**財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會**

**簡易審查範圍評檢表**

請自行勾選下列表格，評估您的研究計畫是否屬於簡易審查。但其最後裁定權為本中心研究倫理委員會。

|  |  |
| --- | --- |
| **勾選** | **內容** |
|  | 1. 若您的研究僅需使用向捐血中心申請自捐贈者之血液分離後之廢棄檢體（有限檢體數目），如白血球、或具感染性之檢體等—簡易審查 |
| **若您的計畫僅需使用剩餘檢體，且所執行項目：** | |
|  | 1. 符合檢體提供者原先所同意之使用範圍—簡易審查 |
|  | 1. 超過檢體提供者原先所同意之使用範圍—視計畫內容而定 |
| **若您的研究僅需使用靜脈血液檢體：** | |
|  | 1. 以公開管道並遵循自願與自主性書面徵詢方式募集之捐贈者且受試者為健康簡易審查且未懷孕的成年人，體重達50公斤以上，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。—簡易審查 |
|  | 1. 受試者為孕婦、未成年人、特定疾病病人、意識不清者、少數民族（例如原住民）、特定職業（例如軍人、學生、自己實驗室之助理）—一般審查 |
| **若您的研究僅需使用以下非侵入性方法採集之人體檢體，皆屬於簡易審查：** | |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 |
|  | 1. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 |
|  | 1. 以蒸氣吸入後收集之痰液。 |
|  | 1. 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。 |
| **若您的研究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。皆屬於簡易審查：** | |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 測量體重或感覺測試。 |
|  | 1. 核磁共振造影。 |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 其他符合本款規定之非侵入性方法。 |
|  | 1. 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—簡易審查 |
|  | 1. 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—簡易審查 |
|  | 1. 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—簡易審查 |
| **已審查通過之計畫，符合下列情形之一者，皆屬於簡易審查：** | |
|  | 1. 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—簡易審查 |
|  | 1. 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—簡易審查 |
|  | 1. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析—簡易審查 |
|  | 1. 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。—簡易審查 |
|  | 1. 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。 |
|  | 1. 其他： |