

3. 人類研究倫理審查作業

3.2 風險分類標準 倫審會訂定風險分類標準，主要依據以下五項原則：

- 一、教育部或衛福部公告之風險分類標準；
- 二、研究參與者受到傷害的機率及程度；
- 三、研究參與者本人及所屬群體本身，或在特定場域、時空、文化脈絡下，具有易受傷害性質；
- 四、研究計畫主持人對於計畫內容、研究方法以及研究對象之嫻熟程度與研究倫理敏感度；
- 五、倫審會之風險審查經驗；

依據這五項原則，送審之研究計畫案得採取免除審查、簡易審查、一般審查等三種處理程序，且特定類型之人類研究計畫案得於研究執行前免取得研究參與者同意。

3.2.1. 免除審查之適用標準

免除審查處理程序適用之研究計畫類型，請參見 HRPP 手冊 1.8 免除審查政策。

3.2.2. 簡易審查之適用標準

簡易審查處理程序適用之研究計畫類型，主要是針對研究參與者可能引發的生理、心理、社會之危險或不適之機率，不高於日常生活的遭遇或例行性醫療處置之風險，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。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) 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

3. 人類研究倫理審查作業

含人類後天性免疫不全病毒(HIV) 陽性患者之病歷。

- 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。
- 五、研究個人或群體特質或行為，且但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 六、已審查通過之計畫案，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) 未能於原訂計畫執行期間達成收案數，僅展延計畫執行期間，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。
- 七、承接其他經查核通過之審查會通過之研究計畫案，得以簡易審查程序追認之。
- 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。
- 九、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。
- 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

3. 人類研究倫理審查作業

件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

3.2.3. 一般審查之適用標準

凡送審計畫案不適用免除審查及簡易審查處理，即採取一般審查程序處理。

3.2.4. 得免取得研究參與者同意之人類研究計畫適用標準

另考量有些人類研究可預期參與研究之風險不高，且免取得研究參與者事先同意，並不影響其權益或不免除則研究無法執行，故訂定以下兩項得免取得研究參與者同意之人類研究計畫適用標準：

- 一、研究屬最低風險，係指對研究參與者之可能風險不高於未參與之風險，且免除事先取得同意並不影響研究參與者之權益。
- 二、研究屬最低風險，係指對研究參與者之可能風險不高於未參與之風險，不免除事先取得研究參與者同意則無法進行，且不影響研究參與者之權益。

凡計畫主持人認為送審計畫案符合適用標準，得於本會之研究倫理審查申請表中註記，無須額外填寫表單，倫審會將評估是否符合這項申請。如不符合，倫審會便在提供給申請人的審查意見書中提出仍須取得同意之要求；但如符合，則不另行通知。

- 有關人類研究計畫得採取免除審查與簡易審查之適用標準，以及得免取得研究參與者同意之適用標準，行政辦公室得參考教育部或衛福部之公告修訂後，送交執行小組討論，再提送倫審會通過後公告周知，且視需要或依主管機關教育部之規定函文報備。

3.2.5. 風險分類適用評估

倫審會得透過以下方式，評估及檢討風險分類是否適切：

- 一、倫審會委員於審查過程，得依計畫案之風險及潛在利益，評估是否改採簡易審查或一般審查，相關程序請參見 HRPP 手冊 1.8〈免除審查政策〉、3.5〈簡易審查處理及結果核定之程序〉。
- 二、監委會委員於實地訪查前，行政辦公室得提供該年度已受理及追蹤審查中計畫案的統計或個案資訊，做為安排實地訪查，及評估、檢視風險分類是否適當之參考。

通過日期	版本	通過會議
102 年 07 月 18 日	1	人類研究倫理審查委員會
103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會

3. 人類研究倫理審查作業

103 年 08 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會
105 年 11 月 21 日	4	人類研究倫理審查委員會
107 年 02 月 13 日	5	人類研究倫理審查委員會
107 年 09 月 17 日	6	人類研究倫理審查委員會
107 年 12 月 17 日	7	人類研究倫理審查委員會
109 年 09 月 21 日	8	人類研究倫理審查委員會