

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會			
	免 審 案 件 程 序 作 業	編號	SOP 023	日期 Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數 1 of 14

目 錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
4. 流程	2
5. 細則	3
5.1. 受理送審文件。	3
5.2. 審查前置作業	3
5.3. 審查計畫案	3
5.4. 通知審查結果與主持人回覆	5
5.5. 送審查會追認	6
5.6. 資料歸檔	6
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 附件	6



 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	2 of 14

1. 目的

此標準作業程序提供符合行政院衛生福利部於西元 2012 年 7 月 5 日公告之“得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍”計劃案之審查標準及人體研究倫理審查委員會的審查管理原則。

2. 範圍

適用於符合衛生福利部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，其規範如下：

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、同單位下屬或學生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。

- 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政策成效評估研究，且有該公務機關(或其 IRB)之證明。
- 於一般常規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。
- 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。(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. 職責

秘書處負責收件，由執行秘書負責分案審查，再由審查委員確認計畫案是否符合免除審查的範圍。

4. 流程

步 驟	程 序	負 責 人/單 位
1	受理送審文件 ↓	IRB 秘書處
2	審查前置作業 ↓	IRB 執行秘書
3	審查計畫案 ↓	IRB 審查委員

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	3 of 14

- | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|
| 4 | 通知審查結果與主持人回覆
(核發免除審查計畫同意函) | IRB 秘書處、計畫主持人
(IRB 主任委員) |
| | ↓ | |
| 5 | 送審查會追認 | IRB 委員、秘書處 |
| | ↓ | |
| 6 | 資料歸檔 | IRB 秘書處 |

5. 細則

5.1. 受理送審文件。

- 5.1.1. 計畫主持人依送審文件清單(AF01-007/09.0)準備申請資料，包含送審文件清單(AF01-007/09.0)、臨床試驗計畫申請書 (PTMS 申請書)、符合免審審查資格表 (AF01-023/09.0)、中文摘要、計畫書...等，將申請資料備齊，電子檔上傳後，由 PTMS 系統點選送出。
- 5.1.2. 秘書處依據送審文件清單(AF01-007/09.0)核對送審文件。
- 5.1.3. 若送審資料不齊，秘書處則以線上系統給予待補齊文件通知，交給計畫主持人，若主持人逾期一個月未完成補件，則撤銷該計畫申請。
- 5.1.4. 秘書處開立繳款單，由計畫主持人繳交費用。若有特殊情形，計畫主持人需上簽呈申請並經 IRB 主任委員核可後，可免繳審查費或延後繳納。
- 5.1.5. 繳費完成後，計畫主持人應將繳款單綠色聯交至本會秘書處，紅色聯由主持人自行結報或留存。
- 5.1.6. 秘書處確認計畫主持人繳交所有文件後，則進入審查前置作業。

5.2. 審查前置作業

- 5.2.1. 秘書處準備審查委員勾選表 (AF06-008/09.0) 及送審文件，送交執行秘書分配委員審查。
- 5.2.2. 由執行秘書依案件性質、委員專長及利益迴避原則，分配委員審查。
- 5.2.3. 每件計畫分配 1~2 位委員進行審查。

5.3. 審查計畫案

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	4 of 14

- 5.3.1. 秘書處將送審之所有文件及電子檔附上免審計畫審查意見表（AF05-023/09.0）以 PTMS 送交審查委員。
- 5.3.2. 審查委員若發現審查資料有遺漏，應即時告知秘書處。秘書處需儘速補齊文件送交審查委員。
審查委員需在期限內(十四日曆天)連同審查資料一併送回秘書處。
- 5.3.3. 若審查委員在十四日曆天內未送回，秘書處將會以電話或 e-mail 方式提醒審查委員。
- 5.3.4. 審查委員在最適合的選項中勾選，選項包含：符合、不符合 或 同意、不同意、其他，並需填寫審查意見。
- 5.3.5. 審查委員將填寫完成的免審計畫審查意見表（AF05-023/09.0）詳述審查意見並簽名及加註日期線上傳回秘書處。
- 5.3.6. 審查委員如不同意該計畫符合免審審查，則直接進入簡易審查流程，填寫審查意見表。
- 5.3.7. 審查委員審查結果如建議為完整審查，秘書處負責將委員審查意見除去審查委員姓名後，附上免審計畫意見回覆單（AF04-023/09.0）通知計畫主持人。
- 5.3.8. 審查重點
 - 5.3.8.1. 審查委員依據衛生福利部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，判定是否符合免除審查案件。
 - 5.3.8.2. 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、同單位下屬或學生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。
 - 5.3.8.2.1. 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。
 - 5.3.8.2.2. 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。
 - 5.3.8.2.3. 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。
 - 5.3.8.2.4. 於一般常規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。
 - 5.3.8.2.5. 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

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	5 of 14

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。

5.3.8.2.6. 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

5.3.9. 審查委員在審查時，依實際情形勾選審查欄位，必須詳述審查意見並加註日期。

5.3.10. 審查委員將填寫完成的免審計畫審查意見表(AF05-023/09.0)完成後PTMS 線上回傳秘書處。

5.4. 通知審查結果與主持人回覆

5.4.1. 審查結果得為下列之決定：

1. **【同意】**。
2. **【不同意，進入簡易審查】**。
3. **【不同意，應改為完整審查】**。
4. **【其他】**。

5.4.2. **【同意】**計畫案，由秘書處給予計畫編號「VGHKSyy-EM#-**」。

1.VGHKSyy表示：Veterans General Hospital Kaohsiung 的縮寫，”yy”表示計畫通過的年份(西元年末兩位)。

2.EM#表示：Exempt 的縮寫，”#”是 yy 年的第#會議

表示：是 yy 年的第#會議所通過的第個免審計畫

5.4.2.1. IRB 秘書處製作審查通過之免除審查同意函公文(AF02-023/09.0)、免除審查計畫同意函 (AF03-023/09.0)，並附上該計畫所有審查文件回覆意見，送交主任委員/副主任委員簽署。

5.4.2.2. 將簽署完成之免除審查同意函公文 (AF02-023/09.0)、免除審查計畫同意函 (AF03-023/09.0) 送交文書組，正本發送計畫主持人，副本由本會存查。

5.4.2.3. 秘書處準備通過之文件及完成審查資料送審查會追認。

5.4.3. **【不同意，進入簡易審查】**

審查委員如不同意該計劃符合免審審查，則直接進入簡易審查流程，填寫審查意見表(AF05-023/09.0)。

5.4.4. **【不同意，應改為完整審查】與【其他】計畫案**

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	6 of 14

5.5. 送審查會追認

- 5.5.1. 秘書處於開會一週前將免除審查計畫通過之申請文件及審查相關文件送交審查會進行追認。
- 5.5.2. 若委員於審查會追認時若有其他意見，會議可先建議暫停及修正，若決議追回免除審查計畫同意函（AF03-023/09.0）則視為計畫終止，但仍需對之前所收案之受試者做妥善的追蹤，以保障受試者權益。主持人依本會意見修改完成後，以簡易或完整審查方式重新送審本會。
- 5.5.3. 審查會決議為免審，則秘書處核發免審同意函，無需後續追蹤程序。

5.6. 資料歸檔

- 5.6.1. 將所有往返於審查委員及計畫主持人之相關文件歸檔管理。
- 5.6.2. 將免除審查計畫同意函（AF03-023/09.0）及其相關文件歸檔管理。
- 5.6.3. 將計畫案原始資料按序歸檔。
- 5.6.4. 將資料存放於檔案室。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

1. 「人體研究法」華總一義字第 10000291401 號，2011.12.28。
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，2012.7.5。

8. 附件

- 8.1 AF01-023/09.0 符合免審審查資格表
- 8.2 AF02-023/09.0 免除審查計畫同意函公文
- 8.3 AF03-023/09.0 免除審查計畫同意函
- 8.4 AF04-023/09.0 免審計畫意見回覆單
- 8.5 AF05-023/09.0 免審計畫審查意見表

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	7 of 14

AF01-023/09.0 符合免審審查資格表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 符合免審審查資格表

收件編號：_____ (人委會填寫) 計畫主持人單位/姓名：_____/_____

計畫中文名稱：_____

在申請免審審查時請務必確認~

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、同單位下屬或學生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。

得免審審查範圍勾選表【依據衛生福利部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍】

項 目	主持人勾選			說明(必填，並註明於計畫書第幾頁)
	是	否	不適用	
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政策成效評估研究，且有該公務機關(或其IRB)之證明。	☐	-	☐	
於一般常規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。	☐	-	☐	
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。(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)				

以上問題，如您回答有任一勾選“否”，請依簡易審查流程準備文件。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	8 of 14

AF02-023/09.0 免除審查計畫同意函公文

高雄榮民總醫院 書函(稿)

受文者：如行文單位
發文日期：
發文字號：高總教字第 號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：免除審查計畫同意函乙份

機關地址：高雄市813左營區大中一路386號
聯絡人：○○○
聯絡電話：07-3422121轉XXXX
傳真電話：07-XXXXXXX
電子郵件：@vghks.gov.tw

主旨：核發人體研究倫理審查委員會「免除審查計畫同意函」乙份如附件，請查照。

說明：

一、計畫「 」(編號 VGHKS -EM -)，已於 年 月 日經本院人體研究倫理審查委員會審查通過，核發人體研究倫理審查委員會「免除審查計畫同意函」乙份。

二、計畫主持人於執行計畫期間，需遵守衛生福利部所制定之「人體研究法」，善盡保護受試者之責任並確保計畫之品質及安全。

正本：計畫主持人
副本：相關人員或相關單位、人體研究倫理審查委員會(均含附件影本乙份)
承辦單位： 決行：

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	9 of 14

AF03-023/09.0 免除審查計畫同意函



高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
KAOHSIUNG V.G.H. Institutional Review Board

免除審查計畫同意函

計畫名稱：
計畫編號：
計畫主持人：
通過日期：西元 年 月 日
計畫書版本：
有效期間：西元 年 月 日~ 西元 年 月 日
試驗機構：

主任委員 ○○○○

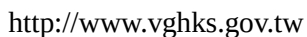
西元 年 月 日

Approval Certificate of Exempt Review

Protocol Title :
IRB No. :
Principal Investigator :
Approval Date :
Protocol Version :
Study Approval Expires :
Site:

○○○
Chairman

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
IRB-KSVGH performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.



免審案件程序作業

SOP 023

Aug.02, 2017

09.0

10 of 14

AF04-023/09.0 免審計畫意見回覆單

高雄榮民總醫院免審計畫意見回覆單

◎◎◎惠鑒：

回覆項目

台端所申請免審計畫「 」，經審查後審查意見一份如附，請就意見表之意見提出說明或修正，並給予書面資料，請於*月**日前回覆單擲回本部，若逾期一個月，則 IRB 得以逕行撤案。並於下次會期呈報。

注意事項：

- 1.修正處請以**粗體加底線**標示，以利審查。
- 2.請將您的回覆意見，一併修改於相關文件中，並附上修改後文件。

承辦單位：人委會 ○○○

聯絡電話：(07) 342-2121 轉 XXXX

西元 年 月 日

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人：

日期：西元 年 月 日

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	11 of 14

AF05-023/09.0 免審計畫審查意見表

收件編號：00000-o (a1) page 1

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

免審計畫審查意見表(a1)

收件編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

經費來源為：

注意事項：

1. 此計畫與本人有無利益衝突或利益迴避？☐有(如勾有，請將計畫退回秘書處)☐無
2. 申請免除審查者，需附上已勾選之“免除審查資格表”。
- 簡易審查者，需附上已勾選之“符合簡易審查資格表”。
- 若不符合簡易審查範圍者，則為完整審查。
3. 請完成下列表格並簽名及日期，審查期限西元 xxxx 年 xx 月 xx 日至西元 xxxx 年 xx 月 xx 日

審 查 項 目		審 查 委 員 勾 選	
		是	否
1	本計畫內容是否符合免審審查範圍？ (如不符合，自動轉簡易審查，請委員直接就簡易審查標準審查) 本計畫內容是否符合簡易審查範圍？		
2	本計畫中所收案之受試者是否為易受傷害之受試者範圍？(代碼：1.兒童；2 受刑人；3 原住民；4 孕婦；5 精神病患者；6 其他____) *請參考備註 2	代碼：	

項次	審 查 項 目	審 查 委 員 勾 選			
		符合	需修改	不符合	不適用
一、計畫設計與執行	1.試驗單位之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。				
	2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。				
	3.試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。）				
	4 預期風險與預期效益相較之合理性。				
	5.選擇對照組之合理性				
	6.受試者提前退出試驗之條件。				
	7.暫停或中止全部試驗的條件。				
	8.監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需製定資料安全監測計畫(DSMP)				
	9.試驗結果之報告或發表方式。				

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	12 of 14

二、潛在受試者招募	1.在受試者之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。				
	2.最初接觸與招募進行方式及將全部資訊傳達予潛在受試者方式之敘述。(若有招募廣告或海報，內容需合宜)				
	3.受試者納入條件。				
	4.受試者排除條件。				

簽名： 日期： 西元 年 月 日

收件編號： 000000-o.(a1) page 2

項次	審查項目	審查委員勾選			
		符合	需修改	不符合	不適用
三、受試者之照護	1.對受試者心理及社會層面之支持。				
	2.為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。				
	3.試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。				
	4.試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。				
	5.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。				
	6.計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。				
	7.參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。				
	8.是否述及受試者的賠償（含受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療與賠償及保險之安排。）				
	9.受試者所獲得補助之適當性。(車馬費或營養費金額是否合理)				
四、隱私保護	1.記載可能接觸受試者資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。（此項表示計畫主持人應在計畫書中說明直接參與計畫人員，包含計畫主持人、協同研究人員等）				
	2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。（此部份指計畫主持人應在計畫書中說明如何處理受試者資料，比如電子資料都有密碼，需特殊人員才能開啟檔案。或是說明資料有去連結，以代碼代表受試者的姓名等等的做法）				
五、受試者同意	1.免除受試者同意書				
	2.取得受試者同意之相關程序。				
	3.提供受試者或其合法代理人完備書面或口頭資料。（此部份指受試者同意書之撰寫是否完備）				
	4.將”不能行使同意權者”納入之理由。 （此部份指有將不能行使同意權的人作為受試者的理由，比如說一個試驗計畫為什麼要將昏迷病人納入？或者為什麼要將小孩子納入...等的說明必須在計畫書中有被提到）				

 http://www.vghks.gov.tw	人 體 研 究 倫 理 審 查 委 員 會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	13 of 14

5.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。				
6.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。				
若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。（所謂的社區試驗，就是指 community，比如說針對原住民部落的試驗計畫，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程）				

日期：西元 年 月 日

收件編號：000000-1(a1) page 3

項次	審 查 項 目	審 查 委 員 勾 選			
		符合	需修改	不符合	不適用
	若研究涉及人體檢體採集，是否依衛生署規定「研究用人體檢體採集與使用注意事項」於同意書中註明有關事項。 (生物檢體輸出國外時，是否依法檢俱擔保書)				
六、綜合意見（請敘述推薦、修正後再審或不推薦之理由）：					
總評： ☐ 推薦 ☐ 修正後推薦 ☐ 修正後再審 ☐ 送審查會討論或不推薦					
是否同意發予人體試驗同意函？ ☐ 是 ☐ 否（簡易審查適用）					
建議追蹤審查頻率： ☐ 3個月一次 ☐ 6個月一次 ☐ 12個月一次					
※如為完整審查，PI 是否需列席備詢？ ☐ 是 ☐ 否					
風險評估： ☐ A ☐ B1 ☐ B2 （勾選一個）					
Benefit Assessment 評估受試者承受之風險					
		符合-不超過最小風險		符合-超過最小風險	
簡易審查		A		-	
完整審查		B1		B2	

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	免審案件程序作業	編號	SOP 023	日期	Aug.02, 2017
		版本	09.0	頁數	14 of 14

日期：西元 年 月 日

※備註

1.

風險評估勾選參考 (Risks assessment guide)	
不超過最小風險 - 例行之非侵入性醫學檢查 - 自合法生物資料庫取得之去連結檢體 - 病歷回溯型研究	超過最小風險 - 服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之試驗 - 已取得許可證之上市後藥物研究 (PMS) - 侵入性例行醫學檢查 - 醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術 - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use) - 以急診、加護病房、及重症病患為受試者 - 敏感議題之問卷調查

2.

- ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)】
 1. 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
 2. 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、低層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
 3. 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人。
- 藥品優良臨床試驗規範第 61 條易受傷害受試者為：

可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、游牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。
- 衛生署醫字第 1000263203 號函公告之『醫療機構審查會得簡易審查案件範圍』易受傷害受試者為：

以未成年人、受刑人、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。