 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP035
	免倫理審查	修訂日期：2022/7/15
		版次 07
		第 1 頁，共 15 頁

1. 目的

依據衛生主管機關公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，特訂定此作業程序，以提供研究者送件申請免倫理審查之流程。

2. 範圍

適用於衛生主管機關公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案者，其研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或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，得申請免阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查，並由本委員會核發免審證明：

- 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 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 2.5 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。

3. 職責

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）有責任審查計畫主持人所提出之免倫理審查會審查之申請案，是否符合衛生主管機關公告得免倫理審查委員會審查之範圍，並於審查通過後核發免倫理審查證明。

4. 名詞定義

- 4.1 免倫理審查：依據衛生主管機關公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案，不需經本委員會倫理審查同意，但仍須由本委員會確認案件是否符合免倫理審查範圍，並由本委員會核發免倫理審查證明。
- 4.2 核准：計畫執行符合衛生主管機關公告得免倫理審查範圍、符合研究倫理、受試者保護原則，且研究團隊不須回覆審查意見或補繳文件。
- 4.3 修正後核准：計畫仍須補繳保密協議書、研習證明副本或計畫書等須微幅修正之相關文件（如：文字修正）。回覆之文件、內容仍須由原審查委員確認後核准。
- 4.4 修正後再審：計畫所提供之文件、內容，無法認定是否符合審查規定，計畫主持人須作修正或補充以再次審查。

4.5 不核准：研究對象包含易受傷害受試者或研究對象所遭遇之風險大於最低風險。

4.6 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。

5. 流程

5.1 主持人填妥研究計畫免倫理審查申請書及備齊相關文件後提出申請。

5.2 行政人員收件，並確認資料完整性。

5.3 主任委員指派審查委員，審查時間為一週。

5.4 文件送交審查委員

5.5 審查委員回覆審查結果

5.5.1 核准

5.5.2 修正後核准

5.5.3 修正後再審

5.5.4 不核准

5.5.4.1 簡易審查送審

5.5.4.2 一般審查送審

5.6 行政人員回覆審查意見給主持人

5.6.1 核准：核發免倫理審查證明。

5.6.2 修正後核准：於收到主持人回覆資料後，經由原審查委員確認核准後，行政人員依 5.6.1 執行。

5.6.3 修正後再審：主持人於 14 天內提出免倫理審查複審申請並由 5.4 流程執行。

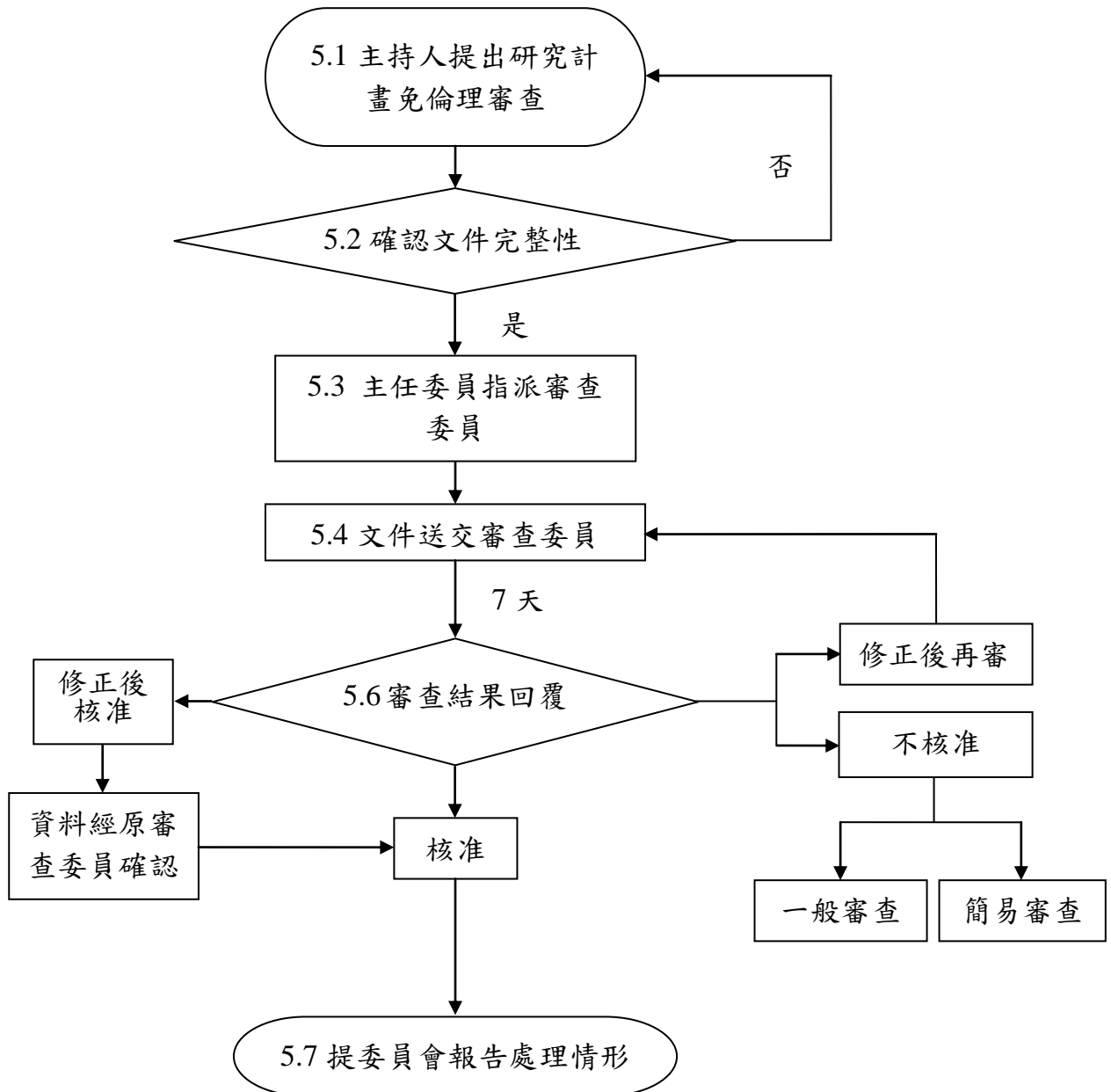
5.6.4 不核准：開立審查結果通知函。

5.7 提委員會報備

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中檢討內容之適用性，如遇本委員會人員提出異議並經與會人員表示附議時，再於下次會議中提出討論。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

研究計畫免倫理審查申請表

中文計畫名稱：				
英文計畫名稱：				
研究成員				
計畫職稱	姓名 (中/英)	單位/職稱	連絡電話	E-mail
計畫主持人				
共同主持人				
協同主持人				
研究助理				
聯絡人				
(表格請依案件狀況增減)				
執行期間： 年 月 日 至 年 月 日				
請說明預訂進行研究的單位(科別、病房、門診或其他單位進行)：_____				
申請免倫理審查之原因：(主持人勾選)				
研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。				
勾選	範圍	說明申請原因		
<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。(收案地點非屬醫院候診區或病房區)			
<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週知之目的。			

<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。 (請檢附公務機關之公函)	
<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。 (門診衛教、新的教學或評估方法(非一般常規)、隨機或立意分配學員到不同的教學組別、體能訓練涉及極限運動，則非屬此類)	
<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。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。 (研究材料僅需向合法廠商購買商業化之人體細胞株(胚胎幹細胞除外)或僅使用衛生福利部衛生福利資料科學中心抽樣檔資料，屬本項範圍)	
文件名稱		日期 (yyyy/mm/dd)
計畫書		
問卷		
		文件版本 (Version ○)

主持人聲明：以上資料經本人確認無誤，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定，對研究內容涉及個人隱私部分保密，除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，計畫主持人將依法負損害賠償責任。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

研究計畫免倫理審查意見表

研究計畫名稱（主持人填入）：

主持人（主持人填入）：

計畫編號（IRB 填入）：

註：下表由審查委員勾選及填寫

免倫理審查項目	符合	不符合	不適用
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. 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。			
審查結果： <input type="checkbox"/> 核准 <input type="checkbox"/> 修正後核准 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不核准，請提出簡易審查 <input type="checkbox"/> 不同意，請提出一般審查			
綜合意見說明：			
審查者簽名：	審查日期：西元 年 月 日		

阮綜合醫院人體試驗委員會
研究計畫

一、研究背景與目的

二、研究方法 (請敘述研究性質、研究對象、樣本數、納入及排除條件、招募方式、執行場所、實施方法、成效評估及統計方法、預定進度)

三、受訪者同意內容、方式及程序

四、研究對象權益保障及保護機制(請敘述研究材料保存、銷毀及隱私保護、諮詢及投訴管道與撤回同意方式)

五、研究人力及相關設備需求

計畫職稱	姓名	計畫擔任之具體工作性質	研究倫理教育時數

六、研究經費需求及其來源

七、預期成果、主要效益與研發成果歸屬及運用

八、研究人員利益衝突事項之揭露

詳如顯著財務利益、非財務關係申報表。

九、參考文獻

阮綜合醫院研究保密切結書
阮綜合醫院
醫療社團法人

本研究計畫「請填寫研究題目」所收集之資料僅用於學術論文發表，研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。資料儲存櫃則隨時上鎖，本人及其研究團隊採取謹慎步驟，盡善良管理人注意義務，保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。如未遵守以上規範，將提委員會討論，人體試驗委員會得撤銷核准函，並拒絕審理本人今後申請之研究案，若發生因違反相關規定所引起之傷害時，本人將依法負責所有損害賠償責任。

立書人簽名：

日期：西元_____年____月____日

阮綜合醫院人體試驗委員會
 醫療社團法人
 研究相關人員學經歷

一、基本資料			
中文姓名		英文姓名	
聯絡地址			
聯絡電話	公：	手機：	
傳真號碼		E-mail	
二、主要學歷			
學校名稱	主修學門系所	學位	起迄年月(民國年/月)
三、現職與專長相關經歷			
服務機構	服務部門/系所	職稱	起迄年月(民國年/月)
四、相關研究倫理訓練證明 (請附上證書影印本)			
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數
五、論文發表			

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

免倫理審查同意函

發文日期：0000 年 00 月 00 日
發文字號：阮人函字第 00000000 號
聯絡人及電話：000(07)3351121#2322

受文者：000

主旨：000 主持研究計畫「研究題目」，經本委員會委員審查後，「同意」該研究執行內容符合衛生福利部公告免倫理審查之範圍，並請主持人依照說明段辦理，請查照。

說明：

- 一. 計畫主持人：
- 二. 共同主持人：
- 三. 協同主持人：
- 四. 計畫名稱：
- 五. 計畫編號：
- 六. 審查結果確定日期：
- 七. 核准計畫書版本：
- 八. 核准問卷版本：
- 九. 經本委員會委員審查，本案符合衛生福利部公告免倫理審查之項目屬：
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。

十. 未來計畫若有變更，需向本委員會提出變更申請，並待本委員會

確認後始得繼續執行研究。

十一. 免倫理審查核准之計畫，無須繳交期中及期末報告。

十二. 請盡善良管理人之責，確實保護受訪者之個人隱私。

正本：000

副本：本院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員

修訂檢視紀錄表

編號	SOP035	免倫理審查	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
03	2016.12.07	定期檢視修訂	修改免倫理審查送審文件
04	2018.12.19	定期檢視修訂	增訂核准函範本
05	2020.12.09	定期檢視修訂	修訂 1、4.3 內容文字
06	2022.03.30	調整免倫理審查案之審查委員數，修訂標準作業程序	<ul style="list-style-type: none">● 修訂 5.3：刪除免倫理審查委員數● 刪除 5.6● 修訂作業流程：刪除審查委員數● 修訂免倫理審查送審文件：修訂送審資料清單為一式二份
07	2022.07.15	補充法規相關規定	<ul style="list-style-type: none">● 2 範圍：依據衛福部公告之原則，將相關規範納入● 修訂附件表單