

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

[illegible]

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

1.目的：

提供人體研究計畫案免審的規範及管理原則。人體研究是否符合免審條件，應由行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會或 IRB）判定。

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，且符合下列情形之一，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：

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，經人體試驗委員會評估得免審查並核發免審證明。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.相關文件：

4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）

4.2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 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

5.1.1計畫主持人：依 BIGH0B007 備齊審查所需文件，透過臨床資訊管理系統 (PTMS) 發起送審案件，後續依委員會要求提供相關資料。

5.1.2主任委員：評估是否符合免除審查。

5.1.3副主任委員：評估是否符合免除審查。

5.1.4行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

審查結果通知。

5.2 細則

5.2.1 免審案申請與受理

5.2.1.1 計畫主持人登入臨床資訊管理系統 (PTMS) 填寫申請書 (新案申請書『第 3 點, 計畫類別』點選免審案件辦理) 並依送審文件清單 (包括免審範圍檢核表(BIGH0D055)) 上傳檔案。

5.2.1.2 行政人員受理送審文件, 依送審文件清單確認文件。

5.2.1.3 會計課與行政人員確認匯款後開立收據。

5.2.2 判定是否符合免審條件

5.2.2.1 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。舉例說明符合本項的情形：

- (1) 蒐集研究資料的場合, 不須徵求場地管理人員或機構負責人的同意。
- (2) 只從事在自然情境下的不記名觀察, 所觀察對象不需參與研究團隊所設計的課程或活動。
- (3) 沒有填寫問卷 (填寫問卷視為與填寫者有互動)。
- (4) 雖有錄音或錄影, 但無法從聲音或影像資料中辨識出特定個人。

5.2.2.2 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。舉例說明符合本項的情形：只從事次級資料分析, 而該資料雖可辨識出特定個人, 但為合法公開周知的資訊, 不須向當事人、利益相關人員或第三方申請及通過審核才可獲得, 亦非由研究團隊自行保存。此外, 分析目的未明顯不符合該資料公開周知目的。

5.2.2.3 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。

- (1) 公務機關是指依法行使公權力之中央或地方機關, 故未包含國公立學校或醫院。
- (2) 法定職務是指於下列法規中所定前項公務機關的職務：法律、法律授權之命令、自治條例、法律或自治條例授權之自治規則、法律或中央法規授權之委辦規則。舉例說明符合本項的情形：由中央或縣市政府單位委託研究各種社會福利金的補助成效評估。

5.2.2.4 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。

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

舉例說明符合本項的情形：

- (1)一般學校中都會實施或常見的教育評量或測試。
- (2)一般學校中都會實施或常見的教學策略或成效評估。
- (3)研究計畫的教學內容本身，學生不須承受很高的生理或心理等風險（例如：極限運動、敏感的負向經驗分享）。
- (4)學生參加這項研究計畫不須被分派到不同教學組別或參與不同研究活動。

5.2.2.5研究計畫屬最低風險(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)，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。舉例說明符合本項的情形：

- (1)如研究計畫只從事次級資料分析，須至少符合以下四項要件：
 - (a)所使用的資料由無利益衝突且嚴謹的第三方所管理。
 - (b)資料管理單位所釋出的資料，無法以直接或間接方式辨識出特定個人。
 - (c)須經申請與審核等程序才可獲得資料，且須簽訂如保密協議或使用聲明等類似文件。
 - (d)只分析單一資料庫所釋出的資料，無與其他次級資料串連或勾稽的疑慮。
- (2)研究計畫所蒐集的資料：
 - (a)無法以直接或間接方式辨識出特定個人（無受試/訪者同意書或其他類型同意書）。
 - (b)未包含在特定文化脈絡、場域、時空中可預期是敏感的資訊。

5.2.3免審審查流程

5.2.3.1由主任委員與副主任委員使用免審審查表(BIGH0D056)審查是否符合免審條件，審查期限為7個工作天，若審查委員於第5個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3.2審查意見得為「符合免審，提會追認」、「修正後複審」、「不符合免審，建議改為簡易審查」以及「不符合免審，建議改為一般審查」。

5.2.3.3審查意見如為「符合免審，提會追認」，核發人體研究免審證明書(BIGH0D057)。行政人員應以書面通知計畫主持人審查結果，於10個工作

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

天內將人體研究免審證明書(BIGH0D057)掃描上傳至線上系統，並排入下次審查會議追認。

5.2.3.4 審查意見如為「修正後再審」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。經行政人員催覆三次且逾時超過 28 天未回覆者，委員會得逕予撤銷該新案申請。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。複審僅以一次為限。

5.2.3.5 審查意見如為「不符合免審……」，以書面通知計畫主持人審查意見，後續依 BIGH0B09 或 BIGH0B011 進行。

5.2.4 後續處理

5.2.4.1 經本委員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風險之非預期問題，仍須依 BIGH0B019 進行通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫人主持人須另立新案重新送審。

5.2.5 文件歸檔

5.2.5.1 以電子檔方式儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.5.2 免審證明書(BIGH0D057)正本由本委員會歸檔存查。

6. 應用表單：

6.1 免審範圍檢核表(BIGH0D055)

6.2 免審審查表(BIGH0D056)

6.3 人體研究免審證明書(BIGH0D057)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	免審案申請與受理	計畫主持人/行政人員
2	判定是否符合免審條件	主任委員/副主任委員
3	免審審查流程	主任委員/副主任委員/行政人員
4	審查結果通知	行政人員
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

免審範圍檢核表

請依送審類型勾選符合項目，由恩主公醫院人體試驗委員會作最終判定。

計畫名稱	
研究計畫非以未成年人、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。(無論資料是否去連結)，得申請免除審查。	
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。	
	(1) 蒐集研究資料的場合，不須徵求場地管理人員或機構負責人的同意。
	(2) 只從事在自然情境下的不記名觀察，所觀察對象不需參與研究團隊所設計的課程或活動。
	(3) 沒有填寫問卷（填寫問卷視為與填寫者有互動）。
	(4) 雖有錄音或錄影，但無法從聲音或影像資料中辨識出特定個人。
	(5) 其他，請說明：
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。舉例說明符合本項的情形：此外，	
	(1) 只從事次級資料分析，而該資料雖可辨識出特定個人，但為合法公開周知的資訊，不須向當事人、利益相關人員或第三方申請及通過審核才可獲得，亦非由研究團隊自行保存。
	(2) 分析目的未明顯不符合該資料公開周知目的。
	(3) 其他，請說明：
三、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。	
	(1) 公務機關是指依法行使公權力之中央或地方機關，故未包含國公立學校或醫院。
	(2) 法定職務是指於下列法規中所定前項公務機關的職務：法律、法律授權之命令、自治條例、法律或自治條例授權之自治規則、法律或中央法規授權之委辦規則。舉例說明符合本項的情形：由中央或縣市政府單位委託研究各種社會福利金的補助成效評估。
	(3) 其他，請說明：

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

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。	
	(1) 一般學校中都會實施或常見的教育評量或測試。
	(2) 一般學校中都會實施或常見的教學策略或成效評估。
	(3) 研究計畫的教學內容本身，學生不須承受很高的生理或心理等風險（例如：極限運動、敏感的負向經驗分享）。
	(4) 學生參加這項研究計畫不須被分派到不同教學組別或參與不同研究活動。
	(5) 其他，請說明：

五、研究計畫屬最低風險（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），且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。	
	(1) 若研究計畫只從事次級資料分析， 而且完全符合以下情況 (A)所使用的資料由無利益衝突且嚴謹的第三方所管理。 (B)資料管理單位所釋出的資料，無法以直接或間接方式辨識出特定個人。 (C)須經申請與審核才可獲得資料，且須簽訂如保密協議或使用聲明等類似文件。 (D) 只分析單一資料庫所釋出的資料，無與其他次級資料串連或勾稽的疑慮。
	(2) 研究計畫所蒐集的資料無法以直接或間接方式辨識出特定個人（無受試/訪者同意書或其他類型同意書）。
	(3) 研究計畫所蒐集的資料未包含在特定文化脈絡、場域、時空中可預期是敏感的資訊。
	(4) 其他，請說明：

計畫主持人簽名		日期	西元_____年____月____日
---------	--	----	--------------------

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

免審審查表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員			
計畫主持人		審查期限	西元_____年___月___日		
計畫名稱					
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	
1	申請書內容				
2	免審範圍				
3	其他文件				
審查意見及建議事項：					
審查結果					
☐ 符合免審，提會追認 ☐ 修正後複審 ☐ 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					
審查委員簽名		完成日期	西元_____年___月___日		

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

En Chu Kong Hospital

人體試驗委員會

Institutional Review Board

237414 新北市三峽區復興路 399 號
 No. 399, Fuxing Rd., Sanxia Dist., New
 Taipei City, 237, Taiwan
 02-26723456 分機 6835
 TEL : (02) 2672-3456 #6835
 FAX : 02-26746355

人體研究免審證明書

Exemption Approval Letter

開立日期: 西元 0000 年 00 月 00 日

計畫中文名稱:

Protocol Title :

計畫主持人:

Principal Investigator(s) :

機構名稱:

Institution :

本會編號: ECKIRB

IRB Number : ECKIRB

本研究經人體試驗委員會建議為免除審查。計畫主持人應明瞭並遵守國際研究倫理共識會議及優良臨床試驗規範和相關衛生主管機關的法規要求，以保護受試者權益和福祉。

Your submitted research project has been recommended as an exempt research. According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, it is the full responsibly of principal investigator conducting the research in compliance with the regulations for the protection of human subjects.

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會主任委員

 , MD.

Chairman

文件名稱	免審		
文件編號	BIGH0B029	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/9

Institutional Review Board

En Chu Kong Hospital