聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-11
免審程序
Procedure of Exemption from Review

標準作業程序修訂的版本說明：

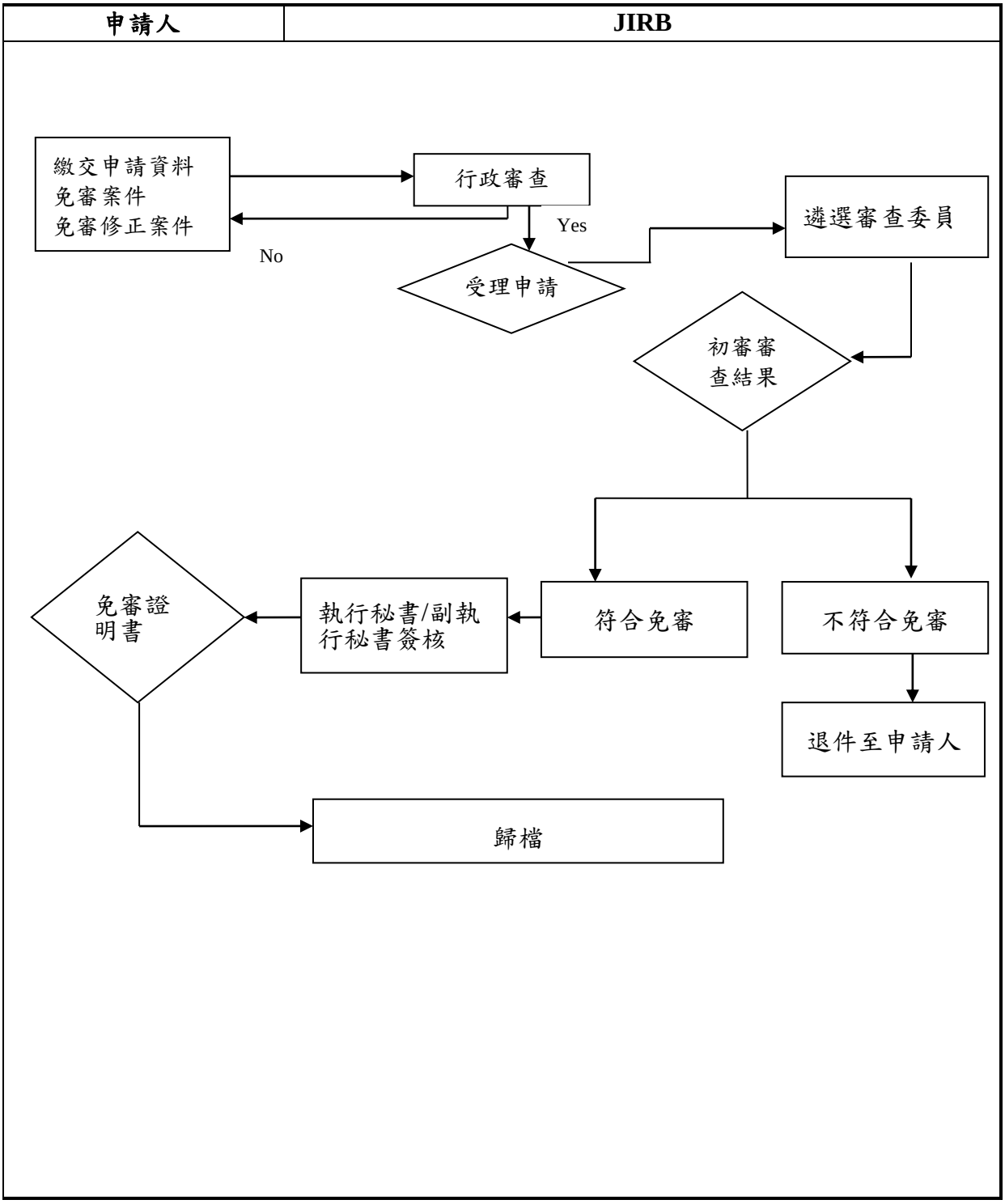
制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第二次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增英文 Title。 2. 修訂遴選審查委員及諮詢專家。 3. 調整委員審查天數
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	內容未更動	2015/06/05	第四版
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 字句調整。 3. 修改表格抬頭。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	內容未更動	2020/06/29	1. 修改程序名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	內容未更動	2021/01/08	第十版
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	2023/09/26	2023/11/02	1. 新增案件轉換審查級別補繳費用一事。
SOP 小組/秘書處	Version 14.0	內容未更動	2024/11/08	第十四版

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：內容未更動
審查者：JIRB1	提會日期：內容未更動
審查者：JIRB2	提會日期：內容未更動
核准者:聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：內容未更動

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 定義 2
6. 作業內容 3
7. 相關文件 5

1. 流程圖


申請人
JIRB
繳交申請資料
免審案件
免審修正案件
行政審查
No
Yes
受理申請
遴選審查委員
初審審查結果
符合免審
不符合免審
執行秘書/副執行秘書簽核
免審證明書
退件至申請人
歸檔

2. 目的

提供擬申請計畫免審之程序及聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本會」)審查的依據。

3. 範圍

符合中央目的事業主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

4. 權責

4.1 試驗主持人：

試驗主持人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」自評是否符合免審範圍；試驗主持人若無法自行判定時，可向本會提出申請，經由本會審查通過後，試驗主持人始得進行研究。

4.2 本會：

4.2.1 受理申請與行政審查：秘書處。

4.2.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。

4.2.3 申請案審查：審查委員。

4.2.4 會議追認：審查委員。

4.2.5 案件歸檔：秘書處。

5. 定義

5.1 免審審查：

適用於審查不超過微小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」。

5.2 微小風險：

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。

5.3 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。

6. 作業內容

6.1 受理申請：

6.1.1 申請人依免審範圍查核表自評符合免審，則填寫「**P-S-11-02 免審申請表**」。

6.1.2 依據「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」備妥相關文件。

6.2 行政審查：

6.2.1 秘書處依據「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」核對送審文件，若有缺件知會申請人儘速補齊。

6.2.2 由執行秘書/副執行秘書依據本會「**P-S-11-01 免審範圍檢核表**」及計畫書摘要判定是否符合免審審查條件後，秘書處通知繳交審查費。

確認資料備齊後，秘書處將申請案予以編號並輸入資料庫建檔。

申請案編號方式：前 2 碼為西元年份，中間 1 碼為 S：簡易/免審案件代碼，最後三碼為該年收到之簡易/免審案件數，另於該年收到之簡易/免審案件數後再加上 1 或 2 表示所屬之人體試驗委員會，1 為人體試驗委員會 1、2 為人體試驗委員會 2。(如：16-S-001-1 表示人體試驗委員會 1 於西元 2016 年所收到之第 1 件簡易/免審申請案)。

6.3 遴選審查委員：

6.3.1 秘書處呈交「**P-S-04-29 新案分案表**」，請執行秘書/副執行秘書遴選一位審查委員審查並登錄在「**P-S-04-01 案件送審流程表**」內。

6.3.2 若需利益迴避或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

6.3.3 寄送審查資料：

秘書處備妥完整資料、「**P-S-11-03 免審審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），以快遞送交審查委員。

6.4 彙整審查意見：

6.4.1 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

6.4.2 委員依計畫書內容，決議計畫是否符合免審，若不符合免審，則須建議計畫案改成簡易審查或一般審查。審查重點：

(1) 此研究是否符合為免審範圍？

(2) 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

(3) 此研究是否符合倫理原則？

6.4.3 委員審查後將意見填寫於「**P-S-11-03 免審審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

6.4.4 秘書處彙整審查意見。審查結果分為：

(1) 符合免審：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-11-05 同意免審證明書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

(2) 不符合免審：

計畫書不符合免審，以「**P-S-11-04 免審審查結果通知表**」通知申請人，告知不符合之原因，請其儘速重新申請簡易審查或一般審查。

A. 凡原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符原申請要件者，依規定須轉送較高風險審查級別。本會將通知申請人其案件需轉送審查級別，並依據級別收費。

B. 凡案件審查開始後，申請人如另有安排或不同意本會審查程序或結果，可隨時向本會申請「撤案」以終止案件後續審查。

6.5 免審計畫案無須繳交期中及結案報告。

6.6 變更：

6.6.1 如果未來計畫有變更，需事先與本會聯繫，並送修正案，確認其計畫仍符合

免審才能繼續執行。

6.6.2 若不符合免審，需重新以新案送審。

6.7 歸檔：

審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

7. 相關文件／表單

7.1 P-S-11-01-B 免審範圍檢核表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

免審範圍檢核表

1. 研究計畫係屬於最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加者，經倫理審查委員會評估得免審並核發免審證明。
2. 研究對象非以未成年人、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，得免送倫理查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明。
3. 最後裁定權為 IRB。

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。

二、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。

三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。

四、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。

五、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。

7.2 P-S-11-02-B 免審申請表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

免審申請表

計畫編號			IRB 編號		
			收件日期(由本會填寫)	____年____月____日	
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員		中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail
試驗主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人 □院內 □院外					
經費贊助者		□無	□有		

研究對象是否涉及以下族群：(如果回答是，此研究不屬於免審範圍) □否 □是，屬□未成年人 □收容人 □原住民 □孕婦 □身心障礙 □精神病患	
請勾選符合免審範圍	
□	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。 1.1 研究收案地點是否在病房、候診區或候診區？ □否 □是（*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。） 1.2 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望。 □否 □是（*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。）
□	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。

	請說明理由：_____
☐	3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。 (請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。) 請說明理由：_____ 3.1 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望 ☐否 ☐是（*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。）
☐	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。 請說明理由：_____
☐	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。
填寫人聲明	1 本人負責執行臨床計畫，已仔細閱讀過計畫計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行計畫。 2 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體計畫有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。 3 若發生重大影響臨床計畫執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 4 受試者發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 5 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更計畫書之執行。 試驗主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

7.3 P-S-11-03-C 免審審查意見表(新案/變更案)

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

免審審查意見表(新案/變更案)

IRB 編號		主審委員姓名	
審查期限		委員收件日期	
試驗主持人		委員送件日期	
計畫名稱			
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避：□否□是，理由：_____			

項次	審查重點	是	否	意見
(一)	此研究是否符合為免審範圍？			此研究符合第_____項免審範圍
(二)	此研究是否不超過微小風險及最低風險？			
(三)	此研究是否符合倫理原則？			
(四) 其他意見				
(五) 審查結果 □【符合免審】 □【不符合免審】，請改為□簡易審查，或□一般審查，原因：_____				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日	

7.4 P-S-11-04-B 免審審查結果通知表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

免審審查結果通知表

IRB 編號		試驗主持人	
計畫名稱			
審查結果： 1. 不符合免審，請改為□簡易審查，或□一般審查 2. 原因：_____			
(IRB 用印)		送交試驗主持人日期	

7.5 P-S-11-05-B 同意免審證明書

聯合人體試驗委員會　函

發文日期：YYYY 年 MM 月 DD 日
發文字號：聯人函字第 00000000 號
聯絡人：○○○

受文者：○○○

主旨：有關○○○醫師等主持之『○○○。』案（本會編號：○○-○-○○○），詳如說明，請鑒察。

說明：

一、 經本會審查本案非屬人體研究範圍，毋需送交人體試驗委員會審查。後續執行由執行機構自行監督列管，毋須通報本會。感謝您對人體研究倫理的關心。

二、 爾後若投稿論文，可檢附本文以資佐證。

三、 To whom it may concern,
This letter will serve as confirmation that your project “Protocol Title’’hasbeen reviewed by the Joint Institutional Review Board (JIRB). Based on that review, the JIRB has determined that approval is not required for you to conduct this project because your research does not involve human subject or meet the criteria those do not need IRB review.Thank you for your concerns about protection the right s and welfare of human subjects.

正本：○○○
副本：○○○醫師、聯合人體試驗委員會

聯合人體試驗委員會
主任委員

應注意事項：

1. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
2. 免審計畫案，無須繳交期中及結案報告。
3. 免審計畫案，如果未來計畫有變更，需事先與 IRB 聯繫，並送變更案，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。若不符合免審，需重新以新案送審。
4. 免審計畫案，在研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供主管機關查核用。
5. 未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。

Notes

1. If any new findings affect the safety of the participants or others, or theimplementation of the study or decision of IRB as to allow to continuing of thestudy, IRB should be informed promptly.
2. Interim report is not need in exempt studies.
3. Any changes of plan in the future. Please contact with IRB and sent as amendmentfor review. The study can be continued after confirmation by IRB committee. If theamendment is not fit the criteria of exempt study, resubmit as a new case.
4. The documents of project shall be saved at least 3 years after termination for thereason of government authorities to checking.
5. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the aboverequirements may result in the study being suspended or terminated, and may affectyou to submit studies for review in the future.

7.6 P-S-04 初次申請審查程序

(1) P-S-04-02 新案送審資料清單

(2) P-S-04-29 新案分案表

(3) P-S-04-01 案件送審流程表

(4) P-S-04-31 案件歷程表