

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1		

## 免審審查

修 訂 記 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.05	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、七、八	二、法規文獻更新 7.5 審查結果通知 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	1/11		

一、目的：提供擬申請計畫免審之程序及 IRB 審查的依據。

二、法規文獻：

2.1 DHHS 45 CFR 46

2.2 「個人資料保護法」：行政院院臺法字第1010056845 號，2012

2.3 「人體生物資料庫管理條例」：行政院院臺規字第 1020141353號，2013

2.4 「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1010265075 號，2012

三、名詞解釋：

3.1 免審審查：適用於審查不超過微小風險及最低風險的研究，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

3.2 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與計畫而增加。

3.3 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。

四、範圍：符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

五、職責：

5.1 計畫主持人

5.1.1 計畫主持人無權決定自己的研究可以不用送審，研究進行前必須向本會提出申請，經由本會審查通過後，計畫主持人始得進行研究。

5.1.2 計畫主持人自評符合免審範圍，提出免審申請，並檢附相關文件。

5.2 人體研究審查委員會

5.2.1 工作人員：受理申請文件，確認文件完整後建檔，並負責將審查結果通知申請人。

5.2.2 主任委員或副主任委員：判定是否符合免審。

六、流程：

免審審查申請及審查流程(附圖 1)

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	2/11		

## 七、細則：

### 7.1 免審申請

7.1.1 申請人依免審範圍查核表(附件 1)自評符合免審，則填寫免審申請表(附件 2)。

7.1.2 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/送審文件清單，附件 1)檢附送審文件。

### 7.2 行政審查

7.2.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)核對送審文件。

7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

### 7.4 審查計畫案

7.4.1 工作人員準備免審審查意見表(附件 3)及送審文件，送交主任委員或副主任委員進行審查。

7.4.2 主任委員或副主任委員，審查期限為七個日曆天。

7.4.3 若主任委員或副主任委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4 主任委員或副主任委員審查前，須先確認是否須利益迴避。

7.4.5 主任委員或副主任委員使用免審審查意見表(附件 3)進行審查。

7.4.6 主任委員或副主任委員依計畫書內容，決議計畫是否符合免審，若不符合免審，則須建議計畫案改成簡易審查或一般審查。

#### 7.4.7 審查重點

7.4.7.1 此研究是否符合為免審範圍？

7.4.7.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

7.4.7.3 此研究是否符合倫理原則？

7.4.7.4 可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？

7.4.7.5 是否有確保個人隱私？

### 7.5 審查結果通知

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	3/11		

7.5.1 主任委員或副主任委員填寫免審審查意見表(附件 3)，送交工作人員。

7.5.2 審查結果得為下列之決定

7.5.2.1 【符合免審】

7.5.2.2 【不符合免審】

7.5.3 【符合免審】

7.5.3.1 工作人員製作免審證明書(附件 4)，送交主任委員簽署。

7.5.3.2 工作人員將免審證明書(附件 4)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

7.5.4 【不符合免審】

7.5.4.1 計畫書不符合免審，以免審審查結果通知表(附件 5)通知申請人，告知不符合之原因，及改成簡易審查或一般審查之送審程序。

7.5.5 免審計畫案須於委員會報備。

7.6 免審計畫案無須繳交期中及結案報告

7.7 變更

7.7.1 如果未來計畫有變更，需事先與本會聯繫，並送變更案，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。

7.7.2 若不符合免審，需重新以新案送審。

7.8 歸檔

7.8.1 計畫案原始資料、送審文件清單、新案分案表、免審審查意見表、免審審查結果通知表、免審證明書應歸檔管理。

7.8.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

## 八、相關文件：

8.1 附件 1 免審範圍查核表

8.2 附件 2 免審申請表

8.3 附件 3 免審審查意見表

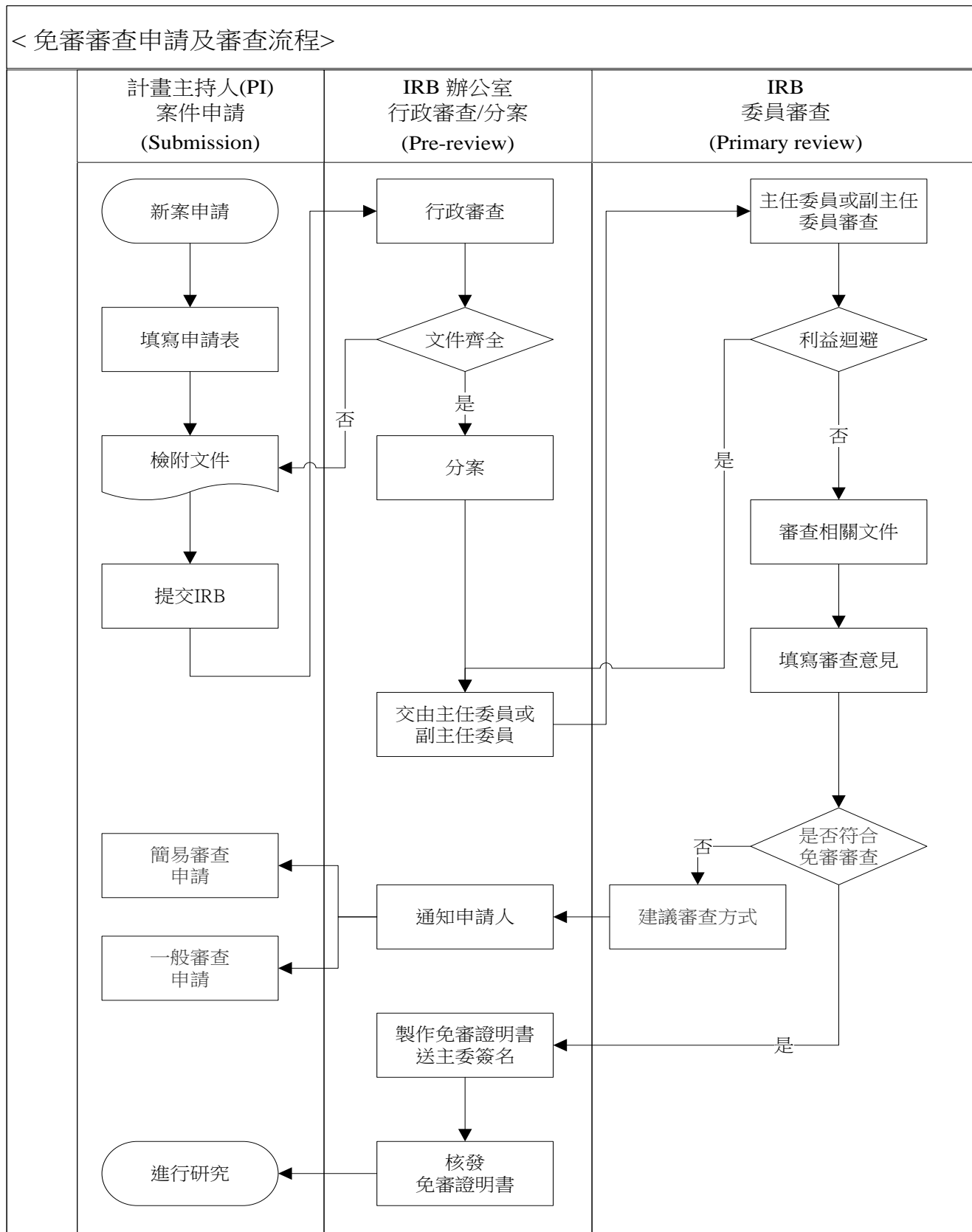
8.4 附件 4 免審證明書

8.5 附件 5 免審審查結果通知表

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	4/11		

附圖 1

免審審查申請及審查流程



文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	5/11		

## 附件 1

### 免審範圍查核表

一、研究計畫係屬於最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加研究者，經倫理審查委員會評估得免審並核發免審證明。

二、研究對象符合下列情形之一：非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病人，及其他經審查會判斷受不當脅迫，或無法以自由意願做決定為研究對象者，得免送本委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明，最後裁定權為 IRB。

2.1 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。

備註說明：

1. 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內。
2. 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。

2.2 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。

2.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。

備註說明：

1. 請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。
2. 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。

2.4 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。

備註說明：

1. 僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。
2. 新的教育策略。
3. 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。
4. 體育課涉及極限運動。

2.5 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，經本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。

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	6/11		

附件 2



# 天成醫療體系

## 免審申請表

計畫編號		IRB 編號		收件日期(由本會填寫)		民國____年____月____日	
計畫名稱	中文						
	英文						
研究成員		中文姓名	英文姓名	電話/分機	E-mail		
主持人							
協同主持人 (視需要增減欄位)							
研究人員 (視需要增減欄位)							
聯絡人 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外							
經費贊助者		<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：_____					
研究對象是否涉及以下族群：(如果回答是，此研究不屬於免審範圍) <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，屬 <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 收容人 <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 身心障礙 <input type="checkbox"/> 精神病患							

### 請勾選符合免審範圍

<input type="checkbox"/>	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。 1.1 研究收案地點是否在病房、候診區或候診區？ <input type="checkbox"/> 是(*如果回答是，此研究不屬於免審範圍) <input type="checkbox"/> 否 1.2 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望。 <input type="checkbox"/> 是(*如果回答是，此研究不屬於免審範圍) <input type="checkbox"/> 否
<input type="checkbox"/>	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。  請說明理由：_____

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	7/11		

<input type="checkbox"/>	<p>3.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究，請檢附公務機關相關公文函。</p> <p>3.1. 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望。  <input type="checkbox"/>是(*如果回答是，此研究不屬於免審範圍) <input type="checkbox"/>否</p>
<input type="checkbox"/>	<p>4.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。</p> <p>請說明理由：_____</p> <p>備註說明：僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。</p> <p>(1) 新的教育策略</p> <p>(2) 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。</p> <p>(3) 體育課涉及極限運動</p>
填寫 人 聲 明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>
主 持 人 聲 明	<p>1. 本人負責執行臨床計畫，已仔細閱讀過計畫書，本人承諾將依貴人體研究審查委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行計畫。</p> <p>2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體計畫有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。</p> <p>3. 若發生重大影響臨床計畫執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。</p> <p>4. 受試者發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。</p> <p>5. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更計畫書之執行。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單位：_____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>



文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	8/11		

附件 3



### 免審審查意見表(新案/變更案)

委員姓名		審查期限	
IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____			

項次	審查重點	是	否	意見
1	此研究是否符合為免審範圍？			
2	此研究是否不超過微小風險及最低風險？			
3	此研究是否符合倫理原則？			
4	可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？			
5	是否有確保個人隱私？			
(一)其他意見				
(二)審查結果 <input type="checkbox"/> 【符合免審】 <input type="checkbox"/> 【不符合免審】，請改為 <input type="checkbox"/> 簡易審查，或 <input type="checkbox"/> 一般審查，原因：_____				
審查委員簽名		完成審查日期	民國____年____月____日	

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	9/11	發行 管制	

附件 4



# 天成醫療體系

## 同意免審證明書

計畫中文名稱：

計畫主持人：

共同主持人：

協同主持人：

計畫編號/本會編號：

核准日期：

計畫書：第 X 版，日期

應注意事項，請參閱背面。

天晟醫院

人體研究審查委員會

主任委員：

民                      國                      年                      月                      日

### Exempt Trials Approval Certificate

Protocol Title:

Principal Investigator:

Co-Investigator(s):

Protocol No/TCH IRB No. :

Date of Approval:

Protocol :

See the back of this page for important notes.

Director : Yao-Kang Huang

Institutional Review Board

Ten-Chan General Hospital

Date :

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	10/11		

應注意事項：

1. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體研究審查委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
2. 免審計畫案，無須繳交期中及結案報告。
3. 免審計畫案，如果未來計畫有變更，需事先與 IRB 聯繫，並送變更案，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。若不符合免審，需重新以新案送審。
4. 免審計畫案，在研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核用。
5. 未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

Notes :

1. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study or decision of IRB as to allow to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
2. Interim report is not need in exempt studies.
3. Any changes of plan in the future. Please contact with IRB and sent as amendment for review. The study can be continued after confirmation by IRB committee. If the amendment is not fit the criteria of exempt study, resubmit as a new case.
4. The documents of project shall be saved at least 3 years after termination for the reason of government authorities to checking.
5. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in the study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.

文件名稱	免審審查	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P008	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	11/11		

附件 5



### 免審審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
<p>審查結果：</p> <p>1. 不符合免審，請改為 <input type="checkbox"/> 簡易審查，或 <input type="checkbox"/> 一般審查</p> <p>2. 原因：_____</p>			
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日