

文件名稱	免審案件辦法					文件編號	0939-2-01-008
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	2	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為落實保護受試者，確定符合免審案件之標準暨其審查、同意流程，爰訂定本辦法。

2 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，且符合下列情形之一，得免送本委員會審查或由本委員會核發免審證明：

- 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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- 2.6 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 定義

無。

4 權責

- 4.1 本委員會人員：為保護受試者，提供計畫主持人(以下簡稱主持人)知悉、了解，並得確認於何情形之研究計畫得免除倫理審查程序。除經主持人自行依據本辦法確定符合規範，研究計畫得免經本委員會審查同意外，所有與人相關之研究計畫案執行前仍宜依本辦法先行申請本委員會審查同意，俾利受試者保障，復確保主持人權益。

5 作業內容

5.1 審查流程

- 5.1.1 主任委員/副主任委員確認是否符合免審案件審查，若認必要，得由主任委員/副主任委員另行指派委員或諮詢專家審查之。
- 5.1.2 若為去辨識之健保資料研究案件，將依個案內容審視是否符合免審案件。
- 5.1.3 若研究案涉及與受試者互動，則須進入審查會議討論，決定是否需有知情同意的過程，該過程應揭露下列資料：
 - 5.1.3.1 此互動涉及本研究。
 - 5.1.3.2 研究過程之說明。
 - 5.1.3.3 受試者有參與研究之決定權。
 - 5.1.3.4 計畫主持人之姓名和聯絡資料。
- 5.1.4 審查結果分為"同意免審"、"其他建議"、"建議改其他審查方式"或"不同

文件名稱	免審案件辦法		文件編號	0939-2-01-008
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 2

意免審"。

5.1.4.1 "同意免審"的審查結果：

- (1) 任何有疑義的計畫皆不適合做成「同意免審」之審查決定。
- (2) 本委員會將於十個工作日內發給「同意免審證明書」，並提送本委員會最近一次審查會議核備，免審證明內容包含：計畫編號、IRB 編號、試驗機構名稱、計畫主持人、試驗計畫之完整名稱及版本日期、決定之日期、核准期限、主任委員之簽名及其他與研究相關之文件版本日期等。

5.1.4.2 "其他建議"或"建議改其他審查方式"或"不同意免審"之審查結果：

- (1) 本委員會將發出初審修正意見表，主持人應於五個工作天內回覆。逾期未回覆者，本委員會即發出逾期未回覆撤銷受理通知書，並提送最近一次審查會議核備。
- (2) 主持人如不明瞭或有疑義，或審查意見回復往返逾二次，承辦人得協助確認審查意見、溝通，必要時提報審查會議決議之。
- (3) 主持人得於初審修正意見表上直接回覆撤案之說明或依審查意見進行修正，並提送最近一次審查會議核備。
- (4) 主持人也得以非免審案件方式重新申請審查。
- (5) 主持人不服審查意見，仍堅持符合免審案件範圍時，全案提交最近一次審查會議討論，並依「審查會議流程辦法」標準作業程序辦理。

5.2 文件歸檔：依「文件檔案管理辦法」標準作業程序辦理。

5.3 後續審查：免審案件無追蹤、結案審查機制，亦不得受理計畫變更。

6 流程圖

無。

7 表單

- 7.1 人體研究計畫免審申請書
- 7.2 初審修正意見表
- 7.3 逾期未回覆撤銷受理通知書
- 7.4 審查(複審)結果通知表
- 7.5 同意免審證明書