

中華民國 101 年 7 月 5 日
行政院衛生署公告 衛署醫字第 1010265098 號

主 旨：訂定「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，並自即日起生效。

依 據：人體研究法第八條第二項。

公告事項：「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，如附件。

署 長 邱文達

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

一、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。

二、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。

三、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。

(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、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

(五) 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。

(六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

- 四、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。
- 五、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。
- 六、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。
- 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。
- 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。