

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 必要符合項目：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。

2.2可選符合項目：

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 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之研究。

3.參考文件

3.1 人體研究法(2011年12月)

3.2 個人資料保護法(2010年5月)

3.3 人體生物資料庫管理條例(2011年1月)

3.4 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(2012年7月)

3.5 美國衛生福利部Department of Health and Human Service(DHHS)之美國聯邦法規Common Federal Rule(CFR)，第45章，第46部分，受試者保護。

3.6 赫爾辛基宣言(2013年)

4.名詞定義

4.1 免予審查：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」。

4.2 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。

4.3 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。

5.作業內容

5.1流程

程序	權責	相關文件
行政審查	行政秘書	確認以下送審文件完整 清單 計畫申請書 個人資料表 (CV) 個人訓練時數統計表及證明文件 繳費收據影本
分案審查	執行秘書	分案表
委員審查	委員	人體試驗/研究免審計畫案委員核定表
主任委員核定	主任委員	無
審查會議備查	審查會議委員	無

5.2職責

5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.2.3 執行秘書：進行分案。

5.2.4 審查委員/專家：負責計畫案之審查。

5.2.5 主任委員：負責計畫案之核定。

5.3細則

5.3.1 受理送審計畫案

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

5.3.1.2 行政審查完備性

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3年內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。

5.3.2 計畫案分案

5.3.2.1 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。

5.3.2.2 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。

5.3.2.3 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。

5.3.3 計畫案審查

5.3.3.1 審查委員/專家審查時限為七個工作日

5.3.3.2 審查委員/專家依「人體試驗/研究免審計畫案委員核定表」進行審查

5.3.3.3 審查重點

- A.此研究是否符合為免審範圍？
- B.此研究是否不超過微小風險及最低風險？
- C.此研究是否符合倫理原則？
- D.可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？
- E.是否有確保個人隱私？
- F.是否有公平的選擇受試者？
- G.計畫是否與受試者有互動過程？

5.3.4 審查結果

5.3.4.1 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。

5.3.4.2 符合免予審查條件，送主委核定後列入審查會議備查。

5.3.4.3 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，可向人委會申訴，列入審查會議討論。

5.3.5 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「人體試驗 / 研究同意免審證明書」。

5.3.6 免審計畫案無須繳交期中及結案報告，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。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫人主持人須重新以新案送審。

5.3.7 審查文件保存至預定計畫結束期限後三年。

6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/2.5-01/11.0) 人體試驗/研究免審計畫案送審文件清單

6.2 附件二 (KMUH/IRB/AF/2.5-02/11.0) 人體試驗/研究免審計畫案申請書

6.3 附件三 (KMUH/IRB/AF/2.5-03/11.0) 人體試驗(研究)免審計畫案委員核定表

6.4 附件四 (KMUH/IRB/AF/2.5-04/11.0) 人體試驗同意免審證明書

6.5 附件五 (KMUH/IRB/AF/2.5-05/11.0) 個人訓練時數統計表

6.6 附件六 (KMUH/IRB/AF/2.5-06/11.0) 臨床研究人員利益衝突宣告揭露聲明書