

# 財團法人生物技術開發中心

## 研究倫理委員會指定主審委員及初審程序

編號：SOP D11

中華民國 100 年 6 月 27 日 公佈施行

中華民國 102 年 6 月 28 日 第一次修訂

中華民國 102 年 12 月 6 日 第二次修訂

中華民國 104 年 4 月 20 日 第三次修訂

### 第一條 目的

為執行本委員會計畫倫理審核初審，依本委員會組織及運作規程第六條，訂定本程序。

### 第二條 適用範圍

本程序接續審核收案程序之後，規定主審產生方式、主審初審時限、審核方式，以及申請人修正計畫與回覆意見。

### 第三條 權責部門

- 3.1 申請人：回覆審核意見及修正資料。
- 3.2 本委員會執行秘書：執行審核程序。
- 3.3 主任委員：指定主審委員。
- 3.4 主審委員：於時限內完成初審，並決定該申請案之審核方式。
- 3.5 研究倫理委員會：本程序之修訂。

### 第四條 流程

步驟	程序	負責人/單位
4.1	核定主審/推薦諮詢專家或族群代表	主任委員
	↓	
4.2	審核資料送出	執行秘書
	↓	
4.3	初審	主審

### 第五條 指定主審委員

- 5.1 本委員會執行秘書將申請資料及主審委員核定清單(附件 irb09)，送請主任委員核定，主任委員並建議案件審查類型。
- 5.2 主任委員依委員之專長核定主審委員，主審委員至少 2 位，一位為生物醫學科學背景委員，一位為非生物醫學科學背景委員。評估是否邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核、推薦諮詢專家或族群代表。
- 5.3 邀請特殊案件代表：若需邀請諮詢專家或相關族群代表參與審核，本委員會執行秘書得提供該計畫之摘要，以電話、傳真、電子郵件或其他聯繫方式徵詢所推薦之諮詢專家或相關族群代表參與審核之意願，若諮詢專家或相關族群代表同意依本委員會人員權責參與審核，則將本中心保密協議書送請諮詢專家或族群代表簽署。收到簽署文件後，依主任委員指示專家/代表參與審核方式，寄送審核相關資料送請審核或邀請與會。
- 5.4 本委員會執行秘書寄送審核相關資料。
  - 5.4.1 審核相關資料
    - 5.4.1.1 新申請案：主審初審表（附件 irb10）、申請案件資料。
    - 5.4.1.2 修正申請、展延申請及追蹤審查：主審初審表（附件 irb10）、申請案件資料、原案審核資料。
  - 5.4.2 向主審委員確認後將審核相關資料送請審核。
- 5.5 若指定之主審委員、諮詢專家或相關族群代表無法執行該案之審核，請主任委員另指派主審委員或推薦人選，再依本程序第 5.4 點執行。

## **第六條 主審初審**

- 6.1 主審委員須於 2 週內完成初審，並填寫審查相關表格，送回本委員會。
- 6.2 審核事項依本委員會組織及運作規程第五條以及本委員會審核準則執行。

## **第七條 決定審核程序**

本委員會執行秘書依主任委員及主審決定之審核方式進行審核程序，只要主任委員及主審中有一位認為應採一般審查，則依一般審查程序辦理。若主審有推薦諮詢專家或相關族群代表參與該案之審核，推薦人選經主任委員核備後，依本程序第 5.3 點執行。

- 7.1 免予審查：依本委員會免予審查程序執行。研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員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，且符合中央衛生主管機關公告得免予審查範圍者，本委員會得核發免審證明。
- 7.2 簡易審查：依本委員會簡易審查程序執行。所謂簡易審查，指由主審進行書面審查方式，無需召開委員會議進行審核。
- 7.3 一般審查：依本委員會一般審查程序執行。所謂一般審查，即是召開委員會議進行審核，委員出席人數與審查決議，需遵守本委員會組織及運作規程。

## **第八條 注意事項**

- 8.1 撤案：案件審核期間，若申請人擬停止該案之審查，請申請人提出書面說明(SOP D10，irb32 研究計畫撤案、變更申請書)，以終止該案之審查。
- 8.2 逾期撤銷：若申請人未於3個月內回覆資料（包含資料不全或審核意見等），視為逾期撤銷審核申請。
- 8.3 撤案或逾期撤銷需依本委員會審核結果核定程序(SOP D12)，發出審核結果通知(irb13)。

## **第九條 施行日期**

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。



	姓名		
	諮詢專家或相關族群代表		

主任委員/副主任委員簽名：

年 月 日

irb10 主審初審表

## 財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

### 研究計畫主審初審表

- 一、 本案為  新案申請、 修正申請、 展延申請、 重新審查、  
 期中審查、 結案審查、 不良反應/異常事件通報
- 二、 本委員會利益衝突迴避原則詳見下列說明。若屬需迴避案件，請主動說明並送回本委員會執行秘書。
- 三、 請委員審核，填寫 irb10-1 審查方式類型與審查項目檢核表、irb10-2 審查意見書，並勾選初審結果。
- 四、 本案請於 / (週) 前完成初審，並將整份審核資料(含計畫書)，寄回本委員會執行秘書(電話 02-26956933 分機 )，謝謝！

年 月 日

提案編號	研究主持人	共同/協同主持人	部門	計畫名稱
主審委員				

執行秘書提醒事項	<p>1. 是否有營利機構提供經費？是否有廠商提供產品進行研究？是否針對特定產品進行研究？是否使用特定廠牌？</p> <p><input type="checkbox"/> 有，請委員注意利益衝突之評估 <input type="checkbox"/> 無</p>
----------	--

	2. 本案主任/副主任委員建議審查類型為：
--	-----------------------

**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**  
**利益衝突迴避原則**

- 一、 委員遇有下列情形之一者，應即離席迴避，不得參與審查：
- (一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同或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) 其他經委員會決議應離席迴避者。
- 二、 於下列情形委員得不離席迴避，但不得參與表決：
- (一) 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同功能組、部門同仁。本中心以研究組別為利益迴避基準。
  - (二) 其他經委員會決議不得參與表決者。
- 三、 委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：
- (一) 聘僱關係。但研究機構內人員，毋須揭露。
  - (二) 支薪之顧問。
  - (三) 財務往來狀況。
  - (四) 本人、配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親對研究機構或研究計畫委託人之投資。
- 四、 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
- 五、 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

本人於審閱前述利益衝突迴避原則後，

同意擔任主審委員

需迴避審查，不克擔任主審委員。

迴避理由：

簽名：

西元            年   月   日

irb10-1 審查方式類型與審查項目檢核表

審查方式類型與審查項目檢核表(初審意見)

申請案編號：DCB-IRB-

計畫名稱：

一、審查方式類型檢核，請委員勾選：	
<input type="checkbox"/> 1. 免予審查	<p>本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，且符合下列情形之一：</p> <p><input type="checkbox"/> 1.1 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 1.3 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 1.4 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 1.5 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。請審查委員補充說明意見： _____</p>
<input type="checkbox"/> 2. 簡易審查	<p>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：</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p>* 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 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"/> 3. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 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"/> 6. 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"/> 7. 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"/> 8. 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 9. 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>*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"/>10. 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> <p><input type="checkbox"/>11. 測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/>12. 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/>13. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>14. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>15. 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p> <p><input type="checkbox"/>16. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>17. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>18. 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。</p> <p>*已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p><input type="checkbox"/>19. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>20. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>21. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p><input type="checkbox"/>22. 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。</p> <p><input type="checkbox"/>23. 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。</p> <p>*本委員會討論得簡易審查者：</p> <p><input type="checkbox"/>24. 經核准之研究計畫，於核准有效期間內進行展延申請、更動資助機關（無營利機構參與）、研究人員聯絡方式（未更換研究人員者），及其他不需更動說明同意書之微小變更者。</p> <p><input type="checkbox"/>25. 除前項所列之微小變更外，經核准之研究計畫，於核准有效期間內之微小變更者。</p>
<input type="checkbox"/> 3. 一般審查	凡不符免予審查及簡易審查範圍者。
<b>二、審查項目檢核，請委員勾選：</b>	

(一)計畫內容		審查意見
1.	計畫名稱、申請機構、合作機構、計畫主持人、共同/協同主持人、計畫執行期限及計畫書版次 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	
2.	計畫摘要 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	
3.	試驗主題與目的 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
4.	研究對象及實施方法是否適當： (1) 檢體種類、收集方法、收集地點 (2) 收集範圍（納入/排除條件） (3) 接受試驗者之標準及數目 (4) 召募潛在研究對象之方法，及取得並記錄研究對象同意之地點及流程敘述 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用	
5.	試驗設計及進行方法 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
6.	試驗期限及進度 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
7.	追蹤或訊息提供計畫 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
8.	評估及統計方法 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
9.	資訊安全規劃 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
10.	研究對象之可能受益及風險、損害補償 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
11.	是否提供相關文獻及證明 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不充足 <input type="checkbox"/> 否	
12.	研究計畫書中其他應載明內容： (1) 研究人力及相關設備需求 (2) 研究經費需求及其來源 (3) 預期成果及主要效益 (4) 研發成果之歸屬及運用 (5) 研究人員利益衝突事項之揭露 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	
(二)研究對象同意書		審查意見
13.	研究計畫符合衛生署公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，本項若選擇『是』，項目 14-25 得不填寫 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

14.	計畫名稱、研究機構名稱及經費來源、研究主持人姓名、職稱及聯絡電話、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式 <input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整	
15.	試驗目的 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
16.	試驗方法與程序，包括檢體使用期間、納入及排除條件、檢體保管者與使用者、剩餘檢體之處理情形等 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
17.	可能導致之副作用、不適或危險說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
18.	預期試驗效果說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
19.	其他可能之治療方式說明 <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確	
20.	研究對象可能之損失或利益說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
21.	研究對象參與研究計畫所獲得補助之適當性 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
22.	研究對象之損害補償與治療說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
23.	研究對象自由選擇是否參與研究，以及撤回同意、退出方式之說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
24.	研究對象隱私與機密資料保護措施 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
25.	備有研究對象之簽名及日期之欄位（必要時加解說員之簽名） <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
26.	研究對象同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
<b>(三)其他與研究對象溝通之文件</b>		
27.	招募研究對象方式，如招募公告、信件、問卷、廣告品內容之說明 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用	
<b>(四)主持人資格</b>		<b>審查意見</b>
28.	主持人學經歷對研究計畫之適當性 <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜	
29.	主持人/研究人員等之研究倫理訓練證明，兩年內達4小時以上。 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

irb10-2 主審初審表(審查意見書)

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

委員審查意見

案號：DCB-IRB-

收件日期：20xx/ /

計畫名稱：(中)

(英)

審查意見：

審查結果：

核准

修正後複審：

書面審查

會議複審

不核准

審核委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日