制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2012/08/01
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2014/08/27
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2016/08/31
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2018/07/13
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/07/22
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2023/05/17

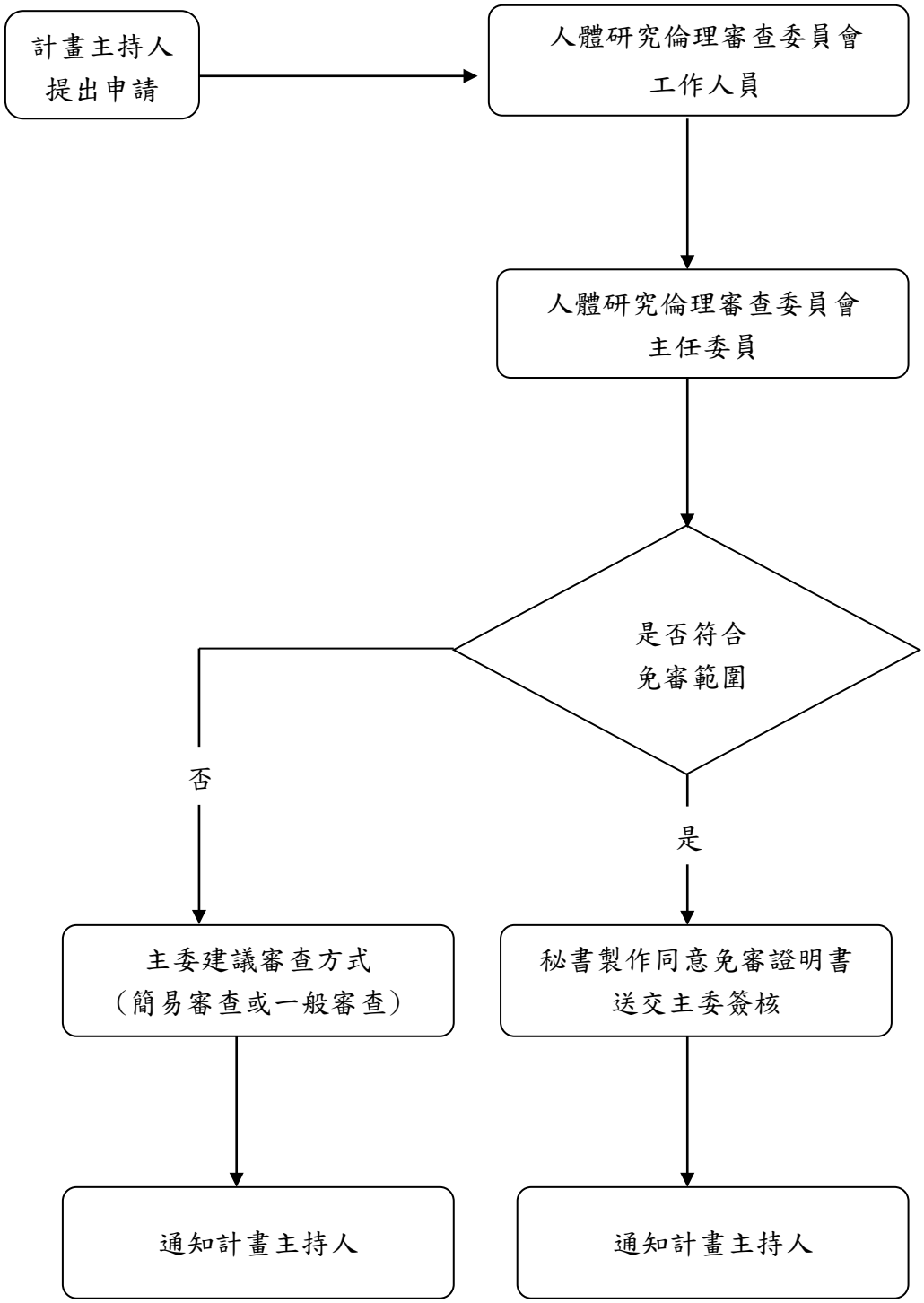
核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 免審申請
5.2 行政審查
5.3 審查計畫案
5.4 審查重點
5.5 審查結果通知
5.6 免審計畫案無須繳交期中及結案報告
5.7 歸檔
六、附件

審查流程圖


計畫主持人
提出申請
人體研究倫理審查委員會
工作人員
人體研究倫理審查委員會
主任委員
是否符合
免審範圍
否
是
主委建議審查方式
（簡易審查或一般審查）
秘書製作同意免審證明書
送交主委簽核
通知計畫主持人
通知計畫主持人

一、目的

提供擬申請計畫免審之程序及本委員會審查的依據。

二、範圍

符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

三、責任區分

3.1 計畫主持人

計畫主持人無權決定自己的研究可以不用送審，研究進行前必須向本委員會提出申請，經由本委員會審查通過後，計畫主持人始得進行研究。計畫主持人自評符合免審範圍，即可提出免審申請，並檢附相關文件。

3.2 人體研究倫理審查委員會

工作人員受理申請文件，由主任委員判定是否符合免審範圍，工作人員並負責將審查結果通知申請人。

主任委員判定前請確認是否須利益迴避，若需利益迴避，請通知工作人員改由副主任委員執行。

四、作業流程

項　目	負　責　人
行政作業	工作人員
審查作業	主任委員/工作人員
審查結果	主任委員/工作人員
歸檔	工作人員

五、施行細則

5.1 免審申請

5.1.1 申請人依免審自評暨申請表(4004-4-372)自評符合免審，則可提出免審申請。

5.1.2 計畫主持人、協同主持人參加研究倫理相關訓練課程三年內不得少於 8 小時。

5.1.3 並依據初審案送審文件清單(4004-4-356)檢附送審文件。

5.2 行政審查

5.2.1 工作人員核對送審文件，若送審文件未齊全，於初審案送審文件清單填寫尚缺文件部份，退回給申請人。

5.3 審查計畫案

5.3.1 工作人員準備免審審查意見表(4004-4-373)、送審文件交由主任委員進行審查，審查期限為 8 天工作日。

5.3.2 主任委員使用免審審查意見表進行審查，決議計畫是否符合免審，若不符合免審，則須建議計畫案改成簡易審查或一般審查。

5.4 審查重點

5.4.1 此研究是否符合為免審範圍？

5.4.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

5.4.3 此研究是否符合倫理原則？

5.4.4 可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？

5.4.5 是否有確保個人隱私？

5.5 審查結果通知

5.5.1 主任委員填寫免審審查意見表，送交工作人員。

5.5.2 審查結果得為下列之決定，於 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知申請人。

5.5.2.1【符合免審】工作人員製作同意免審證明書，經主任委員簽核，正本歸檔存查。

5.5.2.2【不符合免審】計畫書不符合免審，需明確載明不符合之原因及改成簡易審查或一般審查之送審程序。

5.5.3 免審計畫案須於委員會報備。

5.6 經核准之免審案件，不需要進行追蹤審查。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，或不符合本會與中央主管機關規範時，應主動以簡易審查程序重新送審。

5.7 歸檔

5.7.1 計畫案原始資料及相關文件應歸檔管理，工作人員將研究案資料放置於文件櫃內。

六、附件

6.1 免審自評暨申請書(4004-4-372)

6.2 免審審查意見表(4004-4-373)

6.3 同意免審證明書(4004-4-374)