



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會
簡易審查範圍評檢表

計畫主持人姓名		
計畫名稱(中文)		
項次	依據衛署醫字第1000263013號公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」 1、機構審查會受理案件審查，應先綜合評估研究目的、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，判斷以一般審查或簡易審查方式為之。案件未高於生理、心理、社會最低風險且符合下列之一者，審查會得訂定簡易審查程序進行審查。（「高於最低風險」係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。） 2、下列案件範圍不得以簡易審查為之： (一)醫療法第八條所稱人體試驗。 (二)人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。 (三)以未成年人、受刑人、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。 (四)其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。 ※請計畫主持人自行勾選符合本院簡易審查條件。但最後裁定權為人體試驗暨研究委員會。	
I、從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：		
(一)		體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；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。
二、非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：		
(一)		以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
(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，包括汗液。
(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、以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用醫療器材(含適應症)者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。		



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會 簡易審查範圍評檢表

(一)	使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
(二)	測量體重、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)	依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、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。 請說明：
四、	使用臨床常規治療或診斷之資料、文件、記錄、病理標本之研究。前開資料不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。
五、	以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響受試者工作、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(包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為)，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。 前開研究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。 生物資料庫名稱：_____ (請填寫資料庫完整名稱)
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之。 ☐ CIRB ☐ NRPB ☐ JIRB ☐ 其他：_____ 所通過之研究計畫案(檢附通過文件)



義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會 簡易審查範圍評檢表

請回答下列有關危險評估問題：(以下問題，如果您的回答皆為“否”，則符合簡易審查流程，
如果您的回答中有任一項為“是”，則不符合簡易審查，或請您說明理由。)

是	否	項目
		(1)您的研究對象是否為精神疾病患者？
		(2)您的研究對象是否涉及精神評估或治療？
		(3)您的研究對象是否為藥物濫用者？
		(4)您的研究對象是否為無法自由表達同意權的人？
		(5)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？
		(6)您的研究對象是否為監獄受刑人？
		(7)您的研究對象是否包括胚胎、孕婦或新生兒？
		(8)您的研究對象是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等？
		(9)您的研究對象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量及用法用於衛福部已許可的適應症？
		(10)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？
		(11)您的研究是否涉及使受試者接受使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。
		(12)您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？

說明：