**輔仁大學人體研究倫理委員會**

**人體研究計畫簡易審查範圍檢核表**

如果您的研究計畫符合衛生福利部公告之得簡易審查範圍，請勾選下列符合的項目(可複選)，但最後裁定權為本委員會。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：** | | | |
| 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。其他方法請說明： 。 | | | |
| 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、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。 | | | |
| 八、其他合法審查會通過之研究計畫。  審查會名稱： 。(檢附通過證明函影本) | | | |
| **請回答下列問題：** | | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫屬於醫療法第八條所稱人體試驗（係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究）。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究自合法生物資料庫取得之未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫屬於基因等生物基本特徵有關之醫學研究。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者？例如：老師/學生、長官/下屬等。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究對象是否為人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究對象是否包含原住民、未成年人(18歲以下)、孕婦、身心障礙者、胚胎、新生兒、監獄受刑人。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫是否涉及精神評估或治療。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫是否涉及給予研究參與者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究設計組別為隨機分配。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫是否涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本（非由常規或例行之檢查治療取得者）。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫是否涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等。 | | |
| 是 否 | 1. 您的研究計畫是否可能危害研究參與者，例如：暴露於不安全的環境等。 | | |
| ※如果上述您的回答中有任何一個“是”，原則上不得簡易審查，如果您認為符合簡易審查，請詳加說明(含納入對象的必要性、理由、保護措施) | | | |
| 計畫主持人簽名 |  | 日期 | 年 月 日 |