阮綜合醫院人體研究送審自主檢核表

填表說明：

1. 請依序完成【第一關至第三關】的篩選，判定本計畫之審查類別（一般、簡易或免審）。
2. 若計畫涉及調閱病歷或健保資料，欲申請免除取得研究對象同意，請加填【第四關：免除知情同意自我評估】。
3. 請依據 115 年度最新查核基準要求，確實勾選【第五關：性別考量與統計設計檢核】，以避免行政退件並提升審查時效。

第一部分：案件審查分級自評判定流程

勾選	第一關：受試族群篩檢（決定是否一律送一般程序大會審查）
☐ 是 ☐ 否	本案之研究對象是否「包含」以下任一易受傷害族群或受不當脅迫者？ （未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙者、精神病患、或經判定無法自由決定者） **▲ 判定結果：若勾選【是】，本案「原則上強制排除」於免審審查，除符合去連結研究外應一律送「一般程序審查（大會）」。**
☐ 是 ☐ 否	本案之研究對象是否涉及「原住民族」之研究？ **★ 法定強制項目：若屬原住民族研究，不論判定為何，發表前皆必須取得「原住民族同意與諮詢（CRB）」證明，不可豁免！**

勾選	第二關：風險程度篩檢（決定是否強制送一般程序大會審查）
☐ 是 ☐ 否	本案是否「高於最低風險」？（即受試者面臨之生理、心理、社會危害或不適，高於日常生活或例行醫療處置之風險） 例如包含： 1. 醫療法第 8 條人體試驗（新藥、新醫療器材、新醫療技術、生體可用率 BA/生體相等性 BE 試驗）。 2. 採集或使用「非去連結」之生物醫學檢體（如基因、染色體分析且非去連結保存）。 **▲ 判定結果：若勾選【是】，本案「強制送一般程序審查（大會審查）」，請填寫一般審查送審文件。**

第二部分：免予倫理審查判定自評表

勾選	第三關：確認是否符合「得免送審或核發免審證明」之案件範圍
☐ 適用	**■ 類別一：公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集資訊辨識特定之個人。** （例如：捷運站出口之匿名穿搭觀察、無互動之公共空間行為觀察等）
☐ 適用	**■ 類別二：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。** （例如：分析已發表之政府公開年報數據、公開圖書文獻等）
☐ 適用	**■ 類別三：公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。** （例如：委託評估長照試辦計畫滿意度成效）
☐ 適用	**■ 類別四：於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。** （例如：本院在職同仁之無記名教育訓練成效評估、不具可辨識性之教學教法比較）
☐ 適用	**■ 類別五：屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。** **★ 查核紅線注意：依衛福部規定，去辨識之健保資料庫研究不應逕予判定為免審，仍必須提送並由委員會進行個案實質審查！**
判定	**▲ 判定結果：若符合上述【類別一至類別五】任一項，且【第一關受試族群篩檢為否】，本案得以申請「免予倫理審查」，提送免倫理審查申請書（草案 1-1）。**

第三部分：簡易程序審查判定自評表

勾選	第四關：確認是否符合「得以簡易程序審查」之案件範圍
☐ 項目 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。 （限制：8 週內採血總量不超過 320 毫升、每週不超過 2 次，且每次不超過 20 毫升）
☐ 項目 2	以非侵入性方法採集研究用人體檢體： ☐不損外形收集頭髮、指甲或脫落皮屑 ☐常規拔除之恆齒 ☐收集汗液等排泄/分泌物 ☐非刺激取得唾液 ☐一般洗牙程序採集牙菌斑 ☐刮取/漱口採集口腔或皮膚細胞 ☐蒸氣吸入收集痰液 ☐其他非穿刺、無切開、無置入器械方式採集檢體
☐ 項目 3	使用非侵入性方法收集資料（醫材須經核准上市，且排除游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑）： ☐體表感應器（無輸入能量、不侵犯隱私） ☐測量體重或感覺測試 ☐核磁共振造影（MRI） ☐心電圖/腦波圖/超音波/診斷性紅外線 ☐符合年齡體重之適度運動/肌力測試/柔軟度測試
☐ 項目 4	使用臨床常規治療或診斷之病歷（含個案報告之研究）。 **★ 查核紅線注意：絕對不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷！**
☐ 項目 5	以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料，且排除可辨識、可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料。
☐ 項目 6	研究個人或群體特質或行為（如認知、知覺、語言、溝通等研究），但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
☐ 項目 7	已審查通過計畫之變更或追蹤： ☐不收新案且受試者已完成試驗僅需長期追蹤 ☐僅展延計畫期間未增收個案且無新增危險 ☐僅限於接續前階段研究之後續資料分析
☐ 項目 8	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、檢體，但不包括涉及族群或群體利益者。
☐ 項目 9	審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，以簡易程序追認之（多中心/代審案）。
判定	**▲ 判定結果：若符合上述【項目 1 至 9】任一項，且【第一、二關均為否】，本案得以申請「簡易審查」，提送簡易審查送審文件（草案 3-1）。**

第四部分：免除取得研究對象知情同意自評表

勾選	確認是否符合「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」
☐ 條款一	研究案件為「公務機關執行法定職務」，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
☐ 條款二	研究材料為「自合法之生物資料庫取得」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。 （限制：絕對不包括涉及族群或群體利益者）
☐ 條款三	研究屬「最低風險」，對研究對象之可能風險不超過未參加該研究者，且免除事先取得同意「不影響」研究對象之權益。
☐ 條款四	研究屬「最低風險」，對研究對象之可能風險不超過未參加該研究者，但「不免除事先取得同意則研究無法進行」，且「不影響」研究對象之權益。 （例如：大規模病歷回溯研究，因出院多年且人數過多，逐一聯絡在實務上確有執行之不可能，且本案設有完善資安保護）
判定	**▲ 判定結果：計畫主持人若欲免除知情同意，須於申請書中依據上述【條款一至四】勾選其一，並由委員會進行個案實質審查判定（不應逕行認定免除）。**

第五部分：新案性別考量與統計設計自我檢核(115 年查核要求)

勾選	新案計畫書「性別考量與統計分析」自我檢視要項
☐ 已確認	■ **文獻與背景評估：** 計畫書之研究背景與目的中，已回顧並分析過往文獻是否有「性別偏誤」或「排除女性」之狀況，並清楚敘明本案之性別思考（或 SABV，性別作為生物變項之考量）。
☐ 已確認	■ **招募性別比例合理性：** 本案招募受試者之男女比例，符合該疾病在目標人口（或盛行率）之性別分佈，避免無正當理由（如行政方便）排除特定性別。
☐ 已確認	■ **單一性別排除理由（若有）：** 本案若僅招募單一性別（例如僅收錄男性或女性），已於計畫書中提出充分的「科學、解剖生理、或特定性別專屬疾病（如攝護腺、卵巢癌）」之合理依據。
☐ 已確認	■ **性別數據與分層統計分析計畫（一般審查及定量研究案必填）：** 1. 統計分析計畫（SAP）已明確將「性別」列為次組分析（Subgroup Analysis）或多變量分析之交互作用檢項。 2. 樣本數估算已考量性別次群體之代表性，並已定義「定量交互作用」或「定性交互作用」之檢驗原則。
☐ 已確認	■ **多元性別之量測與尊重（若適用）：** 問卷、量表或基本資料收集表中之性別欄位，已提供具包容性之多元或開放式選項，尊重受試者自我認同，避免強迫進行生理二分。