

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：1/9

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

[illegible]

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：2/9

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乙式兩份，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	人體研究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		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		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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：3/9

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] F --> G[審查結果簽核] G --> H[發給免除審查證明書] H --> I([委員會追認]) </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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：4/9

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：5/9

則需重新以新案送審。

(五) 附件：

附件一、人體研究計畫得免除審查範圍檢核表

附件二、輔仁大學人體研究計畫免除審查案初審審查表

附件三、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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：6/9

附件一、

人體研究計畫得免除審查範圍檢核表

如果您判定您的研究計畫符合衛生福利部公告之得免除審查範圍，請勾選下列符合的項目並說明理由，但最後裁定權為本委員會，若經本委員會評估不符免審條件，則依程序改為一般或簡易審查。

請回答下列問題：			
☐ 是 ☐ 否	研究案件以未成年人、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		
請勾選下列表格中您覺得符合的項目			
☐ 是 ☐ 否	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。		
☐ 是 ☐ 否	2. 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。 (1)公共利益與公共服務計畫（e.g. 失業救濟福利、國民健康保險…等） (2)公共利益與公共服務計畫執行中謀求利益或服務之程序 (3)公共利益與公共服務計畫執行中可能的改變、修正或替代方案 (4)公共利益與公共服務計畫執行當中，在方法上或受患者之改變 ※請附上政府部門試辦計畫的相關案委託文件		
☐ 是 ☐ 否	3. 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。		
☐ 是 ☐ 否	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。 倘若涉及以下方式，不得免審。 (1)新的教育策略 (2)隨機或立意分派學生到不同的教育組別 (3)體育課涉及極限運動。		
☐ 是 ☐ 否	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。 ※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。		
主持人簡述說明：			
計畫主持人 簽 名		日 期	_____年_____月_____日

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：7/9

附件二、

輔仁大學 人體研究計畫免除審查案初審審查表

計畫編號	「計畫編號」	計畫主持人	「單位」「申請人」
計畫名稱	「計畫名稱」		
審查期限			
委員會送件 日期		委員會收件 日期	
利益迴避宣告			
一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2.與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4.有具體事實，足認有偏頗之虞。 5.其他經審查會決議應予迴避者。 二、委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應自行揭露。但本校人員，毋須揭露。 1.聘僱關係。 2.支薪之顧問。 3.財務往來狀況。 審查本計畫，是否需利益迴避：☐是，理由：_____；☐否			

項目	審查重點	是	否	
1	此研究是否符合為免審範圍？			此研究符合第_____項免審範圍
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？			
綜合意見：				

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：8/9

項目	審查重點	是	否
審查結果: ☐ 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，原因：_____ ☐ 不符合免審，建議改為一般審查，原因：_____			

審查委員簽名: _____

日期: _____年____月____日

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： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-15		頁次：9/9

附件三、

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 日審查通過，得免本委員會審查，特此證明。

- 一、計畫編號：《計畫編號》
- 二、執行單位：《單位》
- 三、主持人：《申請人》
- 四、計畫名稱：《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

Fu Jen Catholic University Institutional Review Board

510 Chung Cheng Rd , Hsinchuang District, New Taipei City 24205, Taiwan

TEL : 886-2-2905-6277, FAX : 886-2-2904-1563

To whom it may concern,

This letter will serve as confirmation that your project “_____” has been reviewed by the Fu Jen Catholic University Institutional Review Board. Based on that review, the Fu Jen Catholic University Institutional Review Board 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.

Chair's Signature
Institutional Review Board

Date (mm / dd / yyyy)