

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(9)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
99/12/15	3.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	3.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	3.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/04/17	3.5 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	4.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/03/05	4.1 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	5.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	5.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	6.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	6.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	6.2 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	6.3 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	6.4 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	6.5 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	6.6 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數
					第(2)頁/共(9)頁

一、 依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、 目的

提供本院人體研究倫理審查委員會審查有關人體研究計畫新案免除審查的準則。

三、 適用對象及範圍

研究案件非以未成年、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不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或經本會評估符合者核發免審證明：

- (一) 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。
- (二) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其他公開週知之目的。
- (三) 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。(需出具公文或相關證明資料佐證)
- (四) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (五) 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。前項最低風險，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。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(9)頁

四、 權責單位

- (一) 計畫主持人：依據「免除審查送審資料檢查/排列清單」備齊審查所需文件，並依本會要求提供相關資料。
- (二) 主任委員、執行秘書：判定計畫案是否符合免除審查條件，並進行審查或指派審查委員負責審查。
- (三) 審查委員/諮詢專家：判定計畫案是否符合免除審查條件，並提供審查意見。
- (四) 行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件、核發計畫免除審查許可書並安排會議追認。

五、 名詞解釋與定義

- (一) 有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(衛署醫字第 1020270485 號)
 1. 所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。
 2. 研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。
 3. 得免審範圍第 5 點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(9)頁

- (1) 得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。
- (2) 符合得免審範圍第 5 點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

六、作業要求

(一)行政審查

1. 計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會免除審查送審資料檢查/排列清單」排列備齊送審文件。108 年(含)之後申請案件為線上系統送審與上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(2)項不須檢附，第(3)項需線上系統填表：
 - (1) 免除審查送審資料檢查/排列清單
 - (2) 免除審查意見表
 - (3) 免除審查基本資料表
 - (4) 中文計畫摘要表
 - (5) 完整計畫書
 - (6) 計畫主持人及申請單位聲明書
 - (7) 院外及院內計畫主持人、共同/協同主持人及研究人員個人資料、論文著作目錄
 - (8) 院外及院內計畫主持人及其他研究人員參加臨床研究相關訓練課程證書影本
 - (9) 顯著財務利益暨非財務關係申報表

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(9)頁

(10) 其他相關附件

3. 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，需通知計畫主持人修正補齊資料。
4. 經確認完備之研究計畫案，行政人員須將案件入案編號，並轉送執行秘書及主任委員指派審查委員審查案件，此項作業需在 3 個工作天內完成。
5. 執行秘書及主任委員，就該申請案各圈選 1 位委員審查，或確認由執行秘書或主任委員審查，若是計畫涉及非本會委員專業時，則增加 1 位諮詢專家進行初審，此項作業須在 3 個工作天內完成。

(二) 初審

依案件審查類型分為執行秘書或主任委員審查，及委員審查二類。

1. 執行秘書（委員）或主任委員審查

由人體研究倫理審查委員會執行秘書或主任委員先行審查認定，並於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回。

2. 委員審查

執行秘書和主任委員判定需送交委員審查時，則由執行秘書/主任委員圈選 1 名委員進行審查。若是計畫涉及非本會委員專業時，則增加 1 位諮詢專家進行初審。初審委員需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回，再依審查結果處理後續程序。

3. 審查結果及處理方式

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(6)頁/共(9)頁

(1) 推薦：委員為推薦，經陳報主任委員核可後，通知日起 7 天內，於系統上列印 1 份初審完成之完整資料紙本文件至本會，行政人員收到後於 14 個工作天內核發「計畫免除審查許可書」，並於下一次會期追認核備。若未收到，將暫停審查程序。

(2) 修正後再審：計畫主持人需於 7 天內依審查意見回覆，審查委員須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將再審查意見送回，再依審查結果處理後續程序。

(3) 不推薦：委員為不推薦於會議決議。

A. 若審查結果為不推薦案件，則請計畫主持人重新以一般審查案件或簡易審查案件送審。

(三) 複審(會議審查)

1. 初審結果推薦並核發「計畫免除審查許可書」之案件將於最近一期會議追認。

(1) 若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求不得繼續執行該計畫。

(2) 如有上述情形，本會行政人員，需將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

(3) 經本會判定之免審案件且經審查通過者，無須進行後續持續及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向本會通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫人主持人須重新以新案送審。

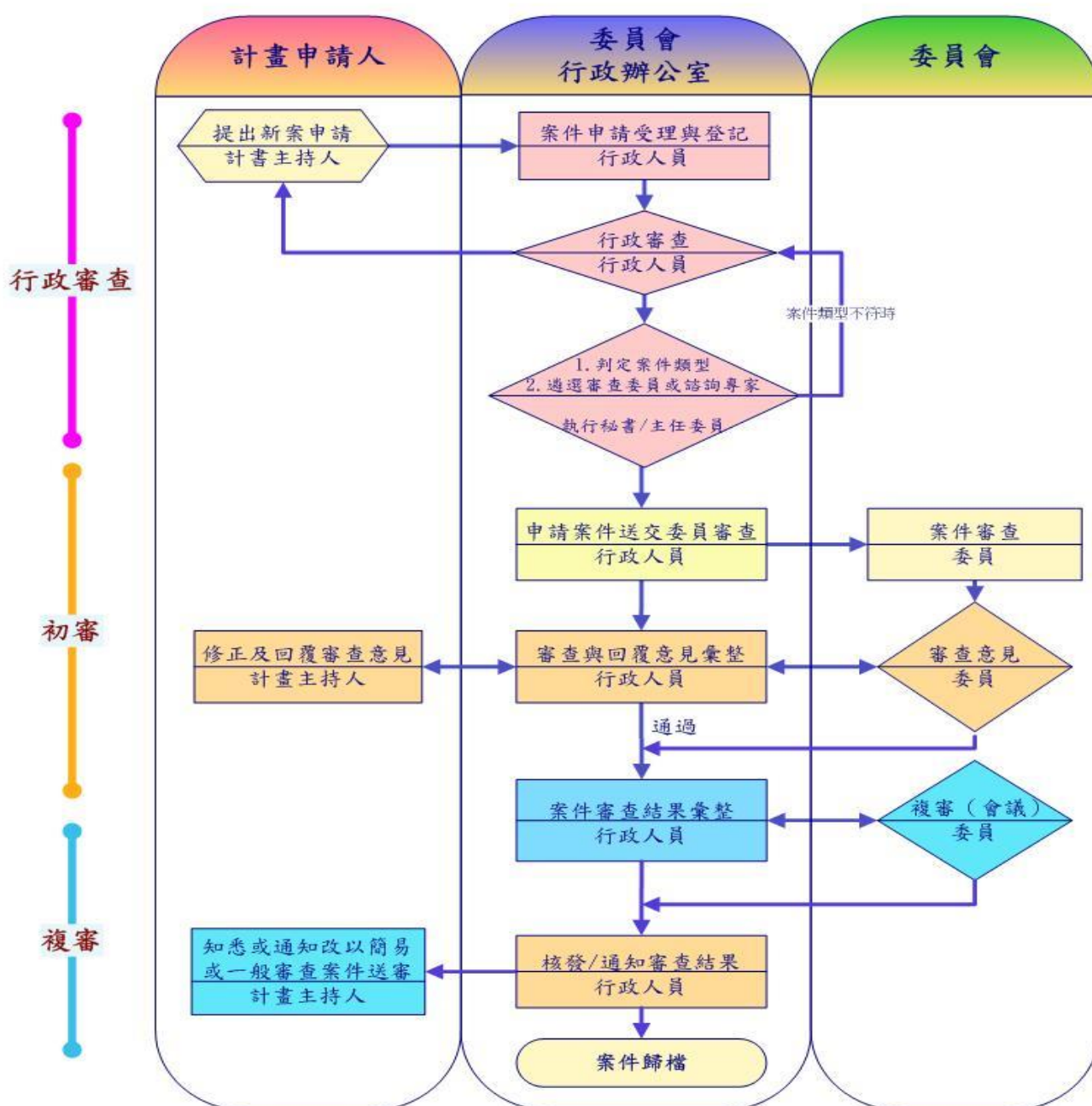
標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(7)頁/共(9)頁

2. 初審結果不推薦案件，將於最近一期會議提出並依會議決議並辦理後續事宜。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(9)頁

七、作業流程圖及說明

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 免除審查流程圖 Exempted Review Flow Chart



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 10 新案免除審查			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.6)版	頁數/總頁數	第(9)頁/共(9)頁

八、 相關文件

- (一) 表 10-01-1 免除審查送審資料檢查／排列清單
- (二) 表 10-02-1 免除審查意見表
- (三) 表 10-03-1 免除審查基本資料表
- (四) 表 10-04-1 計畫免除審查許可書

下列送審表單，請依 SOP 08 附件辦理

- (五) 表 08-01-6 新案行政審查評核表
- (六) 表 08-02-2 初審審查意見回覆表
- (七) 表 08-02-3 計畫相關文件修正前／後對照表
- (八) 表 08-04-1 中文計畫書摘要表
- (九) 表 08-06-1 研究計畫書(格式範本)
- (十) 表 08-09-1 計畫主持人及申請單位聲明書
- (十一) 表 08-10-1 研究人員學經歷表(格式範本)

下列送審表單，請依 SOP06 附件辦理

- (十二) 表 06-02-1 顯著財務利益暨非財務關係申報表
- (十三) 表 06-02-3 顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫
說明表