

和信治癌中心醫院人體試驗委員會免予審查

- 1 目的：為執行本委員會計畫倫理審核，依本委員會組織及作業基準訂定本程序。定義人體試驗委員會得免除審查研究案之條件，並提供人體試驗委員會對於符合免審之研究案件管理作業之指引，人體研究若符合免審條件，須由人體試驗委員會判定，若非人體研究之範圍，不須送該委員會判定。
- 2 適用範圍：根據衛生主管機關公告人體試驗委員會得免本會審查，並由本會核發免審證明。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：填寫送審資料表及文件繳交完成簽收表及免予審查範圍檢核表。
 - 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，執行審核程序。
 - 3.3 主任委員：確認符合免除審查之條件，核定審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.4	審核結果核定	主任委員
	↓	
4.5	會議核備	委員會

5 作業程序

- 5.1 初步行政審查：
 - 5.1.1 行政人員應於完成收件後進行行政審查。
 - 5.1.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
 - 5.1.3 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。
- 5.2 確認符合免審條件：

得免送倫理審查會審查或由審查會核發免審證明之案件範疇，依衛生主管機關公告

 - 5.2.1 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：

- 5.2.1.1 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。
- 5.2.1.2 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。
- 5.2.1.3 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。
- 5.2.1.4 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。
- 5.2.1.5 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，同時不涉及未去連結或未去名化之個人資料，經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，不高於日常生活中遭受之危害或不適。

5.3 審查結果

- 5.3.1 行政人員將文件送交主任委員進行審查。主任委員因故無法審查時，由主任委員指派委員進行審查。委員審查期限為10個工作天。
- 5.3.2 審查委員使用免予審查審查表(IRB.SF051)進行審查。
- 5.3.3 符合免予審查條件者之審查結果得為下列之決定，並以免予審查結果通知書(IRB.SF052)通知計畫主持人：
 - 5.3.3.1 **【符合免審】**：由本委員會核發免予審查許可書(IRB.SF053)。
 - 5.3.3.2 **【符合免審，但須修正內容】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發免予審查許可書(IRB.SF053)。
 - 5.3.3.3 **【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】**：行政人員將審查建議通知計畫主持人，若有修改建議，則計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，待回覆後依簡易審查(見IRB.SOP008)或一般審查(見IRB.SOP009)程序執行。
- 5.4 符合免審結果需提委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。
- 5.5 後續審查
經本委員會核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，須向本委員會通報。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。
- 5.6 資料歸檔
儲存完整文件及其他相關資料。

6.使用表單

- 6.1 免予審查範圍檢核表(IRB.SF004)
- 6.3 免予審查審查表(IRB.SF051)
- 6.4 免予審查結果通知書(IRB.SF052)
- 6.5 同意免予審查許可書(IRB.SF053)