



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免審案之認定及其受試者保護

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.05 | 頁次：頁 1 / 5 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

1.目的

提供申請計畫免審之程序及人委會審查管理的依據。

2.適用範圍

執行人體研究，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、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，具有必要符合項目且符合下列可選符合項目情形之一，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：

2.1 免審範圍：

2.1.1 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。

2.1.2 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。

2.1.3 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。

2.1.4 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。

2.1.5 研究計畫屬最低風險，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，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

3.名詞定義

3.1 免于審查：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」。

3.2 微小風險：對身體或生理上造成的傷害的機會或程度，相當於建康者的日常生活、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。

3.3 最低風險：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。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免審案之認定及其受試者保護

| | | |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.05 | 頁次：頁 2 / 5 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 版次：2024.00 |
| | | 最近審閱日期：2024/03/07 |

4.作業內容

4.1流程

| 程序 | 權責 |
|--------|---------|
| 行政審查 | 行政人員 |
| 分案 | 執行秘書 |
| 審查 | 委員 |
| 核定 | 主任委員 |
| 審查會議備查 | 主任委員/委員 |

4.2職責

4.2.1 計畫主持人：需自評符合免審範圍，但無權決定自己的研究可以符合免審，於研究進行前必須向人委會提出免審申請，並檢附相關文件。經由人委會審查通過後，始得進行研究。

4.2.2 行政人員：負責送審文件之行政程序審查，確認文件齊全，格式正確，及團隊人員訓練時數符合規範。

4.2.3 執行秘書：進行分案。

4.2.4 審查委員/專家：負責計畫案之審查。

4.2.5 主任委員：負責計畫案之核定。

4.3細則

4.3.1 受理送審計畫案

4.3.1.1 計畫主持人依「人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單」備妥送審文件進行申請。

4.3.1.2 行政審查完備性：



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免審案之認定及其受試者保護

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.05 | 頁次：頁 3 / 5 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

A. 行政人員核對送審資料內容是否完備。送審資料應包括：

- a. 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單。
- b. 人體試驗/研究免審計畫案申請書。
- c. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人個人資料表 (CV)。
- d. 計畫主持人、共同主持人、協同主持人和研究人員人體試驗相關教育訓練課程文件。

B. 送審文件內容若有缺漏應請計畫主持人補齊資料。

4.3.2 分案

4.3.2.1 執行秘書須分案給一位審查委員/專家，分案時限為二個工作日。

4.3.2.2 審查委員審查前須先確認是否須利益迴避。若審查委員需利益迴避，須通知執行秘書重新分派審查委員。

4.3.2.3 審查委員/專家接獲通知須於二個工作日內回覆是否同意審查，未回覆視同不同意，執行秘書須重新分案。

4.3.3 審查

4.3.3.1 審查委員/專家審查時限為七個工作日。

4.3.3.2 審查委員/專家依「審查意見表」進行審查。

4.3.3.3 審查重點：

- A. 參加者的風險降到最低。
- B. 參與者的選擇及招募是公平的。
- C. 受試者隱私及資料機密性之保護適當。
- D. 計畫與受試者有互動過程及知情同意過程。
- E. 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、



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免審案之認定及其受試者保護

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.05 | 頁次：頁 4 / 5 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象。

F. 是否符合免審範圍。

4.3.4 審查結果

4.3.4.1 不符合免予審查條件，予以「不通過」應提供具體原因並建議審查方式，通知計畫主持人。告知不符合之原因及改成簡易審查或一般審查之送審程序。

4.3.4.2 符合免予審查條件，送主委核定後列入審查會議備查。

4.3.4.3 若核定審查結果為「不通過」，而計畫主持人對審查結果有疑異，可回覆主持人回覆意見表，列入審查會議討論案。

4.3.5 審查會議備查通過，符合免予審查條件，於五個工作日內出具「同意免審證明書」。

4.3.6 免審計畫案無須繳交持續審查及結案報告，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向本會通報。若計畫擬進行變更，計畫人主持人須重新以新案送審。

4.3.7 審查文件保存至預定計畫結束期限後三年。

5. 參考文件

5.1 人體研究法(2019年1月)

5.2 個人資料保護法(2023年5月)

5.3 人體生物資料庫管理條例(2021年1月)

5.4 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(2012年7月)

5.5 赫爾辛基宣言(2013年10月)

6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/SOP/02.05.A) 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：免審案之認定及其受試者保護

| | | |
|--------------------|-----------------------------|--------------------------|
| 撰寫單位： 人體試驗審查委員會 | 文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.05 | 頁次：頁 5 / 5 版次：2024.00 |
| 公告日期： | 最近修訂日期：2024/03/07 | 最近審閱日期：2024/03/07 |

6.2 附件二 (KMUH/IRB/SOP/02.05.B) 人體試驗/研究免審計畫案申請書

6.3 附件三 (KMUH/IRB/SOP/02.05.C) 審查意見表

6.4 附件四 (KMUH/IRB/SOP/02.05.D) 同意免審證明書

7. 修訂紀錄

| 版本 | 修訂日期 | 公告日期 | 執行日期 | 修訂原因 |
|---------|------------|------------|------------|---|
| 11.1 | 2018/4/27 | 2018/7/1 | 2018/8/1 | 依現況進行修訂 |
| 2019.00 | 2019/7/24 | 2019/11/1 | 2019/11/1 | 定期檢視標準作業程序。 |
| 2020.00 | 2020/10/28 | 2020/12/31 | 2021/1/18 | 更新參考文件最新法規 |
| 2021.00 | 2021/3/23 | 2021/5/7 | 2021/5/24 | 定期檢視標準作業程序。 |
| 2022.00 | 2022/5/3 | 2022/7/1 | 2022/7/1 | 定期檢視標準作業程序。 |
| 2023.00 | 2023/7/18 | 2023/9/1 | 2023/9/1 | 定期檢視標準作業程序。 1. 更正國科會名稱。 2. 新增高醫岡山醫院。 3. 依現況修訂文字與附件編碼。 4. 審查重點改與 PTMS 系統審查表內容一致。 |
| 2024.00 | 2024/03/07 | 2024/04/11 | 2024/05/01 | 1. 參照 ISO 修訂格式。 2. 依現況修訂內容文字。 |