

公告醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍

日期：95 年 2 月 3 日

字號：衛署醫字第 0940218247 號

醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍

一、從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

- (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。
- (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。

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) 收集排泄物和外在分泌物(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。

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。

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。

七、追蹤審查已通過的研究計畫：

(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。

(二) 沒有新受試者的加入，且沒有發現新的危險性。

(三) 剩餘的研究僅限於資料分析。

八、有關藥品臨床研究：

(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。

(二) 學名藥之藥動學試驗。