	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-12
		版本	03.1
	免除審查程序	日期	107.09.07
		頁數	1/5


文件名稱：免除審查程序

文件編號：RERC-SOP-12

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 01 月 31 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 1 月	102.01.31	102.09.09
2	錯別字修正及新增第六點參考資料(二)。	01.1	102 年 9 月	102.09.09	106.01.04
3	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
4	新增 2.1、2.2 明列人體與人類研究案得免審範圍。新增 2.1.3.1、2.1.3.2、2.1.5.1、2.1.5.2 補充衛署函釋內容。依實務調整 4.3.2、4.4.1，新增 4.4.3、4.4.4 說明後續注意事項。相關表單更新。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26
5	修改 7.1 免除審查流程圖與符號。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	
備註					


	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-12
		版本	03.1
	免除審查程序	日期	107.09.07
		頁數	2/5

1 目的

本標準作業程序旨在協助相關人員明瞭免除審查(以下簡稱免審)之範圍與其審查流程。

2 範圍

- 2.1 「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，得免審並核發免審證明：
- 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 使用已合法公開周知之資訊，且資訊之使用符合其公開周知之目的。
- 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。
- 2.1.3.1 所稱公務機關，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。(102年4月18日衛署醫字第1020270485號函釋)
- 2.1.3.2 研究計畫縱使符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。(102年4月18日衛署醫字第1020270485號函釋)
- 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 其他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，得經本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。例如：非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第3者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
- 2.1.5.1 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」。(102年4月18日衛署醫字第1020270485號函釋)
- 2.1.5.2 符合2.1.5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。(102年4月18日衛署醫字第1020270485號函釋)
- 2.2 得免倫理審查委員會審查之人類研究案件範圍，依據104.1.12科部文字第1040003540號書函函釋，若人類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

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-12
		版本	03.1
	免除審查程序	日期	107.09.07
		頁數	3/5

決定者為研究對象，且符合 2.1.1、2.1.2 及 2.1.4 類情形之一者，得免審並核發免審證明。人類研究涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經本委員會判定。

2.3 本類別之研究計畫，送交研究倫理辦公室並經執行秘書依據「得免倫理審查委員會審查之人類/人體研究案件範圍」進行初判，由主任委員確核之研究計畫，其執行過程前、中、後，均對研究參與者的風險幾近於零，且同時屬於上述研究類型之一者，推定其已符合研究倫理，本委員會得免除其後續審查程序。

3 職責

- 3.1 計畫主持人：回覆審查意見及修正資料。
- 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，執行審核程序。
- 3.3 執行秘書：建議該案之審核類別。
- 3.4 主任委員：於時限內完成確核。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理送審文件	行政人員/本委員會
2	風險判定與確核	執行秘書、主任委員/本委員會
3	審查結果與通知	行政人員/本委員會

4.2 受理送審文件

- 4.2.1 計畫主持人須備齊新案送審所需之紙本資料正本1份，並將電子檔傳至研究倫理辦公室。
- 4.2.2 研究倫理辦公室確認紙本文件與電子檔資料兩者均備妥後，始受理申請案。
- 4.2.3 在送件核對單上蓋印收件日期和收件人職章；此份文件即為研究倫理辦公室之收件證明。


4.3 風險判定與確核

- 4.3.1 執行秘書對新案送審文件所申請之審查類別條件進行初判，確認是否符合審查類別並依風險類別進行審查。
- 4.3.2 經執行秘書初判為符合免除審查審之計畫案，應於接案承辦起的5個工作天內，與副主任委員討論並完成初判建議，再交由主任委員確核初判結果。

4.4 審查結果與通知

4.4.1 本類別之審查結果有3種

- 4.4.1.1 通過免除審查。經執行秘書/副主任委員初判，及主任委員確核為通過免除審查者，由行政人員製作**審查核可證明(免除審查)**文件提交主任委員簽署後，核發給計畫主持人。核准的免審案提報審查會議核備。
- 4.4.1.2 修正後通過免除審查。經執行秘書/副主任委員初判修正後通過免除審查者，由行政人員通知主持人複審，再經執行秘書/副主任委員複審確認通過，及主任委員確核後，由行政人員製作**審查核可證明**文件提交主任委員簽署後，

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-12
		版本	03.1
	免除審查程序	日期	107.09.07
		頁數	4/5

核發給計畫主持人。

4.4.1.3 不符免除審查條件，經執行秘書/副主任委員初判不符合免除審查條件者，依可能發生在研究參與者上之風險程度與機率建議主任委員，確核判定為簡易審查或一般審查，此時應照會計畫主持人知悉。若有審查修改建議，可請計畫主持人回覆意見之後再改分程序。

4.4.2 審查結果之通知均應以書面(含電子信件通知)為之。

4.4.3 經審查通過之免審案，無須進行追蹤審查，故不需繳交期中/持續報告及結案報告。

4.4.4 若計畫執行期間擬進行任何變更，可能超過原免審範圍，影響研究參與者權益，或不符合本委員會與中央主管機關之規範時，計畫主持人應主動提交計畫變更送審，由本委員會評估確認是否仍可維持免審，或應建議請計畫主持人另以新案申請審查。

4.4.5 計畫執行期間若發生不良反應與不良事件，計畫主持人應主動向本委員會通報。

5 相關表單

5.1 免除審查結果通知書(RERC-AF1201)

5.2 審查核可證明(免除審查)(RERC-AF1202)

6 參考資料


6.1 國立臺灣大學研究倫理中心審查流程圖<http://rec.ord.ntu.edu.tw/pic/default/sop.jpg>

6.2 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會人體研究計畫免除審查 (SOP-03.6)

6.3 新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會免予審查標準作業程序(B900-0030/02.0)

7 附件

7.1 免除審查流程圖

	國立清華大學研究倫理審查委員會	編號	RERC-SOP-12
	標準作業程序	版本	03.1
	免除審查程序	日期	107.09.07
		頁數	5/5

