

## ■ 得簡易程序審查之人類研究案件範圍

得採取簡易審查處理程序的研究計畫類型，主要是針對研究參與者所可能引發的生理、心理、社會之危險或不適之機率或強度，不高於日常生活的遭遇或例行性醫療處置之危險或不適之機率或強度，並符合下列十項情形之一：

- 一、 使用下列非侵入性方法收集資料。若使用醫療器材，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（原衛福部公告第三項）。
  - (一) 使用於研究參與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研究對象隱私。
  - (二) 測量體重或感覺測試。
  - (三) 核磁共振造影。
  - (四) 眼動儀、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、杜卡勒血流檢查及心臟超音波。
  - (五) 依研究參與者年齡、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。
- 二、 使用醫院以外之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（原衛福部公告第四項）。
- 三、 非基因研究所使用之資料或檢體，已於研究開始前合法蒐集、儲存，經非利益衝突第三者去除辨識連結，已無從識別特定個人。（[不適用人體研究計畫](#)）
- 四、 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料，且該資料應不含可辨識或可能影響研究參與者工作、保險、財務及社會關係者（原衛福部公告第五項）。
- 五、 研究個人或群體特質或行為，且不含造成個人或族群歧視之潛在可能者（原衛福部公告第六項）。
- 六、 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：（原衛福部公告第七項）
  - (一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究參與者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，未再增加計畫原定個案數，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。
- 七、 承接其他經查核通過之審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之（原衛福部公告第九項）。
- 八、 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（原衛福部公告第一項）。
- 九、 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：（原衛福部公告第二項）
  - (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。
- 十、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（原衛福部公告第八項）。