

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

人體研究計畫新案案件類別檢核表

計畫主持人： _____ 醫師/老師（ _____ 部/ _____ 系所）

計畫名稱： _____

一、新案申請類別

簡易審查(請確認 A~F 條件) 會議審查：請跳至第二大項確認風險評估

➤ 研究計畫屬聯合倫理審查案件(如：C-IRB/NRPB)，請填寫案號及勾選為主審或副審：
C-IRB/NRPB 案號： _____ 主審 副審

(請勾選適用符合簡易審查之條件 A~F)

I. 其他經合法審查會通過之研究計畫

- 經聯合人體試驗委員會審核通過之研究案。
- 經國家衛生研究院之醫學研究倫理委員會審核通過之研究案。
- 經聯合倫理審查機制(如：C-IRB 及 NRPB)審查通過之研究案。

II. 研究計劃之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危害或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列之一者，得以簡易程序審查：

A. 從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

- 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。

B. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- 以不損傷外形的方式收集頭髮、或指甲或體表自然脫落之皮膚。
- 收集因例行照護需要而拔除的恆齒。
- 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- 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。
- 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。
- 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 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。

C. 以下列非侵入性方法收集資料。使用醫療器材者，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。

- 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。
- 測量體重或感覺測試
- 核磁共振造影
- 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檢查。
- 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、身體組織成份評估與柔軟度測試。
- 其他符合本款規定之非侵入性方法。

D. 其他：

- 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。
- 以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 研究個人或群體特質或行為^註，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。(註：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)。
- 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。

E. 本會核定已通過之計畫，已達或超過核准期限，且符合下列情形之一，以延伸研究案送審者：(仍在核准期間之研究案，得以修正案提出)

- 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。
- 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。
- 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

F. 不符合以上 I.~II.之範圍，但您認為基於研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件。

請說明：_____

二、所有申請者請回答下列有關風險評估的問題，請務必確實填寫

是	否	項目
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 您的研究對象是否為 <input type="checkbox"/> 精神疾病或 <input type="checkbox"/> 身心障礙患者？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 您的研究對象是否為藥物濫用者？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. 您的研究對象是否包括 <input type="checkbox"/> 孕婦、 <input type="checkbox"/> 胎兒或 <input type="checkbox"/> 未成年人？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. 您的研究對象是否為原住民？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. 您的研究對象是否為監獄受刑人？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. 您的研究對象是否為在法律上無完整行為能力以表達同意權利的人？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師及學生或長官及下屬等？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. 您的研究內容是否使用大體進行研究？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9. 您的研究是否涉及精神評估或治療？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	11. 您的研究是否尚未經其他學術機構之研究倫理委員會審查通過且涉及給受試者未經衛生福利部許可上市之藥物或未依上市藥品仿單使用？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	12. 您的研究是否涉及 <input type="checkbox"/> 基因治療或 <input type="checkbox"/> 幹細胞治療？
是	否	項目
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	13. 您的研究是否涉及使受試者接受游離輻射暴露？

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	14. 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？
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15. 您的研究是否為使用上市後藥物之觀察性研究？ (例如：上市後監測、phase IV、其他等)

計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 以上資料由本人負責填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律應負之責任。

計畫主持人者簽名：_____ 日期：_____年____月____日

以下由人體研究倫理審查委員會填寫

初審結果	<p>一、審查人與此案是否有利益衝突須迴避：</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有；請說明：</p> <p>二、計畫申請類別</p> <p><input type="checkbox"/> 新案</p> <p><input type="checkbox"/> 同意簡易審查</p> <p><input type="checkbox"/> 同意會審審查</p> <p><input type="checkbox"/> 建議由簡易審查改為會審審查</p> <p><input type="checkbox"/> 非屬本會審核案件</p> <p><input type="checkbox"/> 其他建議：</p>
初審意見 (初審結果與申請類別 不同時，請務必填寫)	<p>※本案若係以藥事法第 13 條所稱之醫療器材為試驗標的且為醫用材料，請提醒計畫主持人，附上「醫療器材簡介暨管理計畫」以供審查。</p> <p>※如研究過程中受試者將接受輻射暴露/研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 3~4 級危險群)，請提醒計畫主持人加送輻射防護管理委員會/生物安全委員會審查。</p> <p>※若係以藥事法第 13 條所稱之醫療器材為試驗標的，須加派本會醫學工程相關之委員審查。</p>

審查委員簽名：_____

日期：_____年____月____日