

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 032
		版本	5.0
	人體研究申請免除倫理審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 4 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.1	2015.04.14	制定第一版
1.2	2017.02.20	修訂「人體研究申請免倫理委員會審查申請書(AF01-032)」格式內文。
1.3	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.4	2022.08.22	5.1 修正為 iIRB
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 032
		版本	5.0
	人體研究申請免除倫理審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 4 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂紀錄	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	4
5.	細則.....	4
	5.1 受理申請.....	4
	5.2 審查程序.....	4
	5.3 審查結果匯整.....	4
	5.4 資料歸檔.....	4
6.	附件.....	4

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 032
		版本	5.0
	人體研究申請免除倫理審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 4 頁

1. 目的

依據衛署醫字第 1010265075 號文公告，本章提供人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）審查，並出具「人體研究免倫理審查委員會審查」證明之準則。

2. 範圍

依據人體研究法子法規，衛署醫字第 1010265079 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之規範，人體研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象，且符合以下情形之一者，得申請本委員會出具「人體研究免倫理審查委員會審查」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研究。
- 2.5 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。

3. 職責

- 3.1 承辦人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限一週內完成審查，並將審查意見送回承辦人員。
- 3.3 承辦人員彙整後，將審查結果交由主任委員簽核，將審查結果通知計畫主持人。

	佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 032
		版本	5.0
	人體研究申請免除倫理審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 4 頁

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審案件 ↓	計畫主持人/本委員會秘書處
2	審查程序 ↓	本委員會委員/主任委員
3	審查結果彙整 ↓	本委員會秘書處
4	資料歸檔	本委員會秘書處

5. 細則

5.1 受理送審案件

- 受理申請資料，請於 iIRB 系統上傳以下文件 PDF 檔一式一份。
 - a. 人體研究申請免倫理委員會審查申請書
 - b. 計畫書
 - c. 免除受試者同意書/問卷
- 確定資料齊備。
- 依送審文件建立免除審查相關資料。

5.2 審查程序

- 主委派案，指定一位審查委員負責審查。
- 資料送交審查委員於期限一週內完成審查，並將審查意見送回承辦人員。

5.3 審查結果彙整

- 將結果通知計畫主持人：
 - (1) 審查結果同意免倫理委員會審查：發出免審查證明書，並於委員會會議中報告核備。
 - (2) 審查結果不同意免倫理委員會審查：比照新案重新向委員會提出新案申請。

5.4 資料歸檔

- 5.4.1 免審審查結果進行資料歸檔，不執行訪查暨後續追蹤。

6. 附件

附件一	AF01-032	人體研究申請免倫理委員會審查申請書
附件二	AF02-032	人體研究免除倫理委員會審查證明書