

 臺南市立安南醫院 (委託中國醫藥大學興建經營)	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	02.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	3
	5.1. 受理申請免除審查計畫案	3
	5.2. 判定是否符合免除審查條件	3
	5.3. 後續管理	3
	5.4. 文件的歸檔	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	02.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

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，須由研究倫理委員會判定。

2. 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，非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一，得申請免本會審查，並由本會核發免審證明：

- 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. 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。
- 2.3. 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。
- 2.4. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 2.5. 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，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，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。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 研究倫理委員會秘書處：受理免審申請資料、通知計畫主持人判定結果。
- 3.3. 研究倫理委員會執行秘書或指定委員：判定計畫案是否符合免審條件。
- 3.4. 研究倫理委員會主任委員：核定申請免審計畫判定結果。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理申請免除審查計畫案 ↓	計畫主持人/秘書處
2	判定是否符合免除審查條件 ↓	執行秘書或委員/ 主任委員
3	後續管理 ↓	計畫主持人/秘書處
4	歸檔	秘書處

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	02.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5. 細則

5.1. 受理申請免除審查計畫案

- 5.1.1. 計畫主持人依人體研究計畫免審申請送件核對單(AF01-03.6/02.0)檢附文件並填寫人體研究計畫免審申請書(AF02-03.6/02.1)。
- 5.1.2. 秘書處依據人體研究計畫免審申請送件核對單(AF01-03.6/02.0)核對計畫案送件資料，若送件文件未齊全，全數退回計畫主持人。
- 5.1.3. 秘書處確認文件齊全後，於人體研究計畫免審申請送件核對單(AF01-03.6/02.0)上簽章並註明日期。

5.2. 判定是否符合免除審查條件

- 5.2.1. 由執行秘書或指定委員於 7 天內進行判定是否符合免除審查條件，並將判定結果書寫於人體研究計畫免審申請書(AF02-03.6/02.0)。
- 5.2.2. 判定結果得為「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」，不得逕為不通過之決議。
- 5.2.3. 若判定結果為「符合免審」，主任委員簽核後核發人體研究計畫免審建議函(AF03-03.6/02.0)。
- 5.2.4. 若判定結果為「符合免審，但須修正內容」，則秘書處將人體研究計畫免審判定結果通知書(AF04-03.6/02.0)通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處需進行催覆，尖隔 14 天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 14 天仍未回覆者，則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面方式延長回覆時間。秘書處於收到回覆意見及資料後，確認回覆文件之正確及完整性後，送交執行秘書或指定委員進行再次判定。
- 5.2.5. 若判定結果為「不符合免審」，則秘書處將人體研究計畫免審判定結果通知書(AF04-03.6/02.0)通知計畫主持人，並視計畫案建議主持人改送為簡易審查(見 SOP-03.3)或一般審查(見 SOP-03.4)進行。

5.3. 後續管理

- 5.3.1. 經本會判定之免審案件無須進行後續持續及結案審查，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(見 SOP-06.1)。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，計畫主持人須重新以新案送審。

5.4. 文件的歸檔

- 5.4.1. 儲存完整文件及其他相關文件。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.6
		版本	02.1
	3.6 人體研究計畫免除審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

6. 名詞解釋

名詞	說明
人體研究 Human Research	係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。 Human research involves studying and analyzing information related to human specimens or individuals' biological behaviors, physiology, psychology, genetics, medicine, and other relevant aspects.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-03.6/02.0 人體研究計畫免審申請送件核對單
- 8.2. AF02-03.6/02.0 人體研究計畫免審申請書
- 8.3. AF03-03.6/02.0 人體研究計畫免審建議函
- 8.4. AF04-03.6/02.0 人體研究計畫免審判定結果通知書

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
送審文件清單

本會編號		計畫編號	(無可免填)
計畫主持人			
計畫名稱			
計畫經費來源	<input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 申請__年度院內研究計畫 <input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部 <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度科技部計畫 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 其他_____		
<p>一、請勾選及核對所檢附之表單，並將此送審文件清單上傳至 XMS。</p> <p>二、需檢附資料如下表列，請將文件轉存為 PDF 檔(含簽名)，並依序上傳至 XMS 系統，檔名：項次-文件名稱-版本日期/姓名。 例：03-臨床試驗計畫申請書-v1,20221212、08-計畫主持人學經歷-王小明</p> <p>三、若向其它單位申請計畫(如科技部、衛生福利部、國衛院等)請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。</p>			
免審			
類別	項次	簽名檢核 (請打勾)	文件名稱 (*號需註明版本日期)
視需要	00	x	<input type="checkbox"/> 審查費用_____元
必備	00	x	<input type="checkbox"/> 研究案登錄檔(請於 XMS 填寫表單)
必備	01	x	<input type="checkbox"/> 送審文件清單
必備	02		<input type="checkbox"/> 人體研究計畫免審申請書*
必備	03	x	<input type="checkbox"/> 計畫中文摘要*
必備	04		<input type="checkbox"/> 研究計畫書*(請 PI 於頁首簽名)
必備	05		<input type="checkbox"/> 計畫主持人學經歷*與 GCP 訓練證明
必備	06		<input type="checkbox"/> 研究成員(含共同/協同主持人)之學經歷*與 GCP 訓練證明
視需要	07		<input type="checkbox"/> 研究執行之問卷*(請 PI 於頁首簽名) <input type="checkbox"/> 訪談大綱*(請 PI 於頁首簽名) <input type="checkbox"/> 招募受試者廣告(海報)* (請 PI 於頁首簽名) <input type="checkbox"/> 文宣品*(請 PI 於頁首簽名) <input type="checkbox"/> 其它*_____ (請 PI 於頁首簽名)
視需要	08	x	公務機關執行法定職務進行公共政策成效評估研究公文 (屬公務機關執行法定職務，進行之公共政策成效評估研究需檢附)
視需要	09	x	<input type="checkbox"/> 衛生福利部已核准公文或其它醫院 REC/IRB 核准資料
◇聯絡人			REC 秘書處
姓名			
電話			
E-MAIL			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
人體研究計畫免審申請書**

計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫主持人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
	人體試驗相關訓練證明： <input type="checkbox"/> 有，訓練時數：近__年內共__小時 <input type="checkbox"/> 無			
共同或協同 主持人（若多位，請逐一列出）	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
	人體試驗相關訓練證明： <input type="checkbox"/> 有，訓練時數：近__年內共__小時 <input type="checkbox"/> 無			
聯絡人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
一、計畫經費贊助來源				
<input type="checkbox"/> 廠商： <input type="checkbox"/> 全部贊助 <input type="checkbox"/> 部分贊助 <input type="checkbox"/> 學術研究單位(單選) <input type="checkbox"/> 本院院內計畫 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛生福利部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 中央研究院 <input type="checkbox"/> 榮台聯大 <input type="checkbox"/> 大學或科部 <input type="checkbox"/> 國防研究 <input type="checkbox"/> 其他(請註明單位)____ <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="checkbox"/> 其他：(請註明單位)____				
二、計畫執行地點				
<input type="checkbox"/> 臺南市立安南醫院 <input type="checkbox"/> 中國醫藥大學附設醫院 <input type="checkbox"/> 中國醫藥大學 <input type="checkbox"/> 其他：_____				
三、研究目的				
四、主要納入及排除條件				
1. 受試者納入條件：				
2. 受試者排除條件：				

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
人體研究計畫免審申請書**

五、請簡述招募受試者方式(公平的選擇受試者)

六、計畫與受試者是否有互動過程？否 是，請續填：

1. 請說明取得受試者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向受試者解釋並取得同意等)：

2. 請說明將告知受試者之資訊(須含(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊)：

七、請簡述研究工具(如:問卷、資料庫)：

八、受試者資料機密性及隱私保護：

1. 請說明如何維護資料機密性：

2. 請說明如何保護受試者隱私：

九、請說明免審理由：

1. 研究案件是否以未成年人、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之研究對象。
 - 否(請續填2)
 - 是(勾選此項並不符合免審範圍)
2. 請勾選自評符合之項目並說明理由，是否符合免審範圍由研究倫理委員會判定。
 - (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。
請說明理由：_____
 - (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進行之公共政策成效評估研究。
請說明理由(附上相關證明)：_____
 - (4)於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所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：_____

註：如果涉及以下方式，不能免審，例如：新的教育策略、隨機或立意分派學

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
人體研究計畫免審申請書**

生到不同的教育組別、體育課涉及極限運動。

- (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，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。

請說明理由：_____

十、計畫主持人聲明

1. 所提申請內容經本人確認無誤，本人承諾將依據貴會通過之計畫版本執行。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，須重新以新案送審。
2. 本人明瞭並承諾人體研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則及國內相關法令規定，以確保受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
3. 本人明瞭並承諾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，須向貴會通報。
4. 本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，符合相關法規對隱私及機密之規定。

計畫主持人簽名：

日期：西元 年 月 日

單位主管簽名：

日期：西元 年 月 日



臺南市立
安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

Tel: 886-6-3553111ext:2660 Fax:886-6-3550-365

台南市安南區長和路二段 66 號

人體研究計畫免審建議函

計畫名稱：

計畫編號：

本會編號：

計畫主持人：

試驗機構名稱：

本研究經研究倫理委員會建議為免除審查。計畫主持人應明瞭並遵守國際研究倫理共識會議及優良臨床試驗規範和相關衛生主管機關的法規要求，以保護受試者權益和福祉。

主任委員

中 華 民 國 年 月 日

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

本委員會組織與運作皆遵守 ICH6 GCP 規定



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital-China-Medical University, Tainan, Taiwan
Tel:886-6-3553111ext:2660 Fax:886-6-3550-365
No. 66, Sec. 2, Changhe Rd., Annan Dist., Tainan, Taiwan, R.O.C.

Exemption Recommendation

Date : dd mm, yyyy

To : 00-00 000, 000 of 000,
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China-Medical University

From : 00-00 000,000
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China-Medical University

The Research Ethics Committee has received the following documents:

Protocol Title :

Protocol No. :

TMANH REC No. :

Research Institute :

Your submitted research project has been recommended as an exempt research.

According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, it is the full responsibly of principal investigator conducting the research in compliance with the regulations for the protection of human subjects.

00-00 000, 000 Chairman, Research Ethics Committee
Tainan Municipal An-Nan Hospital-China-Medical University

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

人體研究計畫免審判定結果通知書

本 會 編 號			
計 畫 主 持 人			
計 畫 名 稱			
判 定 結 果			
送交主持人日期	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日	回覆日期	〇〇〇〇年〇〇月〇〇日
審 查 意 見			
說 明			

