

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.5 總頁次：9

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
	5.1 受理免除審查申請.....	3
	5.2 審查程序.....	4
	5.3 審查結果彙整.....	4
	5.4 資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	5
7	附件.....	5
	附件一 臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表.....	6
	附件二 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表.....	7
	附件三 臨床研究免人體試驗審查證明書.....	8
	附件四 法規與文獻參考.....	9

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.5 總頁次：9

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	102年10月24日	102年10月24日	新增免審 請表單	【修訂】 附件一臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表 【增訂】 附件二臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表
1.2	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 4.作業程序
1.2	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
1.2	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
1.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
1.3	109年06月20日	109年06月20日	視現況需要 修訂作業 程序	潤飾詞句
1.4	110年01月11日	110年01月11日	例年檢視	【新增】 臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表共計3件增加文管編號
1.5	111年05月16日	111年07月02日	例年檢視	【修訂】 5.3.1主任委員審查完畢後，送交行政助理。
1.5	112年05月10日	112年08月10日	例年檢視	
1.5	113年10月08日	113年12月11日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.5 總頁次：9

免除審查作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）免除審查作業之指引。

2. 規範

適用於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」（衛署醫字第1010265075號）的研究。

3. 職責

- 3.1 秘書處行政助理負責受理申請案件並建檔，依序送交副主任委員審查。
- 3.2 秘書處彙整審查結果後，再呈主任委員複核，將審查結果通知計畫主持人。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	免除審查申請 ↓	秘書處
2	審查程序 ↓	副主任委員/主任委員
3	審查結果彙整 ↓	秘書處
4	資料歸檔	秘書處

5. 細則

- 5.1 本會於2018年03月01日設立iIRB系統，2018年03月01日後送審採用電子系統。受理免除審查申請

5.1.1 申請文件為下列各一份：

- 5.1.1.1 臨床試驗計畫送審資料表。
- 5.1.1.2 臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表（附件一）。
- 5.1.1.3 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表（附件二）。
- 5.1.1.4 審查意見表（免除審查）。
- 5.1.1.5 計畫主持人聲明書。
- 5.1.1.6 臨床試驗計畫書。
- 5.1.1.7 研究成員保密協議書。
- 5.1.1.8 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.5	總頁次：9

5.1.1.9 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料。

5.2 審查程序

5.2.1 由本會依照利益迴避原則呈送副主任委員初步判定是否符合免除審查，再送主任委員複核。

5.2.2 審查重點：主要依據衛屬醫字第 1010265075 號公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍如下：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：

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。

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。

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。

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。

5.2.2.5 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。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。

5.3 審查結果彙整

5.3.1 主任委員審查完畢後，送交行政助理。

5.3.2 審查結果得為下列之決定：

5.3.2.1 符合免審

5.3.2.1.1 本會秘書處於七個工作天內將審議結果先電子郵件通知計畫主持人，於十個工作天內完成製作免審證明書（附件三），呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.3.2.2 不符合免審

5.3.2.2.1 本會秘書處以電子郵件方式通知計畫主持人，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。

5.3.3 免審計畫案須於審查會議中報備。

5.3.4 免審計畫案無須繳交期中及結案報告。

5.4 資料歸檔

5.4.1 免除審查完成後，計畫即結案，行政助理將計畫所有文件歸入計畫案檔案夾，並放入檔案櫃上鎖保存。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.5	總頁次：9

6. 名詞解釋

- 6.1 免審審查：適用於審查不超過最低風險及最低風險的研究，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。
- 6.2 最低風險：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，並沒有因為參與計畫而增加。

7. 附件

- 附件一 臨床試驗計畫簡易／免除審查申請表
- 附件二 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表
- 附件三 臨床研究免人體試驗審查證明書
- 附件四 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 1.5 總頁次：9

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表

計畫名稱：	
計畫主持人： <small>(如為多中心試驗，請列出各中心計畫主持人)</small>	單位：
職稱：	電話：
傳真：	E-MAIL：
經費來源：	執行期間：
<p>1. 請說明收案過程中受試者可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施 <small>說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。若可能相關，應描述對胚胎、胎兒授乳、嬰兒的可能危險性。</small></p>	
<p>2. 請說明保障受試者權益及隱私權的措施（如何確保資料安全性） <small>說明本研究結果僅用於學術論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。</small></p>	
<p>3. 請說明預訂在本院進行研究的（時間）及單位 <small>說明要在本院哪個部科、病房或門診進行本研究</small></p>	
<p>4. 請說明受試者的條件及人數 <small>說明如何招募受試者，受試者須符合的條件，和預計招募的人數</small></p>	
<p>5. 請說明資料收集方法（含收集資料之人員、工具及過程等） <small>說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用藥品、儀器（包括數量及頻率）等。</small></p>	
檢附資料：	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 初審審查意見表

E6A0022337_01

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.5	總頁次：9

附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表

如果您的研究計畫符合本院研究倫理委員會規定之免除審查範圍者，請自行勾選下列表格。
但最後裁定權為佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會。

本研究非以未成年人、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，且須符合下列情形之一：

- 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。
- 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。
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共成效評估研究。
- 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研究。
- 研究計畫屬最低風險，即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
中遭受之危害或不適，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。
- 其他（請說明）：

符合不需取得研究對象同意之要件，故提出免研究倫理審查申請！

計畫主持人 (親簽)		日期	年月日
---------------	--	----	-----

（下列部分為審查資料，由審查人員填寫）

審查人員利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由： 簽名：			
初審結果： <input type="checkbox"/> 合於免除審查 <input type="checkbox"/> 不合於免除審查，請改送簡易審查或一般臨床試驗案件			
審查委員 (簽章)		審核日期	年月日
主任委員 (簽章)		審核日期	年月日

E6A0022332_01

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.5	總頁次：9

附件三

臨床研究免人體試驗審查證明書

檢送由○○○主持之「○○○○○○○」經本院研究倫理委員會審查，該研究符合衛生署於民國 101 年 08 月 17 日公告之「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），得免受研究倫理委員會審查，請查照。

大林慈濟醫院研究倫理委員會

主任委員

中華民國○○年○○月○○日

E6A0022329_01

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP033：免除審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.5	總頁次：9

附件四

法規與文獻參考

1. 人體生物資料庫管理條例
2. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍