申請案件。原因： ☐ 請主持人補充說明。原因：		
主任委員		西元____年____月____日		

附件(十一)複審意見表

SOP7-A11_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

☐簡易☐一般審查 複審意見表

編號：			
計畫主持人：			
計畫名稱：			
項次	審查項目	是	否
1	是否已完整回覆審查意見		
以下請審查人填寫審查意見及結果			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【通過】 ☐ 【修正後再審】 ☐建議增派 1 名委員/審查專家 ☐ 【修正後提會討論】			
審查人簽名：		日期： 年 月 日	