

「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」

| 95 年 2 月 3 日衛署醫字第 0940218247 號公告   | 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號公告   |  |
|--|--|--|
| 名稱   | 名稱   | 名稱說明   |
| 醫療機構人體試驗委員會得快速審查案件範圍   | 醫療機構審查會得簡易審查案件範圍   | <p>一、審查會名稱依人體試驗管理辦法第 9 條修正。</p> <p>二、因簡易審查與快速審查意義不同，配合實務情況修正名稱。</p> <p>三、「得」係指審查會在執行層面，不可低於此標準，但鼓勵審查會可以採取更高標準。</p>   |
| 內容   | 內容   | 內容說明   |
| <p>一、從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：</p> <p>(一) 受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 550 毫升，且一次抽血量不得超過 250 毫升。</p> <p>(二) 受試者為其他成年人、小孩，需考慮年齡、體重、健康情形、採血步驟、採血量、採血頻率等；八週內採血量不超過 50 毫升或每公斤體重 3 毫升的量，且一週內採血次數不超過二次。</p> | <p>一、機構審查會受理案件審查，應先綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，判斷以一般審查或簡易審查方式為之。</p> <p>        案件未高於生理、心理、社會最低風險且符合下列之一者，審查會得訂定簡易審查程序進行審查：</p> <p>(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，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；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。</p> | <p>一、「高於最低風險」係指身體或心理不適的程度高於一般在日常生活中、身體或心理的例行檢查或測試所遇到的危險性。包括個人隱私揭露等。</p> <p>二、對使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究，須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。</p> <p>三、對使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究，須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。</p> <p>四、對於具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究，須對受試者保護有更周延之考量，不宜逕以簡易審查處理。</p> |

95年2月3日衛署醫字第0940218247號公告

二、為研究目的，以前瞻性的非侵入性方法收集生物檢體，例如：

- (一) 以不破壞美觀的方式收集頭髮或指甲。
- (二) 收集剝落的乳齒或因定期檢查而認為必須拔除的乳齒。
- (三) 收集因治療而必須拔除的恆齒。
- (四) 收集排泄物和外分泌液(包括汗水)。
- (五) 以不刺激的方式或以咀嚼口香糖、蠟或檸檬酸刺激舌頭後，以非套管方式取得唾液。
- (六) 收集生產時排出的胎盤。
- (七) 收集因檢查須要而作羊膜穿刺、破水或分娩時的羊水。
- (八) 以一般洗牙程序或低於一般常規洗牙程序之侵犯性範圍收集牙齦內牙菌斑及牙結石。
- (九) 由口腔、皮膚以刮取或漱口之方式，取得黏膜和皮膚細胞。
- (十) 蒸氣吸入後取得痰液。

100年6月14日衛署醫字第1000263203號公告

(二) 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

1. 以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
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。

95 年 2 月 3 日衛署醫字第 0940218247 號公告

三、排除放射線或微波的使用，經由臨床上非侵入性方式(不涉及全身麻醉或鎮靜劑)所蒐集的資料。所使用的醫療器材(含適應症)須經中央衛生主管機關核准上市。例如：

(一) 使用於受試者體表或一段距離，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

(二) 量體重、感覺測試。

(三) 核磁共振造影。

(四) 心電圖、腦波圖、體溫圖、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檢查。

(五) 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

四、研究為例行臨床治療或診斷所收集之資料、文件、記錄、病理標本。

五、為研究目的蒐集的錄音、錄影、數位或影像資料記錄。

100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號公告

(三) 以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用醫療器材(含適應症)者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。

1. 使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

2. 測量體重、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. 依受試者年齡、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。

6. 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資料、文件、記錄、病理標本之研究。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。

(五) 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料。

| 95年2月3日衛署醫字第0940218247號公告  | 100年6月14日衛署醫字第1000263203號公告   |  |
|--|---|--|
| <p>六、研究個人或群體的特質或行為(例如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為等),或研究涉及調查,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。</p> <p>七、追蹤審查已通過的研究計畫:</p> <p>(一)當:1、研究計畫已不再收錄新受試者; 2、所有受試者均已完成所有相關的研究試驗; 3、受試者仍須長期追蹤。</p> <p>(二)沒有新受試者的加入,且沒有發現新的危險性。</p> <p>(三)剩餘的研究僅限於資料分析。</p> <p>八、有關藥品臨床研究:</p> <p>(一)試驗藥品已有衛生署藥品許可證且為本院藥委會通過使用之藥品,試驗性質為學術研究且用於衛生署已許可適應症。</p> <p>(二)學名藥之藥動學試驗。</p> | <p>(六)研究個人或群體特質或行為(包括但不限於感覺、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。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p> <p>(七)追蹤審查已通過的計畫:</p> <p>1. 當(1)不再收錄新受試者;(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗;(3)受試者仍須長期追蹤。</p> <p>2. 沒有增加新受試者,且沒有新的危險性。</p> <p>3. 剩餘的研究僅限於資料分析。</p> <p>(八)經核准之試驗計畫,於核准有效期間內之微小變更者。</p> |  |
|  | <p>二、下列案件範圍不得以簡易審查為之:</p> <p>(一)醫療法第八條所稱人體試驗。</p> <p>(二)人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。</p> <p>(三)以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂</p>   | <p>一、不得簡易審查之案件範圍。</p> <p>二、基因研究及未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象之研究須對受試者保護有更周延之考量,不宜逕以簡易審查處理。</p> |

|                           |  |                    |
|---------------------------|--|--------------------|
| 95年2月3日衛署醫字第0940218247號公告 | 100年6月14日衛署醫字第1000263203號公告                                      |                    |
|                           | 定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願<br>做決定者為研究對象。<br>(四)其他經中央主管機關公告不得以簡易<br>審查為之者。 |                    |
|                           | 三、非醫療機構審查會準用本規定。   | 非醫療機構辦理倫理審查，準用本規定。 |