

免除人體試驗委員會審查程序

文件編號	IRB-02-005	制定日期	102/02/21
版次 / 頁數	第 9 版，共 3 頁	修訂日期	115/05/18

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
第 4 版	103/03/17	內文原快速(簡易)審查改為簡易審查
第 5 版	104/07/20	新增：流程圖
第 6 版	110/01/18	刪除文獻年份、衛生署用字
第 7 版	112/01/01	修訂：1.1、2.1、3.2、3.3、4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.1.5、5 新增：1.2、5.2、5.3、5.4 修訂免審目的說明及免審審查作業流程詳加說明清楚、更新參考文獻。
第 8 版	113/12/20	修訂：3.1、3.3、4.1、4.2、4.3、4.3.3、6.2 新增：4.3.2、4.3.4、6.1 修改職責敘述及審查人員利益迴避、修訂免審作業流程、修正審查結果及其流程
第 9 版	115/05/26	修正：3.1 修正敘述。 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002……。原編號 IRB033 修訂為 IRB-02-005。

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1 目的：

- 1.1 提供人體研究計畫免除人體試驗委員會審查(以下簡稱免審)的範圍與管理。人體研究計畫是否符合免審，須由人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)判定。
- 1.2 免審的意義為本委員會受理之案件經評估審查後，可免除本委員會後續追蹤管理，並核發免審證明文件，計畫主持人執行人體研究計畫案時仍應遵守相關法規與規範。

2 適用範圍：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，且符合下列研究範圍情形之一，得免審且核發免審證明。

- 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 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進行之公共政策成效評估研究。
- 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。
- 2.5 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。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 主持人應依據本會規定，填寫申請初步自評，並備齊相關文件，向本會提出申請等相關送審資料。
- 3.2 行政人員：依據計畫內容進行行政審查。
- 3.3 執行秘書針對免審計畫案件進行審查。若執行秘書需要利益迴避時，則呈請主任委員協助進行審查。
- 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，或以一般審查或簡易審查方式為之。

4 作業說明：

- 4.1 主持人填寫申請書初步自評及繳交計畫書等相關送審資料。
- 4.2 工作人員確認計畫主持人繳齊所有免審送審資料後，送交執行秘書於七日內進行審查判定是否符合免審案件。如有遺漏請主持人先行補件，待資料完備後方才正式成案。
- 4.3 審查結果得為「符合免審」、「本案不屬於人體研究之範疇」、「不符合免審，建議改為簡易審查」及「不符合免審，建議改為一般審查」。

- 4.3.1 若審查結果為「符合免審」，於決定之日起十四日內通知計畫主持人審查結果，並製作免予審查證明。核准之免審案件提報本會會議核備。
- 4.3.2 若審查結果為「不符合免審，建議改為簡易審查」及「不符合免審，建議改為一般審查」，於決定之日起十四日內通知計畫主持人審查結果。研究計畫如不屬於可免除人體試驗委員會審查範圍，一般審查計畫案，依據「IRB014 初審案」辦理，簡易審查計畫案，依據「IRB012 簡易審查」辦理。
- 4.3.3 若審查結果為「本案不屬於人體研究之範疇」於決定之日起十四日內通知計畫主持人審查結果，並提報本會會議核備。
- 4.3.4 經本會審查通過之免審計畫案，無須進行追蹤管理，故不須繳交期中報告及結案報告。如果計畫執行期間有任何變更，超過免審範圍，影響受試者權益，或不符合本委員會與中央主管機關之規範時，計畫主持人需重新以新案送審。

5 參考文獻：

- 5.1 得免倫理審查委員會審查(第 1010265079 號)

6 表單：

- 6.1 免予審查送件核對清單 (BFA3*095)
- 6.2 新案申請書 (PTMS)
- 6.3 免予審查案件審查表 (BFA3*066)

7 流程圖：

免除人體試驗委員會審查程序流程圖

