

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：2/8 |

一、作業程序：

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 | |
|-----------------|---|--|--------------------------------|--------------------------------|
| 計畫主持人 | <pre> graph TD A((填寫人體研究計畫申請表)) --> B[申請表送交委員會] B --> C{確認申請資料} C -- 否 --> A C -- 是 --> D[發給受通審查通知] D --> E[執行長/審查委員書面審查] E --> F((A)) </pre> | 計畫主持人備齊申請文件一式 2 份，送本委員會申請審查 | 輔仁大學人體研究倫理委員會申請暨審查作業細則 | |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 收件 | | |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 核對申請文件內容是否齊備、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。若送審文件未依本委員為要求之格式、內容填寫之申請案，則退回資料請申請人補充或修正 | 輔仁大學人體研究倫理委員會人體試驗計畫申請案件繳交資料檢核表 | |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 發給受通審查通知 | 給予申請案編號、發給受理審查通知 | 輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體試驗計畫」審查通知書 |
| 人體研究倫理委員會執行長、委員 | | 執行長/審查委員書面審查 | 審查者應於 7 個工作日完成審查 | 人體研究倫理委員會簽辦單 |

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：3/8 |

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 |
|-----------------------|--|------------------|-------------------------|
| | <pre> graph TD A((A)) --> B{審查結果} B -- 否 --> C[符合免審，但須修正內容] B -- 否 --> D[不符合免審，建議改為簡易審查] B -- 否 --> E[不符合免審，建議改為一般審查] B -- 是 --> F[符合免審] </pre> | | |
| 人體研究倫理委員會承辦人、執行長、主任委員 | | 審查結果送請執行長、主任委員簽核 | 提請核可輔仁大學人體研究倫理委員會審查通過證明 |
| 人體研究倫理委員會承辦人 | | 通知計畫主持人審查結果 | 輔仁大學人體研究倫理委員會免除審查證明書 |
| 人體研究倫理委員會 | | 通過之申請案送委員會追認 | 會議紀錄 |

二、說明：

(一) 目的：

本標準作業程序提供人體研究計畫案免審的規範及管理原則。人體研究若符合免審條件，須由本委員會判定。

(二) 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

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：4/8 |

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，且符合下列情形之一，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：

- 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.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。
- 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。
- 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。
- 5.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。

(三) 職責：

- 1.計畫主持人：備齊所需文件，依委員會要求提供相關資料。
- 2.承辦人：送請執行長確認案件資料、判定計畫案是否符合免審範圍，並通知計畫主持人及核發免除審查證明書。若計畫案不符免審範圍時，通知計畫主持人，請其依一般審查或簡易審查程序重新申請。
- 3.委員：負責審查申請免審條件為「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」之計畫。若執行長對於計畫案是否符合免審範圍存有疑慮時，得指派委員審查計畫案是否符合免審條件。
- 4.執行長:判定申請免審之研究計畫是否符合免審條件。
- 5.主任委員：核定申請免審條件計畫審查結果。

(四) 審查流程：

- 1.申請案經受理後，由執行長進行免審審查，審查者應於7個工作日內完成審查，審查結果分為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「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」。審查者不得逕為不通過之決議。
- 2.審查結果如為「符合免審」，則由承辦人送請執行長及主任委員及簽核後，發給「免除審查證明書」，並於下次委員會中追認。
- 3.審查結果如為「符合免審，但須修正內容」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到意見後，原則上應於5個工作日內提出補充，逾期兩個月視同撤案。
- 4.審查結果如為「不符合免審，建議改為簡易審查」或「不符合免審，建議改為一般審查」，則通知計畫主持人，請計畫主持人依審查意見以新案方式送簡易或一般審查。
- 5.若執行長對於計畫案是否符合免審存有疑慮時，得指派1至2名委員審查計畫案是否符合免審條件。
- 6.後續審查:免審案件無須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更時，

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：5/8 |

則需重新以新案送審。

(五) 附件：

附件一、輔仁大學人體研究計畫得免除審查、免除或修正知情同意申請表

附件二、輔仁大學人體研究計畫免除審查證明書

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：6/8 |

附件一、

輔仁大學 人體研究計畫得免除審查、免除或修正知情同意申請表

| | | | | |
|---|---|--|-------|--|
| 計畫名稱 | 中文 | | | |
| | 英文 | | | |
| 研究成員資料 | | | | |
| 主持人 | 中文姓名 | | 電話/分機 | |
| | 單位 | | 職稱 | |
| | E-Mail | | | |
| 協同主持人 | 中文姓名 | | 電話/分機 | |
| | 單位 | | 職稱 | |
| | E-Mail | | | |
| 研究人員 <small>※欄位若不足 可自行增減</small> | 中文姓名 | | 電話/分機 | |
| | 單位 | | 職稱 | |
| | E-Mail | | | |
| 經費來源 | <input type="checkbox"/> 藥品／設備製造商 _____ <input type="checkbox"/> 衛生署 <input type="checkbox"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 大學或科部 <input type="checkbox"/> 其他： _____ <input type="checkbox"/> 自籌 | | | |
| 申請類別 | <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 免除任何形式之知情同意程序 <input type="checkbox"/> 修正知情同意方式 | | | |
| 執行期間 | 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 | | | |
| <p>如果您判定您的研究計畫符合衛生署規定之得免除審查範圍，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><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周知之目的。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。</p> | | | | |

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：7/8 |

| | |
|--|---|
| <p>※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。</p> | |
| <p>如果您判定您的研究計畫符合衛生署規定之<u>得免取得研究對象同意之範圍</u>，請勾選下列表格中您覺得符合的項目(可複選)，但最後決定權為本委員會。</p> | |
| <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。</p> | |
| <p>不免除事先取得研究對象同意則無法進行的原因是?請勾選適用的項目 (可複選):</p> | |
| <p><input type="checkbox"/> 無法聯繫並取得所有與研究資料相關之研究參與者的同意</p> <p><input type="checkbox"/> 若對研究參與者實際取得知情同意，研究即無法執行，如: deception study</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有取得同意的可行替代方案</p> <p><input type="checkbox"/> 研究設計的本身，無法取得研究參與者的同意，如：非法行為研究</p> <p><input type="checkbox"/> 研究的潛在研究參與者群體過大，以致於無法一一取得同意</p> <p><input type="checkbox"/> 要求須取得正式知情同意書可能導致資料的系統性偏誤</p> <p><input type="checkbox"/> 接觸研究參與者的風險，遠大於研究程序的風險</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明：</p> | |
| <p>免除受試者同意書後仍會適時提供受試者試驗相關訊息？ <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> | |
| <p>修正知情同意方式：請勾選下列表格中您覺得符合的項目，但最後決定權為本委員會。</p> | |
| 1.研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者？ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 2.文件洩漏將是造成受試者傷害之主要風險？ | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 3.將以其他方式取代書面同意書之簽署。 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 請說明： | |
| <p>計畫主持人簽名: _____ 日期: _____年____月____日</p> | |

輔仁大學研究發展處

| | | |
|--------------------|--------------|------------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫免除審查程序 | 版本制(修)訂日期： 2013.06.17 V.1 |
| 文件編號：IRB P-15 | | 頁次：8/8 |

附件二、

輔仁大學人體研究倫理委員會 免除審查證明書

下列計畫業經本委員會於 年 月 日審核，得免本委員會
審查，特此證明。

- 一、 計畫編號：
- 二、 執行單位：
- 三、 主持人：
- 四、 計畫名稱：
- 五、 執行期間：

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：_____ 年 月 日