

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 1 of 15

目錄

1.目的.....	4
2.範圍.....	3
3.職責.....	3
4.流程.....	4
5.細則.....	4
5.1 免審申請.....	4
5.2 行政審查.....	5
5.3 審查計劃案.....	5
5.4 審查結果通知.....	5
5.5 免審計劃無須繳交期中及結案報告.....	5
5.6 變更.....	5
5.7 歸檔.....	5
6.名詞解釋.....	6
7.參考文獻.....	6
8.附件.....	6
8.1 附件 1，AF01-032/03.0 免審範圍查核表.....	7
8.2 附件 2，AF02-032/03.1 免審申請表.....	8
8.3 附件 3，AF03-032/03.0 免審結果通知表.....	12
8.4 附件 4，AF04-032/03.0 同意免審證明書.....	13
8.5 附件 5，AF05-032/03.0 免審審查意見表.....	15

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 2 of 15

編號	SOP032	名稱	免審	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：免除或改變知情同意
02.0	2012.10.01	2012.12.30	依據衛福部101.07.15衛署醫字第1010265075號「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」訂定	新增
02.1	2013.03.22	2013.05.02	將免審與免取得知情同意標準作業流程分為兩章節	新增
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2014.06.27	2014.08.28	增修	新增：申請表格，加入委員簽章格式。
02.4	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
03.0	2017.03.31	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、名詞解釋、附件依據現況做修改。
03.1	2017.08.14	2017.08.31	修改細則	將相關文件之表單版本修改。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 3of 15

03.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
03.3	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
03.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
03.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
03.6	2023.11.13	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 4 of 15

1.目的

提供擬申請計畫免審之程序及 IRB 審查的依據。

2.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。

3.職責

3.1 計畫主持人

3.1.1 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 IRB 提出申請，經由 IRB 審查通過後，計畫主持人始得進行研究。

3.1.2 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。

3.2 人體試驗委員會

3.2.1 行政人員受理申請文件，確認文件完整後建檔，並負責將審查結果通知

知申請人。

3.2.2 行政人員分派案件，由副主任委員或主任委員先行判定是否符合免審。

4.流程

步驟	程序	負責人/單位
1	瞭解免審審查範圍	主持人/副主任委員/主任委員
2	填寫免審申請書	主持人/試驗委託者
3	案件分案	IRB 行政人員
4	審核研究計畫	副主任委員/主任委員
6	審查結果通知	IRB 行政人員
7	修正/歸檔	IRB 行政人員 / 主持人

5. 細則

5.1 免審申請

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 5 of 15

5.1.1 申請人依免審範圍查核表(附件 1, AF01-032/03.0)自評是否符合免審,

則填寫免審申請表(附件 2, AF02-032/03.0)

5.1.2 依據免審送審文件清單(附件 1, AF01-007/XX.X)檢附送審文件。

5.2 行政審查

5.2.1 行政人員依據免審文件檢核單(附件 2, AF02-007/ XX.X)核對送審文件。

5.2.2 若送審文件未齊全,免審文件檢核單(附件 2, AF02-007/ XX.X)填寫尚

缺文件部分,並通知申請人/計劃主持人。

5.2.3 行政人員依利益迴避為原則,請主任委員或副主任委員審查免審案。

5.3 審查計劃案

5.3.1 行政人員準備免審審查意見表(附件 5, AF05-032/03.0)及送審文件送交主任委員或副主任委員進行審查。

5.3.2 主任委員或副主任委員審查期限為七個工作天。

5.3.3 若主任委員或副主任委員發現遺漏審查資料,則應告知行政人員。

5.3.4 主任委員或副主任委員審查前須先確認是否須利益迴避。

5.3.5 主任委員或副主任委員使用免審意見表(附件 5, AF05-032/03.0)進行審查。

5.3.6 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。

5.3.7 審查重點

5.3.7.1 此研究是否符合為免審範圍?

5.3.7.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險?

5.3.7.3 此研究是否符合倫理原則?

5.3.7.4 可辨識受試者資料,是否有完善的保密措施?

5.3.7.5 是否有確保個人隱私?

5.4 審查結果通知

5.4.1 主任委員或副主任委員填寫免審審查意見表(附件 5, AF05-032/03.0),

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 6 of 15

送交行政人員。

5.4.2 審查結果得為下列之決定

5.4.2.1 符合免審

5.4.2.2 不符合免審

5.4.3 符合免取得免審

5.4.3.1 行政人員製作免審結果通知表(附件 3, AF03-032/03.0)及同意免審證明書(附件 4, AF04-032/03.0), 送交主任委員簽署。

5.4.3.2 行政人員於十四個工作天內將同意免審證明書(附件 4, AF04-032/03.0)正本給計劃主持人, 影本由行政人員歸檔存查。

5.4.4 不符合免審

5.4.4.1 計畫書不符合免審範圍, 行政人員於十四個工作天內以免審結果通知表(附件 3, AF03-032/03.0)通知計劃主持人, 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。

5.4.5 免審計劃須於委員會報備。

5.5 免審計劃案無須繳交期中及結案報告。

5.6 變更

5.6.1 如果未來計劃有變更, 需事先與 IRB 聯繫, 並送修正案, 確認其計劃仍符合免審才能繼續執行。

5.6.2 若不符合免審, 需重新以新案送審。

5.7 歸檔

5.7.1 計劃案原始資料、送審文件清單、文件檢核單、免審審查意見表、免

審結果通知表、同意免審證明書應歸檔管理。

5.7.2 行政人員將資料放置檔案區存放。

6.名詞解釋

簡易審查	適用於審查微小風險的計畫案。
一般審查	未能符合免審與簡易審查之研究計畫即要接受一般審查。
免除審查(免審)	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. 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

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 7of 15

	之目的。 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。 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。 5. 研究計畫屬微小風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參加該研究者，經審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。
微小風險	對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。

7.參考文獻

7.1 醫療法第 79 條

7.2 「個人資料保護法」華總一義字第 10400152861 號，2015

7.3 「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

8.附件

8.1 附件 1，AF01-032/03.0 免審範圍查核表

8.2 附件 2，AF02-032/03.0 免審申請表

8.3 附件 3，AF03-032/03.0 免審結果通知表

8.4 附件 4，AF04-032/03.0 同意免審證明書

8.5 附件 5，AF05-032/03.0 免審審查意見表

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 8 of 15

附件 1，AF01-032/03.0

免審範圍查核表

1. 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。
2. 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，得免送倫理查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明。
3. 最後裁定權為 IRB。
 - 一、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。
 - 二、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。
 - 三、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。
 - 四、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。

(1) 新的教育策略。(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。(3) 體育課涉及極限運動。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 9 of 15

附件 2，AF02-032/03.1

免審申請表

計畫編號			IRB 編號				
			收件日期(由本會填寫)	西元____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 ☐ 院內 ☐ 院外							
經費贊助者	☐ 無	☐ 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。) ☐ 否 ☐ 是，屬 ☐ 未成年人 ☐ 收容人 ☐ 原住民 ☐ 孕婦 ☐ 身心障礙 ☐ 精神病患							
請勾選符合免審範圍							
☐	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？ ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)						

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 10 of 15

	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 ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)
☐	2. 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，並符合下列情形者：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人。 2.1. 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. 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：_____
☐	4. 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。 (請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。) 請說明理由：_____
☐	4.1. 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 ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)
☐	5. 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 請說明理由：_____
	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。 (1) 新的教育策略 (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

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 11 of 15

	育過程。 (3) 體育課涉及極限運動
填寫人聲明	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。 填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
主持人聲明	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試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行計畫。 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。 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。 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。 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。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 12 of 15

附件 3，AF03-032/03.0

免審結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見： 			
審查結果： 1. ☐ 符合免審 2. ☐ 不符合免審，請改為 ☐ 簡易審查，原因：_____ ☐ 一般審查，原因：_____ 			
(IRB 用印)		送交主持人日期	西元____年____月____日

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 13 of 15

附件 4，AF04-032/03.0

同意免審證明書
Clinical Trials Approval Certificate

IRB 編號：

計畫主持人：中文名字 / 協同主持人：中文名字

計畫中文名稱：

試驗/研究機構：

核准日期：西元 年 月 日

計畫書：版本，日期

應注意事項，請參閱背面。

IRB Number：

Principle investigator(s)：英文名字 / Co_Investigator (s)：英文名字

Protocol Title：

Study site：

Date of Approval：Month/Date/Year

Protocol：Version, date.

See the back of this page for important notes.

恩主公醫院

人體試驗委員會

主任委員：

Sincerely Yours

_____, M.D.Ph.D

Chairman

Institutional Review Board Committee

En Chu Kong Hospital, Taiwan

(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP

The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

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試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
2. 免取得或免審查知情同意計畫案，無須繳交期中報告及結案報告。

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑健康 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 14of 15

3. 免取得或免審查知情同意計畫案，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取得免審查才能繼續執行。若不符合免取得免審查，需要以新案送審。
4. 免取得或免審查知情同意計畫案，在研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生署主管機關查核用。
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 informal 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 IRB 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.

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・護佑生命 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP032
		版本	03.6
	主題:免審	日期	August.08.01
		頁數	Page 15 of 15

附件 6，AF06-032/03.0

免審審查意見表

IRB 編號		審查委員姓名	
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____			
項次	審查重點	是	否
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： ☐ 【符合免審】：核發本會免審同意人體研究證明書。 ☐ 【不符合免審】，請改為 ☐ 簡易審查，原因：_____ ☐ 一般審查，原因：_____			
審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日