

## 台大醫院研究倫理委員會臨床試驗簡易審查範圍評檢表

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，並符合下列條件者，得由本會審定後進行簡易審查：

請自行勾選符合本院規定之簡易審查條件：(計畫所使用到之方式均須符合)

新案：

(一)請勾選符合簡易審查之條件 A~D 內符合之子項

### A.採集血液檢體

1.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。

### B.以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體，例如：

- 1.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。
- 2.收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 3.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 7.以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 8.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. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。例如：

- 1.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。
- 2.測量體重或感覺測試。
- 3.核磁共振造影。
- 4.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。
- 5.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。
- 6.其他符合本條規定之非侵入性方法。

### D. 其他：

- 1.使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。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。
- 2.以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。前開資料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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫(例如總院計畫業經本會審查通過，後續新增雲林、北護、金山、竹東分院或癌醫中心醫院為試驗中心之計畫)

E.不符合以上 A~D，但您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件。

請詳細說明：

**(二)申請新案簡易審查者請回答下列有關危險評估的問題:**

是 否

1. 您的研究對象是否為藥物濫用者?
2. 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?
3. 您的研究是否涉及精神評估或治療?
4. 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?
5. 您的研究是否採用隨機分組設計?
6. 您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等?
7. 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?
8. 您的研究對象是否包括無法自主行使同意之成人?
9. 您的研究是否涉及進行全基因體檢測?

以上問題，如果您的回答皆為”否”，則符合進入簡易審查流程；

如果您的回答中有任一個”是”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：

- 不會  會 10. 受試者會因參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響(例如從事管制藥品、犯罪行為研究或以易被標籤化的疾病患者為對象等研究)?

若答會，請續填：

- 是  否 10.1 本研究有適當措施保護隱私與個資機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk)。

此項如果您的回答為”是”，則符合進入簡易審查流程；

如果您的回答為”否”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：

 **變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件):REC No.:**

1. 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性。

※以下項目不屬於極微變更：

**a.** 新增或刪除治療 **b.** 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 **c.** 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射) **d.** 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 **e.** 劑量有意義的減少及增加

2. 主管機關指定計畫(CIRB 機制)以及 NRPB 聯合審查機制計畫經主審醫院研究倫理委員會審查通過之變更案。

3. 依衛生福利部意見修正：修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

 **持續審查 (適用於先前已通過本院審查之案件):REC No.:**

1. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬 D.其他:5 之條件不適用。
2. 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。
3. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
4. 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(屬 DHHS 及 FDA 管轄且原試驗為一般審查者不適用)。
5. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。