
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	07.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
	5.1. 受理申請免除審查計畫案.....	3
	5.2. 判定是否符合免除審查條件.....	3
	5.3. 後續管理.....	3
	5.4. 文件的歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	4
7.	參考文獻.....	4
8.	附件.....	4

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	07.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	2 of 4

1. 目的

提供人體研究計畫案免審的規範及管理原則。人體研究若符合免審條件，須由研究倫理委員會判定。若非人體研究之範圍，不需送研究倫理委員會判定。

2. 範圍

執行人體研究，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、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一，得申請免本會審查，並由本會核發免審證明：


- 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. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 2.5. 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，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，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。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 研究倫理委員會秘書處：受理免審申請資料、通知計畫主持人判定結果。
- 3.3. 研究倫理委員會執行秘書或委員：判定計畫案是否符合免審條件。
- 3.4. 研究倫理委員會主任委員：核定申請免審計畫判定結果。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理申請免除審查計畫案 ↓	計畫主持人/秘書處
2	判定是否符合免除審查條件 ↓	執行秘書或委員/主任委員

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	07.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	3 of 4

3	後續管理 ↓	計畫主持人/秘書處
4	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理申請免除審查計畫案


- 5.1.1. 計畫主持人依人體研究計畫免審案送審文件清單 (AF01-03.6) 檢附文件並填寫人體研究計畫免審申請書 (AF02-03.6)。
- 5.1.2. 秘書處依據人體研究計畫免審案送審文件清單 (AF01-03.6)，核對計畫案送件資料，若文件未齊全，全數退回計畫主持人。
- 5.1.3. 秘書處確認文件齊全後，於人體研究計畫免審案送審文件清單 (AF01-03.6) 上簽章並註明日期。

5.2. 判定是否符合免除審查條件

- 5.2.1. 由執行秘書或指定委員於 7 天內進行判定是否符合免除審查條件，並將判定結果書寫於人體研究計畫免審申請書 (AF02-03.6)。
- 5.2.2. 判定結果得為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「不符合免審，建議改為簡易審查」、「不符合免審，建議改為一般審查」，不得逕為不通過之決議。
- 5.2.3. 若判定結果為「符合免審」，簽核主任委員後核發人體研究計畫免審建議函 (AF03-03.6)。
- 5.2.4. 若判定結果為「符合免審，但須修正內容」，則秘書處將人體研究計畫免審判定結果通知書 (AF04-03.6) 通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處需進行催覆，間隔 14 天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 14 天仍未回覆者，則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。秘書處於收到回覆意見及資料後，確認回覆文件之正確及完整性後，送交執行秘書或指定委員進行再次判定。
- 5.2.5. 若判定結果為「不符合免審」，則秘書處將人體研究計畫免審判定結果通知書 (AF04-03.6) 通知計畫主持人，並視計畫案建議主持人改送改為簡易審查 (見 SOP-03.3) 或一般審查 (見 SOP-03.4) 進行。

5.3. 後續管理

- 5.3.1. 經本會判定之免審案件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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	07.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	4 of 4

風險之非預期問題，須向本會通報(見 SOP-06.1)。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。

5.4.文件的歸檔

5.4.1. 儲存完整文件及其他相關文件。

6. 名詞解釋

人體研究：係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1. AF01-03.6 人體研究計畫免審申請送審文件清單

8.2. AF02-03.6 人體研究計畫免審申請書

8.3. AF03-03.6 人體研究計畫免審建議函

8.4. AF04-03.6 人體研究計畫免審判定結果通知書