

國立體育大學人體研究倫理委員會標準作業程序

文件編號：NTSU-IRB-08-25.1

文件名稱：研究計畫簡易審查程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-04-20
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂
25.1	2025-01-21	2025-01-21	刪除審查「修正後通過」之選項。

一、目的：

規範新送交國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）進行簡易審查之計畫案的流程。

二、範圍：

適用於人體與人類研究之計畫。

（一）「人體研究」：研究參與者因參與研究所受之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活中之遭遇或例行性醫療之風險，並符合下列情形之一者，得以簡易審查程序審查：

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，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. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - 2.1 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。
 - 2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - 2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - 2.4 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。
 - 2.5 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。
 - 2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - 2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - 2.8 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。
3. 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）：
 - 3.1 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。
 - 3.2 測量體重或感覺測試。
 - 3.3 核磁共振造影。
 - 3.4 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。

- 3.5 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。
 - 3.6 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，符合下列情形之一者：
 - 7.1 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。
 - 7.2 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。
 - 7.3 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. 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。
- (二) 「人類研究」：研究參與者因參與研究所受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中可能遭遇者，或不大於一般健康人於例行之醫療、牙醫與心理檢查時可能遭遇之身心傷害的風險機率。研究計畫同時符合以下三點，可作簡易審查：
1. 屬於微小風險研究。
 2. 非秘密研究。
 3. 不涉及與受刑人、未成年人、原住民、孕婦、身心障礙者等的直接互動。

三、職責：

- (一) 計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。如經委員審查需修正，應於指定期限內完成回覆。
- (二) 主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- (三) 執行秘書：將計畫案送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- (四) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、執行細則：

- (一) 審查流程：申請案經受理後，由主任委員視研究領域指派計畫所涉專業領域及非該專業領域各1位審查委員進行審查，審查委員應於10個工作日內完成初審，審查逾期2個工作日後，本會進行第1次催覆，若於5個工作日內未收到回覆，則進行第2次催覆，審查委員至遲應於3個工作日內回覆。如仍未回覆，則請主任委員另行指派委員進行審查。
- (二) 審查結果分為「通過」、「修正後再審」及「改採一般審查」三種。
 - 1. 審查結果為「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「審查核可證明」准予執行，並於下次委員會議中追認。
 - 2. 審查結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，應於5個工作日內提出補充。如逾7個工作日時未收到回覆，本會進行第1次催覆，若再逾5個工作日未收到回覆，則進行第2次催覆。逾期2個月視同撤案。
 - 3. 審查結果為「改採一般審查」者，逕改為一般審查案，通知計畫主持人改判審查程序，並依前款程序修正後，再提送委員會議討論。
 - 4. 如2位審查委員意見不同時，以較嚴格之審查方式辦理。
- (三) 審查委員於收到回覆說明後，應於10個工作日內完成再審。再審結果為「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「審查核可證明」准予執行，並於下次委員會議中報告。

五、附件：

附件一、研究計畫新案審查送件核對單

附件二、研究計畫新案審查申請書-簡易審查

附件三、研究計畫研究成員資歷表

附件四、研究計畫研究成員聲明書

附件五、審查費繳交切結書

附件六、研究計畫初審審查表

附件七、研究計畫新案審查意見回覆表

附件八、研究計畫新案複審審查表

附件九、審查核可證明