

文件名稱	第 9 章-免予審查			文件編號	NTPC-REC-09-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2013-12-03	制定第一版
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本
1.1	2023-08-31	5.1.2 若經主任委員審查不符合免予審查資格之研究計畫，幹事需於十四日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人初審審查結果。經通知計畫主持人後，將予以退件或者改採一般審查或簡易審查程序)。改採一般審查或簡易審查程序者，需補齊審查程序所需之相關文件，若逾一個月內未補齊文件者，本會將自行撤案。
上一版本：2013-12-03 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2023-08-31 Date：2023-08-31 Date：2023-08-31
		審查會會議 核備日期
		2023-08-31 第三次例會

文件名稱	第 9 章-免予審查			文件編號	NTPC-REC-09-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

9.免予審查標準作業程序

1. 目的：

依據衛生署 101 年 7 月 5 日衛生署醫字第 1010265075 號公告，為規範人體研究倫理審查委員會(以下稱本會)，得受理免予審查申請計畫案的流程。

2. 範圍：

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時，經本會評估得免審查並核發免審證明。

2.1 得免經倫理審查委員會審查之範疇

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。

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。

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。

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。

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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審查證明。

2.1.6 前項最低風險，係指研究對象所遭受的危害或不適之機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

2.2 「不」得免予倫理審查委員會審查之範疇

研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神疾病患者及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法自由意願做決定者為研究對象。

3. 權責：

3.1 委員會幹事於接受計畫案免予審查申請時，進行行政審查，檢查各項文件之齊全並建檔(含紙本、電子檔並登錄檔案)，不合法規範疇者，改採一般審查或簡易審查；缺件者，要求期限內完成補件。

3.2 委員會幹事將備其之文件，送交主任委員判定是否符合免審，必要時召開臨時委員會討論後，將審查意見及結果通知送交計劃主持人。

3.3 申請者：

依據本會「案件申請標準作業程序」及「研究團隊相關倫理訓練標準作業程序」，備齊相關文件，向本會提出申請。

4. 定義：無

5. 作業內容：

5.1. 接受申請計畫案

文件名稱	第 9 章-免予審查			文件編號	NTPC-REC-09-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

- 5.1.1 計畫主持人備齊免審案所需文件，依據本會網站公告之相關審查文件，準備一式三份(一正本兩副本)。
- 5.1.2 若經主任委員審查不符合免予審查資格之研究計畫，**幹事需於十四日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人初審審查結果**。經通知計畫主持人後，將予以退件或者改採一般審查或簡易審查程序)。改採一般審查或簡易審查程序者，需補齊審查程序所需之相關文件，若逾一個月內未補齊文件者，本會將自行撤案。
- 5.2 行政審查
- 5.2.1 委員會應於完成收件動作後儘快進行行政審查。
- 5.2.2 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。
- 5.2.3 行政審查中發現送審文件若有缺漏不全，應通知計畫主持人補件。
- 5.2.4 委員會發出補件通知後，若計畫主持人逾期兩星期未有任何回覆，可提報委員會核備，撤銷計畫案，相關文件應保存備查，並核發撤案結果通知書給計畫主持人。
- 5.3 確認符合免予審資格後
- 5.3.1 委員會完成行政審查程序後，由主任委員判定是否符合免審條件。
- 5.3.2 不符合免審條件者，改採一般審查或簡易審查程序為之。
- 5.3.3 免除審查資格，依據衛生署 101 年 7 月 5 日衛生署醫字第 1010265075 號公告，人體研究倫理審查委員會得免審案件範圍。
- 5.3.4 委員審查需依據免予審查申請表檢閱，針對不當之處評估說明，完成審查後傳回委員會。
- 5.4 委員會意見
- 5.4.1 符合免予審查條件者之審查結果分為下列三種，【同意】、【改為一般審查】或【簡易審查】程序。
- 5.4.2 經審查結果為【同意】，由委員會核發同意免予審查證明書，並於下次委員會會議上核備。
- 5.4.3 不符合免予審查條件者，逕送委員會會議討論，且有關審查意見應一併記載於會議記錄中。
- 5.5 後續管理
- 5.5.1 經核准之免予審查案件，不需進行追蹤審查。
- 5.5.2 主持人於進行研究中，改變任何計畫執行程序，致與原送審文件不相同，因而影響研究對象權益，或不符合本委員會與中央主管機關規範時，應主動以新案重新送審。
- 5.5.3 主持人仍需自行保管案件相關資料至研究結束後三年，本委員會暨衛生主管機關於必要時，得隨時進行必要之查核。

文件名稱	第 9 章-免予審查			文件編號	NTPC-REC-09-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

5.5.4 免予審查證明書有效期為【三年】，屆時自動失效，沒有變更或展延程序，倘計畫尚未執行完畢，主持人須重新提出申請。

6. 參考文件：

6.1.1 【得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍】衛生署醫字第 1010265075 號公告。

7. 使用表單：

- 7.1 【免予審查申請表】(NTPC-REC-09-001)
- 7.2 【免審範圍查核表】(NTPC-REC-09-002)
- 7.3 【同意免予審查證明書】(NTPC-REC-09-003)
- 7.4 【免予審查行政審查表】(NTPC-REC-09-004)
- 7.5 【人體研究計畫書】(NTPC-REC-09-005)