

文件名稱	免予審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/2
文件編號	91C-27-0026	版次	03	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

102年05月28日 第3次人體試驗委員會會議通過

102年09月17日 第5次人體試驗委員會會議通過

109年02月18日 第1次人體試驗委員會會議通過

一、目的：本標準作業程序依衛生福利部公告之人體研究法第五條及「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規範，提供人體研究計畫案免審的規範及管理原則。人體研究若符合免審條件，須由人體試驗委員會判定。若非人體研究之範圍，不需送人體試驗委員會判定。

二、範圍：依衛生福利部公告，醫療機構人體試驗委員會得免予審查之案件範圍。

三、權責

(一) 主任委員：符合免予審查計畫，同意核發免予審查證明書。

(二) 執行秘書：對計畫綜合評估其研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，是否符合衛生署公告免予審查之案件範圍，判斷以免予審查程序辦理。

(三) 工作人員：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

(四) 申請者：依據本會人體試驗委員會申請流程，備齊相關文件，向本會提出申請。

四、定義

(一) 依衛生署公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，符合免審之範圍如下：執行人體試驗，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、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，得免倫理委員會審查：

- 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。

文件名稱	免予審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/2
文件編號	91C-27-0026	版次	03	訂定/修正日期		2020/02/18	
				檢視日期		2020/02/18	

- 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。
- 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，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。

(二) 申請免予審查流程

- 1、計畫主持人填寫人體研究/臨床試驗計畫免審申請書，並檢附相關文件送本會審查。
- 2、工作人員收到申請免審計畫案，確認資料完整後，送給執行秘書審查。
- 3、經執行秘書審查結果得為「符合免審」、「不符合免審建議改為一般審查」或「不符合免審建議改為簡易審查」，一般審查及簡易審查通知計畫主持人依本會相關標準作業程序辦理。
- 4、審查結果得為「符合免審」之計畫，呈核主任委員核發「同意免審證明書」。
- 5、工作人員定期將免審之計畫，提審查會議核備。

