

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 1 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2009/10/08	初版/共 7 頁	張定宗委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.00	召集人: 蘇益仁 委員會 2009/10/27
2011/11/18	初版一修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝委員 郭筱薇 幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員: 楊俊佑 委員會 2011/11/29
2012/07/16	初版二修/共 4 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 姜美如 幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員: 楊俊佑 委員會 2012/07/31
2015/11/03	初版三修/共 6 頁 1. 增列美國衛生福利部 (DHHS) 或美國食品藥物管理局 (FDA) 管轄研究計畫之免審範圍。 2. 增列受理送審文件及審查流程。 3. 修正審查結果為「同意免審」、「不同意免審建議改其他審查方式」或「其他建議」。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 姜讚裕委員 鄭靜茹 幹事 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員: 林志勝 委員會 2015/11/12
2016/06/16	初版四修/共 6 頁 1. 修改使用資料庫來源為由中央政府機關 (行政院各部會) 所管理的資料庫。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 蔡慧穎 幹事 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員: 林志勝 委員會 2016/08/18

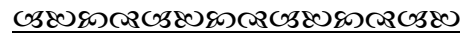
 http://nckuhirb.m ed.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 2 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	

修訂紀錄					
修訂日期	修訂內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2017/04/21	初版五修/共 5 頁 1. 本會名稱變更 2. 定期檢視更新	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會 2017/05/11
2017/06/19	初版六修/共 6 頁 1. 刪除由主持人自行決定是否送審之說明 2. 調整發出免審證明的時間，以符合實際狀況 3. 表單名稱勘誤	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 何宜螢總幹事 林婉婷幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2017/07/13
2018/06/22	初版七修/共 6 頁 刪除不同意免審之字詞	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2018/06/26
2018/07/12	初版八修/共 6 頁 保留不同意免審之字詞，並加註入審查會議之案件依 SOP4.5 辦理	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會 2018/07/12
2018/09/10	初版九修/共 6 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 陳思叡幹事 歐盈佛幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/07/23	初版十修/共 6 頁 1. 文字潤飾 2. 補充說明審查結果办理流程	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 王芝雅幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10 2020/09/29

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 3 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	




目錄表



編號	目錄	頁碼
一、	目的	4
二、	範圍	4
三、	職責	5
四、	名詞解釋	5
五、	細則	5
六、	流程圖	6
七、	參考資料	6



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越


 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 4 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	

一、目的

人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）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，爰訂定本標準作業程序（以下簡稱本文件）。

二、範圍

- (一) 依據行政院衛生福利部函釋「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」辦理。
- (二) 除了須符合前項條件，屬美國衛生福利部（DHHS）或美國食品藥物管理局（FDA）管轄之研究計畫，符合下列情形之一，得免送本會審查或由本會核發免審證明：
 1. 研究屬於已建立或廣被接受之教學活動，包含一般教學實務，且非屬美國食品藥物管理局（FDA）管轄之計畫，例如：
 - (1) 常規及特殊教學策略；
 - (2) 教學技巧、課程、或管理方法之效果或比較。
 2. 教學測驗（如認知、診斷、性向、成就等）、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究；
 3. 於研究期間及研究結果公佈後，須維持研究對象個人身分資料之機密性，研究對象之身分無法為直接或間接辨識者。
 4. 若研究對象於研究中之回應，可能使其受到刑事或民事訴訟之危險，或損及其經濟狀況、地位、聲望者，則記錄該研究資料之方式，須無法直接或間接辨識其身分。
 5. 不符本程序第（二）2.免審範圍，而屬於教學測驗（如認知、診斷、性向、成就等）、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究，且非受美國食品藥物管理局（FDA）管轄之計畫，惟符合以下條件之一者：
 - (1) 受試者為被選舉或任命之公職人員或候選人；
 - (2) 依據美國聯邦法規規定該個人可識別資料將於研究中及研究後被保密，且無例外規定。
 6. 收集或研究現有之資訊、文件、記錄、病理資料、診斷標本，且無法以之辨識特定個人身分，而可公開取得者，復非受美國食品藥物管理局（FDA）管轄之計畫。
 7. 由美國其他政府部門或機構同意或執行之研究或實證專案，且非受其食品藥物管理局（FDA）管轄之計畫，如：
 - (1) 公共福利或服務計畫；
 - (2) 為獲得公共福利或服務的程序；
 - (3) 可能的改變或替代方案；
 - (4) 於該計畫所訂方法或支付程度下提供之福利或服務可能出現之變化，且須符合以下各項：

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 5 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	

- A.計畫為提供公共利益（如美國社會安全法制所提供之財務或醫療福利）或服務（如在 Older Americans Act 下提供之社會、支持或營養服務）。
 - B.計畫係根據美國聯邦法令授權執行。
 - C.無法令要求須經倫理委員會審查。
 - D.研究不涉及顯著之身體侵入或隱私侵犯。
- (三) 取得之資料屬不可辨識個人，惟研究對象於研究被辨識出，可能使其受到刑事或民事訴訟之危險，或損及其經濟狀況、地位、聲望者，則不在免審範圍內。
- (四) 本會對於案件所屬之類別保有最後審核權。

三、職責

本會為保護受試者，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文件確定符合規範，研究計畫得免經本會審查同意外，所有與人相關之研究計畫案執行前仍宜依本文件先行申請本會審查同意，俾利受試者保障，復確保主持人權益。

四、名詞解釋


無

NCKUH IRB
服務·效率·團隊·卓越

五、細則

(一) 審查流程

1. 審查組委員執行是否符合免審案件審查；如認必要，得由審查組委員另行指派委員或諮詢專家審查之。
2. 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，該過程將揭露下列資料：
 - (1) 此互動涉及本研究。
 - (2) 研究程序之說明。
 - (3) 受試者有參與研究之決定權。
 - (4) 計畫主持人之姓名和聯絡資料。
3. 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意免審。
 - (1) 同意免審：
 - A. 任何有疑義的計畫皆不適合做成同意免審之審查決定。
 - B. 經審查組委員、副主任委員與主任委員核閱後，製發「同意免審證明書」（表單 69），於十個工作天內以書面通知主持人領取並送該委員會最近一次審查會議核備。
 - (2) 其他建議、建議改其他審查方式：

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.3 SOP#4.3/1.10 Page 6 of 6 核准日期: B106 2020/09/10 A106 2020/09/29
	4.3 免審案件	

- A. 由本會工作人員發出「修正意見表」（表單 66），主持人應於一個月內提出書面回覆。經審查組委員複審後，呈報副主任委員與主任委員核閱，並提送該委員會最近一次審查會議核備。
- B. 主持人如不明瞭或有疑義，或審查意見回覆往返逾二次，本會工作人員得協助確認、溝通審查意見，必要時提至該委員會最近一次審查會議決議之。
- C. 倘若於審查過程主持人自行提出撤案，得於「修正意見表」上直接回覆撤案之說明，經審查組委員核閱並提送該委員會最近一次審查會議核備，於五個工作天內以書面通知函送交主持人。
- D. 審查意見逾期未回覆者，逕以撤案處理，提送該委員會最近一次審查會議核備，於會後五個工作天內發出逾期未回覆撤銷受理通知於主持人。
- E. 主持人也得以非免審案件方式重新申請審查。
- F. 主持人不服審查意見，仍堅持符合免審案件範圍時，全案提交該委員會最近一次審查會議討論，悉依標準作業程序 4.5「會議審查」辦理。

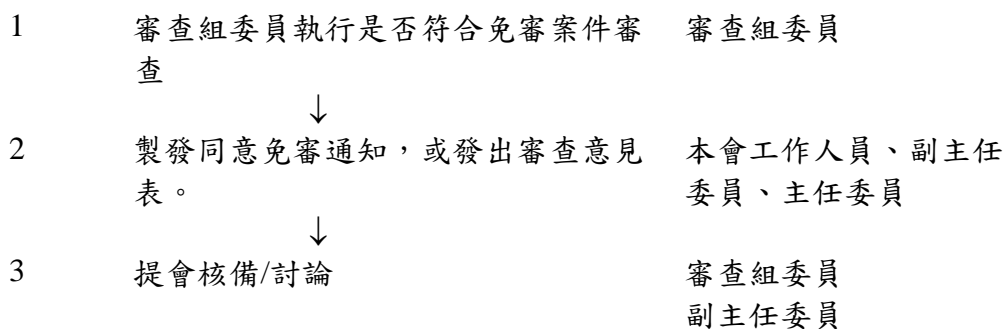
(3) 不同意免審：

- A. 若審查結果為不同意，須提至該委員會最近一次審查會議討論。於會議結束後五個工作天內，將審查結果以書面通知函送交主持人。
- B. 研究計畫案如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以書面資料提出說明，經審查組委員審閱後提會討論，必要時請主持人列席報告，悉依標準作業程序 9.2「申覆審查」辦理。

(二) 文件歸檔：悉依標準作業程序 8.1「文件檔案管理」辦理。

(三) 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。

六、流程圖



七、參考資料

- 45 C.F.R. §46.101(b).
- 21 C.F.R. §56.104.
- 「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 號函（101 年 7 月 5 日發文）。