



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

免審計畫管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00027

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	1/7
				版次	01 版

1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）符合免審之研究計畫案及審查管理作業原則。人體研究是否符合免審條件，須由本委員會判定，若非人體研究之範圍，不須送委員會判定。

2.適用範圍

執行人體研究非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受刑人、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，以及非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一，得免本會審查，並由本會核發免審證明：

- 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開週知之目的。
- 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、於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、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，並符合下列情形者：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人。例如：研究案為去連結之資料庫分析前項最低風險，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。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific ,
August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	2/7
				版次	01 版

Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號, 07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號, 15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號, 14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號, 02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號, 28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號, 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號, 15 Jan, 2020

4. 名詞定義

4.1 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

4.2 人體研究

係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	3/7
				版次	01 版

5.作業內容

5.1 免審計畫管理流程圖

流程	權責	相關文件
受理並確認送審文件	秘書處	免審計畫申請表
判定符合免審查 NO 改送一般/簡易審查	主任委員/秘書處	
YES 通知審查結果	秘書處	
批核審查結果	主任委員/ 秘書處	免審案核准函
提交大會核備	委員/秘書處	
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	4/7
				版次	01 版

5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫新案申請書及免審計畫申請表（附件 7.1），依送審文件清單檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。

5.2.2 秘書處依送審文件清單確認計畫案送審文件之完整，應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，業務承辦人員以書面或 e-mail 發行政審查意見通知計畫主持人補正；計畫主持人若未於 30 日內補齊文件本委員會得以逕行撤案。

5.2.3 秘書處確認送審文件完整後，依規範(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書)建立計畫專屬檔案之識別碼。

5.2.4 秘書處以「PTMS 系統」派送計畫案資料供主任/副主任委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.3 判定符合免審查

5.3.1 主任或副主任委員確認該計畫案符合得免送倫理審查會審查之範疇：

5.3.1.1 教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究。

5.3.1.1.1 在研究期間及研究結果公佈後，必須維持研究對象個人身分資料的機密性，研究對象之身分不可被直接或間接指認出來。

5.3.1.1.2 若研究對象於研究中的回應，可能使其受到刑事或民事訴訟的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，則紀錄該研究資料之方式，必須無法直接或間接地可辨識出研究對象。

5.3.1.2 收集或研究現有的資訊、文件、記錄、病理資料、診斷標本，無法指認出特定之個人，且為公開可取得者。

5.3.1.3 由政府部門委託或執行的研究或實證專案，例如：



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	5/7
				版次	01 版

5.3.1.3.1 公共福利或服務計畫。

5.3.1.3.2 為獲得公共福利或服務的程序。

且須符合以下各項：

- 計畫為提供公共利益或服務。
- 計畫是根據本國法令授權執行。
- 沒有法令要求 REC/IRB 審查。
- 研究不涉及顯著的身體侵入或隱私侵犯。

5.3.1.4 研究屬已建立或廣被接受的教學活動，包含一般教學實務，例如：

5.3.1.4.1 常規及特殊教學策略

5.3.1.4.2 教學技巧、課程、或管理方法之效果或比較

5.3.1.5 有關食品品質及味道的評估、消費者接受度之研究為：

5.3.1.5.1 有販賣許可，不含添加物的食品，或

5.3.1.5.2 有販賣許可，含添加物(農業、化學或環境污染物)的食品，
添加物的含量在主管機關許可標準以下。

5.3.2 審查結果得為「符合免審」、「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」。審查者不得逕為不通過之決議。

5.3.3 委員審查期限為 7 個日曆天，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.4 通知審查結果

秘書處彙整委員審查意見，通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，秘書處再送原審委員審查。30 日曆天內未回覆，本委員會秘書處得以逕行撤案。

5.4.1. 「符合免審」：由主任委員核發公文及免審許可書，秘書處將核准計畫案排入人體試驗委員會議程大會核備。

5.4.2 「不符合免審，建議改為簡易審查」：主任委員遴選審查委員，



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	6/7
				版次	01 版

依簡易審查流程(總院-人試委-審查-2-00008 簡易審查管理程序書)辦理。

5.4.3 「不符合免審，建議改為一般審查」：主任委員遴選審查委員，依一般審查流程(總院-人試委-審查-2-00009 一般審管理程序書)辦理。

5.5 批核審查結果

5.5.1 免審計畫經審核通過後，由主任委員核發公文及免審許可書。

5.5.2 審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。

5.5.3 經本委員會審定之免審案件無須進行後續持續審查及結案報告

5.6 提交大會核備

5.6.1 符合免審計畫案，秘書處應將該案排入大會核備。

5.6.2 如有委員質疑免審判定的合理性，得撤銷此計畫免審許可書，秘書處通知計畫主持人依簡易審查或一般審查程序重新申請。

5.7 紀錄保存

5.7.1 秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	免審計畫申請表	PTMS	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對送審文件

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00027	文件 名稱	免審計畫管理程序書	頁次	7/7
				版次	01 版

7.附件

7.1 免審計畫申請表

免審計畫申請表

附件 1

IRB 編號：		
計畫名稱：		
中文：		
英文：		
計畫主持人	中/英文姓名：	職稱：
	院區/科別：	聯絡電話：
請說明免審之理由： 1. 本研究案件是否以未成年人、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做決定者為研究對象 ☐ 否 ☐ 是(勾選此項並不符合免審的範圍)：☐ 未成年人 ☐ 收容人 ☐ 原住民 ☐ 孕婦 ☐ 身心障礙 ☐ 精神病患 ☐ 無法自主行使同意之成人 ☐ 受拘禁人 2. 請勾選自評符合之項目，是否符合免審範圍由本院人體試驗委員會判定。 ☐ 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. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 註：如果涉及以下方式，不能免審：例如新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別，體育課涉及極限運動。 ☐ 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，並符合下列情形者：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍核對表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人 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與不適。		