**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會**

**簡易審查申請書(校外案件)**

申請日期:民國 年 月 日

|  |
| --- |
| 1.計畫名稱(中文)：計畫名稱(英文)： |
| 2.主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail： | 共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail： |
| 3.計畫性質(複選)：(1)本計畫為：(多選)□ 多國多(跨)機構；請列出參與國家：□ 台灣多(跨)機構；請列出參與機構：□ 單一機構；請列出計畫實施地點□ 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程：(2)研究計畫已/將送 單位審查 |
| 4.研究計畫經費來源 委託單位：□學術研究(□教育部□科技部□衛福部□國衛院□中研院□其他(請註明)) ：□其他(請註明) ：□自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為： 元 |
| 5.研究起迄期間：民國 年 月 日至 年 月 日 計畫實施地點： |
| 6.請簡述研究目的及研究方法： |
| 7.簡易審查要件：本委員會受理案件審查，將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。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，得以簡易審查。 |
| 如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部規定之簡易審查範圍，請勾選下列表格中您覺得符合的項目，但最後決定權為本委員會。 |
| (1)從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體。 | * 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。 |
| (2)以右列非侵入性方法採集研究用人體檢體。 | * 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。
* 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
* 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
* 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。* 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。* 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
* 以蒸氣吸入後收集之痰液。
* 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。
 |
| (3)以右列臨床常規使用之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。 | * 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。
* 測量體重或感覺測試。
* 核磁共振造影。
* 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。
* 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。
* 其他符合本款規定之非侵入性方法。
 |
| (4) □ 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。 |
| (5) □ 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。 |
| (6) □ 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。 |
| (7)已審查通過之計畫，符合右列情形之一者。 | * 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。
* 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。
* 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
 |
| (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、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。 |
| (9) □ 本院IRB承接其他合法IRB通過之研究計畫(c-IRB、JIRB)，得以簡易審查 程序追認之。 |
| 如果您有勾選以上任一項，請回答以下有關研究對象風險評估的問題。 |
| 您的研究對象是否有胚胎、新生兒、未成年(未滿18歲)或孕婦？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有原住民？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有受刑人？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有身心障礙病患？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有精神病患？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有藥物濫用者？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究是否涉及未經衛生福利部許可的藥物/醫療器材/醫療技術(醫療法第八條所稱人體試驗)，且未經JIRB或衛福部c-IRB主審醫院核准？ | □是□否(含獲JIRB或c-IRB主審核准案) |
| 您的研究是否涉及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？ | □ 是 □ 否 |
| 您的研究對象是否有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？ | □ 是 □ 否 |
| 以上的問題為衛生福利部規範『不得簡易審查之案件範圍』，若您的回答皆「否」，依目前法規，應符合進入簡易審查的條件，如果您的回答中有任一個「是」，**請詳加說明您認為符合簡易審查的理由：** |
| 7.1是否有改變知情同意之程序（書面同意）：□否□是，請說明改變程序及原由： |
| 8.聯絡人資料  聯絡人姓名：  單位(校外單位請加註單位名稱)： 職稱： 聯絡電話： 手機：  傳 真： E-mail： |

以上資料由本人負責填寫，已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

**填寫人簽章：**

**日期：民國 年 月 日**

**校外審查注意事項**

1. 本委員會就委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，本委員會得逕予退回，不予審查。
2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法令及其審查委員會組織及作業程 序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料，計畫主持人應配合辦理。
3. 本委員會於執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件 發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意 義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理 相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、 財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：(1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。(2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。(3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 人體與人類行為研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

**本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。**

|  |  |
| --- | --- |
| **計畫主持人簽章：**  | **日期：民國 年 月 日** |
| **共同主持人簽章：** | **日期：民國 年 月 日** |
| **單位主管簽章：** | **日期：民國 年 月 日** |
| **計畫執行機構用印：** | **日期：民國 年 月 日** |
| **代表人簽章：** | **日期：民國 年 月 日** |