

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 1 of 7

1. 目的

本標準作業程序提供人體試驗申請案件收案時判定歸類之原則。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用人體試驗倫理委員會審理之新申請案。

3. 職責

人體試驗倫理委員會負責判定是否為人體研究，由秘書處行政人員收案後，依據申請人填報資料，初步篩選判定歸屬類別，呈報醫療執行秘書或主席核定。

4. 案件審理分類

4.1 會議審查案件

下列案件，由醫療執行秘書或主席指派審查委員審查，一般審查案件需送衛生福利部核定者，於收案後，由秘書處行政人員安排會期，並須於開會前，彙總至少兩位主審委員之意見，供會議審議參考，一般審查案件不需送衛生福利部核定者與簡易審查案件經主席裁定須提會討論者，於初審意見彙總後轉知主持人，並獲計畫主持人意見回覆後，提報最近一次會期審議，上述案件若於第一次提會後，需再次提會審議，應排至最近一次原委員會進行審查。

(1) 一般審查案件需送衛生福利部核定者(不含其他合法審查會通過之案件及 BA/BE 案件)，包括：

- A. 新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
- B. 新醫療器材/已上市醫療器材新適應症
- C. 新醫療技術
- D. 新劑型
- E. 新使用劑量
- F. BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性)
- G. 與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材

(2) 一般審查案件不需送衛生福利部核定者，包括：

- A. 領有衛福部核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛福部原核准範圍內
- B. 侵入性檢查及治療
- C. 學名藥之藥動學試驗
- D. 研究對象涉及受刑人
- E. 研究內容屬於緊急狀況(於收案當下無法事先取得受試者同意)

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 2 of 7

F. 超出簡易審查規定範圍 (簡易審查範圍, 詳如 4.2 所述)

G. 其他不符合簡易審查範圍者

H. 於簡易審查方式送審, 經委員評估需以一般審查進行後續審查者

(3) 簡易審查案件經主席裁定須提會討論者:

簡易審查案件(簡易審查案件類別, 詳如 4.2 所述), 經醫療執行秘書或委員審查後, 認為應提會討論者, 應於「初審意見表」勾選『建議提會討論』之選項, 並由秘書處行政人員呈主席裁示後, 提至會議審議。

(4) 其他經主席裁定須提會討論者(如: 受試者申訴、主管機關來函)。

4.2 非會議審查案件: 上述會議審查案件外之申請案件, 由主席或醫療執行秘書指派主審委員審查, 毋須提會議討論, 但應提報委員會報告核備。

「簡易審查案件」係指非醫療法所稱人體試驗範圍案件, 但為論文發表、研究計劃或其他目的之申請案。研究性質及範圍如下:

4.2.1 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。

4.2.2 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, 包括汗液。
- (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。
- (9) 剩餘檢體的再利用。

4.2.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用醫療器材, 須經中央衛生主管機關核准上市, 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

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 3 of 7

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。

4.2.4 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。

4.2.5 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

4.2.6 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。

4.2.7 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。但不包含涉及族群或群體利益者。

4.2.8 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。

4.2.9 其他合法審查會(JIRB、國衛院、c-IRB、NRPB)審查通過，由本會副審之案件。

4.3 免審案件審查：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，符合下列情形，由醫療執行秘書判定是否為免審案件並進行審查，若審查有意見，後續處理程序比照簡易審查案件之補正程序進行(詳如SOP/014)，審查通過後，呈主席核准。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。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。

(6) 其他不符合人體研究範圍之研究。

4.3.1 除了須符合前項條件，屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，符合下列情形之一，由醫療執行秘書判定是否為免審案件並進行審查，若審查有意見，後續處理程序比照簡易審查案件之補正程序進行(詳如SOP/014)，審查通過後，呈主席核准。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 4 of 7

1. 研究屬已建立或廣被接受的教學活動，包含一般教學實務，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，如：
 - (1) 常規及特殊教學策略。
 - (2) 教學技巧、課程、或管理方法之效果或比較。
2. 教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究。
 - (1) 在研究期間及研究結果公佈後，必須維持研究對象個人身分資料的機密性，研究對象之身分不可被直接或間接指認出來。
 - (2) 若研究對象於研究中的回應，可能使其受到刑事或民事訴訟的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，則紀錄該研究資料之方式，必須無法直接或間接地可辨識出研究對象。
3. 不符合第2 項免審範圍，屬於教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，但符合以下條件之一：
 - (1) 受試者為被選舉或任命的公職人員或候選人
 - (2) 聯想法規規定該個人可識別資料將於研究中及研究後被保密，且沒有例外規定。
4. 收集或研究現有的資訊、文件、記錄、病理資料、診斷標本，且其無法指認特定個人，並可公開取得者，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫。
5. 由政府部門或機構首長認可或執行的研究或實證專案，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，如：
 - (1) 公共福利或服務計畫。
 - (2) 為獲得公共福利或服務的程序。
 - (3) 可能的改變或替代方案。
 - (4) 在該計畫下方法或支付程度下的福利或服務可能出現的變化。且須符合以下各項：
 - a. 計畫為提供公共利益（例如，在美國社會安全法所提供的財務或醫療福利）或服務（如在Older Americans Act下提供的社會、支持或營養服務）。
 - b. 計畫是根據聯想法令授權執行。
 - c. 沒有法令要求IRB審查。
 - d. 研究不涉及顯著的身體侵入或隱私侵犯。
6. 有關食品品質及味道的評估、消費者接受度之研究為：
 - (1) 有販賣許可不含添加物的食品，或
 - (2) 有販賣許可含添加物(農業、化學或環境污染物)的食品，添加物的

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 5 of 7

含量在主管機關(美國食品衛生管理局)許可標準以下。

5. 流程

5.1 申請人於 HRPMS 系統申請案件時，依研究計畫之內容點選「送審類別」、「人體試驗申請案件分類表」及選擇「同意書形式」。同意書檢附之形式，依下列原則判定，由申請人先予自行勾選，但最終裁定權為人體試驗倫理委員會。

- (1) 如為 a. 使用藥品、b. 涉及侵入性檢查及治療、c. 包括無自主性或自主性較低之受試者（如孕婦、兒童、弱勢團體、受刑人等）的試驗，需依相關法規檢附受試者同意書。
- (2) 如為上述簡易審查案件研究(項次4.2.4除外)，需依相關法規檢附受試者同意書、研究用人體檢體採集同意書、受訪同意書等知情同意書。
- (3) 如為上述簡易審查案件研究項次4.2.4，須於計畫書中具體說明使用何項既存資料、文件、記錄、病理標本(如病歷)，前述資料所收集的區間為何。為確保受試者隱私權受到完善的保障，所得資料的紀錄方式不會使受試者直接或間接被識別；且瞭解受試者之資料被洩漏至研究之外，可能導致之危險或損害時，得於說明原因後，不需檢附同意書，惟須於計畫書中載明，該研究之受試者資料與隱私的保護政策。
- (4) 若研究屬美國FDA管轄之研究案，不得免除知情同意。

5.2 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員，依前述原則歸類及初步判定同意書形式之適宜性後，呈報主席或醫療執行秘書核定類別、是否需提會審議、同意書形式，並進行派審。

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 受理送審文件	人體試驗倫理委員會秘書處
↓	↓
2. 初步篩選判定送審案件類別及同意書形式，報告呈報主席或醫療執行秘書	人體試驗倫理委員會秘書處、主席或醫療執行秘書
↓	↓
3. 主席或醫療執行秘書核定審理案件類別及決定是否需提會討論，並指派主審委員	人體試驗倫理委員會主席或醫療執行秘書

7. 附件

7.1 附件一 AF01-007/09.1 人體試驗申請案件分類表

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序 第 14 次修訂	案件審查歸類	日期	2020/03/01
	Classification of protocols procedure	頁數	Page 6 of 7

主席：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	007
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.1
標準作業程序	案件審查歸類	日期	2020/03/01
第 14 次修訂	Classification of protocols procedure	頁數	Page 7 of 7