

免除人體試驗委員會審查程序

文件編號	IRB033	制定日期	102/02/21
版次 / 頁數	第3版，共2頁	修訂日期	102/06 /18

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第2版	102/04/08	修訂：6.1
第3版	102/06 /18	修訂：4.1.1 新增：4.1.3、7.2

制定

執行秘書王誠一

核准

主任委員周定遠

1.目的：提供 IRB 及試驗主持人有關國際通用可免除人體試驗委員會審查之研究。

2.適用範圍：

2.1 研究對象：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。

2.2 研究範圍：

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 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。

2.2.5 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 IRB 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。

3.職責：

3.1 試驗主持人必須提供研究計畫書及填寫「研究計畫免除人體試驗委員會審查申請書」【BFA31062】。

3.2 IRB 執行秘書及行政人員：依據計畫內容進行行政審查。

3.3 主任委員依據計畫審查。

3.4 IRB 受理研究計畫之審查，綜合評估研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，判斷其是否得免審查，或以一般審查或快速(簡易)審查方式為之。

4.作業說明：

4.1 免除人體試驗委員會審查：

4.1.1 主持人填寫「研究計畫免除人體試驗委員會審查申請書」(BFA3*063) 及繳交計畫書，執行秘書依「免予審查案件審查表」(BFA3*066) 進行審查，經主任委員確認後核發審查結果之公文通知。

4.1.1.1 研究內容屬於可免除 IRB 審查定義。

4.1.1.2 研究內容不屬人體研究範圍；非 IRB 受理範圍。

4.1.2 研究計畫不屬於可免除人體試驗委員會審查範圍。

4.1.2.1 一般審查計畫案，依據「IRB014 初審案」辦理。

4.1.2.2 快速(簡易)申請計畫案，依據「IRB012 快速(簡易)審查」辦理。

4.1.3 免審計畫案無須繳交期中及結案報告。如果未來計畫有變更，計畫人主持人需事先與本委員會聯繫，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。

5.名詞解釋：

5.1 人體研究倫理政策指引(96.7.17, 衛生署公告)對人體研究的定義為：以研究為目的，取得分析、調查、人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。

5.2 免除人體試驗委員會審查 (exempt review)：指毋須人體試驗委員會同意的人體研究，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明。

6.參考文獻：

6.1 行政院衛生署公告衛署醫字第 1010265079 號：「得免倫理審查委員會審查」。

7.相關表單：

7.1 研究計畫免除人體試驗委員會審查申請書 (BFA3*063)。

7.2 免予審查案件審查表 (BFA31066)。