

「簡易審查案件」係指非醫療法所稱人體試驗範圍案件，但為論文發表、研究計劃或其他目的之申請案。研究性質及範圍如下：

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，且每次採血不得超過20毫升。
2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - A. 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。
  - B. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - C. 收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
  - D. 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。
  - E. 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。
  - F. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - G. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - H. 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。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
  - A. 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。
  - B. 測量體重或感覺測試。
  - C. 核磁共振造影。
  - D. 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。
  - E. 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。
  - F. 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. 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及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. 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。但不包含涉及族群或群體利益者。
8. 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。
9. 其他合法審查會（JIRB、國衛院、c-IRB、NRPB）審查通過，由本會副審之案件。

「免審案件審查」係指研究案件非以未成年人、收容人、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，符合下列情形經審查通過後，呈主席核准。

1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測誦、教學技巧或成效評估之研究。
5. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
6. 其他不符合人體研究範圍之研究。