

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 8

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/6/15	修訂 5.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂附件一衛生署更名為衛福部
1.3	2014/6/13	修訂 5.2.3 提醒委員回覆審查意見
1.4	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
1.5	2019/10/26	加入線上申請系統作業程序
1.5	2020/02/21	例行檢視
1.5	2021/02/26	例行檢視
1.5	2022/02/18	例行檢視
1.5	2023/02/17	例行檢視
1.5	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 8

1. 目的

提供本委員會免除審查作業之指引。

2. 範圍

本委員會受理免除審查之案件為符合衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之研究計畫，條件為研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象，且符合以下情形之一者：

- 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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

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，不高於日常生活中所遭受的危害或不適。

3. 職責

- 3.1 承辦人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回承辦人員。
- 3.3 承辦人員彙整後，將審查結果交由總幹事及主任委員簽核，將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程



 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 8

審查結果彙整

承辦人員



資料歸檔

承辦人員

5. 細則

5.1 受理免除審查申請，以 iIRB 系統電子系統申請。

5.1.1 申請文件為下列 (詳 SOP8 附件)：

5.1.1.1 初審案送審文件清單

5.1.1.2 初審案審查申請書

5.1.1.3 免除審查案件範圍勾選表(詳附件一，AF01-32/1.0)

5.1.1.4 計畫書中文摘要

5.1.1.5 計畫書

5.1.1.6 視計畫需求檢附受試者同意書或免除受試者同意書申請書

5.1.2 承辦人員確認送審文件後，予以受理編號及建檔。免除審查不須繳交費用。

5.2 審查程序

5.2.1 由委員會幹事初步判定是否符合免除審查，再送請總幹事與主任委員複核。

5.2.2 符合免除審查者，送請總幹事選派一位委員進行審查；不符合免除審查者，則依建議以一般審查(SOP 10)或簡易審查(SOP 11)進行後續審查。

5.2.3 審查期限為 7 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後系統將寄發催覆通知信，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.2.4 承辦人員將計畫案送交審查委員審查。

5.2.5 審查委員依免除審查意見表(詳附件二，AF02-32/1.0)逐項審查，審查期限為 7 個工作天。審查重點如下：

5.2.5.1 研究計畫符合最低風險，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，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。

5.2.5.2 研究對象符合免除審查條件，非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 8

5.2.5.3 研究者是否知道受試者身份，是否會保留可辨識受試者個人之資料，是否有提供確保受試者隱私與個人資訊安全之措施。

5.2.5.4 是否符合免除受試者同意書(免取得研究對象同意)。

5.2.5.5 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員，同意書內容是否適當且清楚易懂。

5.3 審查結果彙整

5.3.1 承辦人員將審查意見彙整為審查結果報告書，呈送總幹事及主任委員簽核。

5.3.2 後續作業如下：

5.3.2.1 若審查結果為同意免除，則可先發免審證明，並於委員會會議核備。

5.3.2.2 若審查結果為修正後複審，則將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，以 SOP 12 複審案審查程序送交此委員複審，複審結果若仍未獲同意，則提送委員會會議裁決。

5.3.2.3 若審查結果為提會討論，則將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後，提送委員會會議裁決。

5.3.2.4 修正後複審或提會討論之計畫案，若主持人於接到通知後逾期二個月仍未回覆，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經核備委員會會議後，由承辦人員寄發撤案通知給主持人(若該計畫為申請院內計畫經費案件，則副知研究部)。

5.3.3 獲同意免除之計畫，以主任委員簽核審查結果報告書之日期核發免除審查證明書一式二份，一份委員會留存，一份送交計畫主持人。

5.4 資料歸檔

免除審查完成後，計畫即結案，承辦人員將計畫所有文件歸入該計畫案檔案夾，並歸入非執行中檔案櫃上鎖保存。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 「個人資料保護法」華總一字第 09900125121 號，2010

7.2 「人體生物資料庫管理條例」華總一字第 09900022481 號，2010

7.3 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265075 號，2012

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 8

8. 附件

8.1 附件一 免除審查案件範圍勾選表(AF01-32/1.0)

8.2 附件二 免除審查意見表(AF02-32/1.0)

附件一 免除審查案件範圍勾選表(AF01-32/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

免除審查案件範圍勾選表

本委員會受理免除審查之案件為符合衛福部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之研究計畫，免除審查為免倫理審查委員會審查，計畫主持人執行人體研究時仍應遵守相關法規與規範。

計畫名稱：_____

1. 研究計畫類別

- ☐ 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。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

- ☐ 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。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

- ☐ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共成效評估研究。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

- ☐ 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研究。

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

- ☐ 研究計畫屬最低風險，即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之危害或不適，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 32
		版本	第 1.5 版
	免除審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 8

請說明符合此項條件之理由【請務必填寫，以利審查】：

2. 請回答下列有關研究對象的問題：

是 否

- ☐ ☐ 1. 您的研究是否以未滿二十歲之未成年人為對象？
- ☐ ☐ 2. 您的研究是否以收容人為對象？
- ☐ ☐ 3. 您的研究是否以原住民為對象？
- ☐ ☐ 4. 您的研究是否以孕婦為對象？
- ☐ ☐ 5. 您的研究是否以身心障礙者為對象？
- ☐ ☐ 6. 您的研究是否以精神病患為對象？
- ☐ ☐ 7. 您的研究是否以無法以自由意願作決定者為對象？
- ☐ ☐ 8. 您的研究是否以可能受不當脅迫者(如學生或部屬等)為對象？

若研究計畫不是以上述研究對象為受試者，且符合第一項之類別，則可進入本會免除審查流程，不符合免除審查者，則由委員會裁定改為簡易審查或一般審查，或請於以下詳加說明您的理由。

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

~~~~~ 以下欄位由研究倫理委員會填寫 ~~~~~

☐ 符合免除審查      不符合免除審查，改☐一般審查 或☐簡易審查      ☐ 提會討論

審核者：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年      月      日

|                                                                                                                                                                                           |         |    |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/>台中慈濟醫院<br/>Taichung Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical<br/>Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32      |
|                                                                                                                                                                                           |         | 版本 | 第 1.5 版     |
|                                                                                                                                                                                           | 免除審查    | 日期 | 2019/10/26  |
|                                                                                                                                                                                           |         | 頁數 | Page 7 of 8 |

研究倫理委員會總幹事簽章

姓名： 日期： 年 月 日

研究倫理委員會主任委員簽章

姓名： 日期： 年 月 日



|                                                                                                                                                                                   |         |    |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----|-------------|
| <br>佛教慈濟醫療財團法人<br>台中慈濟醫院<br>Taichung Tzu Chi Hospital,<br>Buddhist Tzu Chi Medical<br>Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32      |
|                                                                                                                                                                                   |         | 版本 | 第 1.5 版     |
|                                                                                                                                                                                   | 免除審查    | 日期 | 2019/10/26  |
|                                                                                                                                                                                   |         | 頁數 | Page 8 of 8 |

附件二 免除審查意見表(AF02-32/1.0)

## 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

### 免除審查意見表

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 計畫編號  |                                  |
| 計畫名稱  |                                  |
| 計畫主持人 |                                  |
| 審查期限  | 敬請於      年      月      日前審畢，感恩您！ |

### 審查表(請於適當空格內打√)

| 審查項目                                                                    |                                                                                                                                                                                                                          | 符合 | 需修正 | 不符合 | 非必要 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-----|-----|
| 1. 研究計畫符合最低風險，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，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。   |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |
| 2. 研究對象符合免除審查條件，非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象。 |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |
| 3. 研究者是否知道受試者身份，是否會保留可辨識受試者個人之資料，是否有提供確保受試者隱私與個人資訊安全之措施。                |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |
| 4. 是否符合免除受試者同意書(免取得研究對象同意)。                                             |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |
| 5. 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員，同意書內容是否適當且清楚易懂。<br>【若符合免除受試者同意書，此項請勾選非必要】      |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |
| 審查結果                                                                    | <div><input type="checkbox"/> 【同意免除審查】</div> <div><input type="checkbox"/> 【修正後複審】</div> <div><input type="checkbox"/> 【提會討論】</div> <div>計畫主持人列席委員會議報告：<input type="checkbox"/>不需列席    <input type="checkbox"/>需列席</div> |    |     |     |     |
| 綜合審查意見及建議事項(篇幅不足請另紙繕寫)                                                  |                                                                                                                                                                                                                          |    |     |     |     |

審查委員 簽名：\_\_\_\_\_

日期：      年      月      日