檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署　函

核章	副院長	院長	董事長

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳　　真：(02)85906061
聯絡人及電話：周純芬(02)85906666
電子郵件信箱：

受文者：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院

文號	主管單位	依文會簽相關協辦單位			
1010265098C	ZKB				

發文日期：中華民國101年7月5日
發文字號：衛署醫字第1010265098C號
速別：普通件 101.7.-5
密等及解密條件或保密期限：
附件：「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」條文及公告掃描檔各1份(1010265098C-1.doc)

主旨：「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，業經本署於101年7月5日以衛署醫字第1010265098號公告施行，請 查照並轉知所屬。

說明：檢附「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」條文及公告掃描檔各1份

正本：中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院青年輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、行政院體育委員會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、本署長期照護保險籌備小組、財團法人醫學研究倫理基金會、臺灣臨床研究倫理審查學會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人人體試驗委員會、壢新醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜

合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚大學、國立陽明大學

副本：電2012/02/05文交10:06:42章

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。