**簡易審查範圍查檢表**

1. 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、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，得申請簡易審查。
2. 請自行勾選下列表格，但最後裁定權為 IRB。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. □自體重50公斤以上成年人，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，且每次採血不得超過20毫升。   備註：基因遺傳相關研究，不得申請簡易審查 | | | |
| 二、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屑。  □收集因例行照護需要而拔除之恆齒。  □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。 | | | |
| 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。  □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。  □依研究對象年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。  □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。但不含人類後日性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 | | | |
| 五、□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。 | | | |
| 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。  備註：如感覺、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。 | | | |
| 七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：  □該研究已不再收新個案，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，僅展延計劃期間，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。 | | | |
| 八、□自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。 | | | |
| 計畫主持人簽名 |  | 日期 | 民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 |