

第六章 免審範圍

編號 SOP006

民國 102 年 5 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 6 月 29 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、依據

- 一、人體研究法第五條第一項。
- 二、衛生福利部於民國 101 年 07 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。
- 三、衛生福利部於民國 102 年 04 月 8 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第 3 點及第 5 點之說明。

貳、得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

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，得免送倫理審查會或由倫理審查會委員會核發免審證明：

- 一、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。
- 二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公週知目的。
- 三、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。
- 四、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。

五、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，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

參、得免審範圍第 3 點之說明：

- 一、「公務機關」係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。
- 二、研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

肆、得免審範圍與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」（以下簡稱簡審範圍）之適用差異如下：

- 一、得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。
- 二、符合得免審範圍第 5 點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

伍、得免審範圍審查案件申請程序

- 一、依據衛生署於民國 101 年 07 月 5 日之公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。符合範圍者得向本會申請免審程序審查，詳細內容請參考附件「免審範圍核對表」。

二、計畫主持人應檢具下列文件，交由本會審查：

- (一) 書面資料一式乙份、二孔夾裝訂、格頁紙標示項目
- (二) 文件送審清單

- (三) 計畫主持人切結書
- (四) 研究計畫申請表(註明版本、日期)
- (五) 免審範圍核對表
- (六) 完整之計畫書 (註明版本、日期，內容應包含：中、英文計畫書摘要、參考文獻...等。)
- (七) 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍核對表(符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號「得免取得研究參與者同意之人體研究案件範圍」之公告內容者)【申請免取得研究參與者同意書之計畫案件，經審查委員同意核准後，仍需開會審查；若開會審查未核准，需補附研究參與者同意書並重新送審。】
- (八) 主持人/協同主持人/研究人員履歷
- (九) 主持人/協同主持人/研究人員之相關醫學研究倫理訓練證明影本。
- (十) 電子檔案乙份 E-mail：NIRB@nhri.edu.tw

三、免審程序審查流程

(一) 行政作業審查

計畫主持人依本院「得免審範圍審查案件申請作業要點」將計畫申請書面資料與電子檔依送審資料排列方式備齊一式乙份，送本會秘書處。行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點排列與案件編號後，安排初審作業。

(二) 初審 (書面審查)

1. 秘書處應將完整申請資料呈報執行秘書，由主任委員授權執行秘書就該申請案進行初審。初審意見需於十四天內將審查意見送回。行政人員彙集審查意見後，將初審意見書面通知申請人依審查意見修正後回

覆，該申請人須於 30 天內完成修正。逾期未回覆者將視同撤案處理。

2. 申請人將修正後之全份資料一式乙份送回醫學研究倫理委員會，工作人員將回覆修正之內容送至執行秘書，執行秘書應於 7 天內將複審之審查意見送回，經審核通過後，並經主任委員同意通過，本會得先核發許可書，並於下次會議中追認通過。如與會委員有異議，本會有權追回已核發之許可書。
3. 若計畫主持人回覆初審意見達 3 次，執行秘書不推薦時，則需依計畫內容判定簡易或是一般程序審查。

陸、研究計畫核可書之核發

一、研究計畫案經執行秘書審查通過後，得以核發研究計畫許可書。

二、研究計畫許可書內容應載明下列事項：

- (一)、研究計畫完整名稱
- (二)、研究計畫主持人姓名、職稱
- (三)、共同及協同主持人之姓名
- (四)、研究單位(院內)或研究機構(院外)名稱
- (五)、核准之日期
- (六)、核准之內容
- (七)、核准期限
- (八)、計畫書版本日期
- (九)、主任委員、副主任委員或召集人之簽名
- (十)、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會關防
- (十一)、醫學研究倫理委員會聯絡方式

