

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	1 of 12

## 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 .....	4
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 .....	7

陳金心

2022.6.17

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	2 of 12

## 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。

- a. 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。
- b. 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。
- c. 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。
- d. 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。
- e. 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)

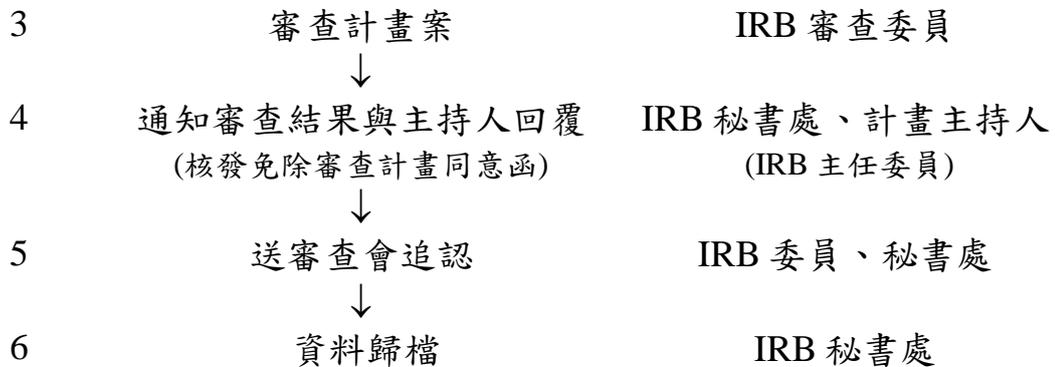
## 3. 職責

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

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	3 of 12



## 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(AF01-007/12.2)準備申請資料，包含送審文件清單(AF01-007/12.2)、臨床試驗計畫申請書 (PTMS 申請書)、符合免審審查資格表 (AF01-023/12.2)、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(AF01-007/12.2)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 30 日未完成補件，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，計畫主持人可填寫免繳交人體研究審查費申請表。
- 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 (AF04-008/12.2) 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、委員專長及利益衝突迴避原則，分配委員審查。
- 5.2.3. 每件計畫分配 2 位委員進行審查，含一位醫療委員及一位非醫療委員，由兩位初審委員確認計畫案是否符合免除審查的範圍。醫療委員包含醫師、藥師、護理師。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	4 of 12

### 5.3. 審查計畫案

- 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（AF05-023/12.2）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)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，選項包含是、否；符合、需修改、不符合、不適用，並需填寫審查意見及勾選風險利益評估。
- 5.3.5. 審查委員將填寫完成的免審計畫審查意見表（AF05-023/12.2）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一般審查，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（AF04-023/12.2）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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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
版本		12.2	頁數	5 of 12

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(AF05-023/12.2)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. **【通過】**。
2. **【不通過，進入簡易審查】**。
3. **【不通過，應改為一般審查】**。

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

1. KSVGHy 表示：Kaohsiung Veterans General Hospital 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(AF02-023/12.2)、免除審查計畫同意函 (AF03-023/12.2)，並附上該計畫所有審查文件回覆意見，送交主任委員/副主任委員確認。

5.4.2.2. 將確認完成之免除審查同意函公文 (AF02-023/12.2)、免除審查計畫同意函 (AF03-023/12.2) 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. **【不通過，進入簡易審查】**

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	6 of 12

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(AF05-023/12.2)。

#### 5.4.4. 【不通過，應改為一般審查】計畫案

#### 5.5. 送審查會追認

5.5.1. 秘書處於開會 7 日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（AF03-023/12.2）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，以簡易或一般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（AF03-023/12.2）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

- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011 ).
- Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Constituting an Ethics Committee」SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003.
- World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 ( R2 ) , 2016.
- Associated SOPs : SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.
- 「人體研究法」，2019.1.2。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	7 of 12

7. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，2018.5.7。
8. 「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。
9. 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265083 號，2012.7.5。
10. 「醫療法」，2020.1.15。
11. 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
12. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
13. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言)，2016。
14. The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

#### 8. 附件

- 8.1 AF01-023/12.2 符合免審審查資格表
- 8.2 AF02-023/12.2 免除審查計畫同意函公文
- 8.3 AF03-023/12.2 免除審查計畫同意函
- 8.4 AF04-023/12.2 免審計畫意見回覆單
- 8.5 AF05-023/12.2 免審計畫審查意見表

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	8 of 12

AF01-023/12.2 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。	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
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。	<input type="checkbox"/>	-	<input type="checkbox"/>	
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。



 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	10 of 12

AF03-023/12.2 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：  
 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 :**  
**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.

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	11 of 12

AF04-023/12.2 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\*日前回覆單擲回本部，若逾期 30 日，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：  
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

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	12 of 12

AF05-023/12.2 免審計畫審查意見表(PTMS)

免審計畫審查意見表(PTMS)

新案 IRB/REC 審查案號：

計畫編號：

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

計畫主持人/機構/部門/職稱/ 電話/電子郵件

計畫聯絡人/機構/部門/職稱/ 電話/電子郵件

審查委員：

審查意見送出日期：

免審檢核表

1. 參加者的風險降到最低。○不適用 ○符合 ○不符合，請說明：
  2. 參與者的選擇及招募是公平的。○不適用 ○符合 ○不符合，請說明：
  3. 受試者隱私及資料機密性之保護適當。○不適用 ○符合 ○不符合，請說明：
  4. 若計畫與受試者有互動過程，須有知情同意過程並告知以下資訊：(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊。○不適用 ○符合 ○不符合，請說明：
  5. 研究案件 非 以未成年人(20 歲以下)、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。○不適用 ○符合，且符合以下之一○不符合
    - 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。
    - 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式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。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。
- 審查結果 ○符合免審 ○符合免審，但須修正 ○本案不屬於人體研究之範

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	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	Jun. 17, 2022
		版本	12.2	頁數	13 of 12

疇  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  
 驗

其他意見：