

郭綜合醫院
人體試驗委員會



文件名稱：免予審查

文件編號： IRB-P10

版 次： 8.0

總 頁 數： 7 頁

發行日期： 西元 2021 年 07 月 29 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	免予審查			文件編號	IRB-P10
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/7

文件修訂記錄表					
發行日期	版本/次	修訂種類			修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	
2012.04.30	1.0	✓			<u>醫策會評核基準增訂作業程序：</u> 新增標準作業程序
2013.04.12	2.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 1. 秘書修訂為工作人員。 2. 增加：第 4 章節/流程。 3. 增修：人體研究計畫免審申請表內容
2014.01.22	3.0			✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 衛生署改成衛生福利部。
2015.01.21	4.0	✓		✓	<u>依年度檢視修訂：</u> 第 4 章節/流程(5)委員會報告，增修負責人員為審查委員/工作人員。
2016.07.20	5.0	✓		✓	<u>檢視作業需求修訂</u> 1. 增修人體研究計畫免審申請表原 IRB 主管簽名/同意免審證明書改成IRB主管簽名/核定免審證明，增加勾選核發證明： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意內容。 2. 審查時間為7個工作天。
2017.08.09	6.0			✓	<u>依國家政策修訂：</u> 1. 參考文獻 依IRB-09 新案審查(初審) 參考文獻修訂
2018.07.25	7.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2020.02.06	7.0				<u>年度檢視需求增修內容：</u> 內容無修正。
2021.07.29	8.0			✓	<u>年度檢視需求增修內容：</u> 修改附件一：人體研究計畫免審申請表格

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	免予審查			文件編號	IRB-P10
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/7

編碼	目 錄	頁碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 參考文獻.....		2
2. 目的.....		4
3. 範圍.....		4
4. 職責.....		4
5. 流程.....		4
6. 細則.....		4
7. 名詞解釋.....		5
8. 參考文獻.....		5
9. 使用表單.....		5
附件一：人體研究計畫免審申請表 (IRB-P10-01/4.0).....		6
附件二：同意免審證明書 (IRB-P10-02/1.0).....		7

郭綜合醫院

文件名稱	免予審查			文件編號	IRB-P10
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/7

2.目的

定義人體試驗委員會得免除審查研究案之條件，並提供人體試驗委員會(以下簡稱本會)對於符合免審之研究案件管理作業之指引。

3.範圍

適用於人體試驗委員會決定得免除審查之案件。

4.職責

本會委員有責任界定並提供計畫主持人了解那些計劃類別得免除本會審查。

有鑑於不同研究可能涉及之研究對象種類繁多，基於尊重研究對象之自主權並符合公平正義及利益原則，所有與人有關之研究計畫施行前仍應取得本委員會之審查核准，以確保研究對象之權益。

5.流程

步驟	流程	負責人
1	受理送審文件	計畫主持人/工作人員
2	符合免除審查條件	主任委員/副主任委員/執行秘書
3	通知計畫主持人	工作人員
4	製發同意免審證明	主任委員/工作人員
5	委員會報告	審查委員/工作人員
6	資料歸檔	工作人員

6.細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人填寫人體研究計畫免審申請表(附件一，IRB-P10-01)及人體研究審查案件查核表(見IRB-P08，附件三)。

5.1.2. 中文摘要、計畫書(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名)

5.1.3. 計畫主持人、協同主持人最新履歷資料(首頁簽名)並檢附人體試驗相關訓練證明影本一份。

5.2. 主任委員或副主任委員或執行秘書確認符合免除審查條件。

5.3. 審查時間為7個工作天

5.4. 確認符合免審查條件

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，

郭綜合醫院

文件名稱	免予審查			文件編號	IRB-P10
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/7

得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：依衛生福利部公告符合

- 5.4.1. 無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，如滿意度調查或品質改善之研究。
- 5.4.2. 研究資料來自既存、可合法公開取得或已去連結之資料，如網路資訊、公告等。
- 5.4.3. 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 5.4.4. 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。
- 5.4.5. 用於考試、面談程序、無記名問卷調查或非介入性之行為觀察研究。
- 5.4.6. 研究計畫係屬最低風險，即其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，且經審查會評估得免審查並核發免審證明者。

5.5. 通知計畫主持人

- 5.5.1. 工作人員通知計畫主持人。

5.6. 製發同意免審證明

- 5.6.1. 工作人員將製發同意免審證明書(附件二，IRB-P10-02)，送主任委員核簽。
- 5.6.2. 工作人員將同意免審證明書交付計畫主持人。

5.7. 人體試驗委員會報告

- 5.7.1. 審查委員或工作人員於人體試驗委員會會議報告

7. 名詞解釋

無

8. 參考文獻

依IRB-09 新案審查(初審) 參考文獻

9. 使用表單

附件一：人體研究計畫免審申請表 (IRB-P10-01/2.0)

附件二：同意免審證明書 (IRB-P10-02/1.0)

郭綜合醫院

文件名稱	免予審查			文件編號	IRB-P10
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2012.04.30) 第 8.0 版 (2021.07.29)	總頁數	2/7

附件二：同意免審證明書 (IRB-P10-02/1.0)



郭綜合醫院
人體試驗委員會
台南市民生路二段 22 號
E-mail: 123@kgh.com.tw

KUO GENERAL HOSPITAL
Institutional Review Board
No.22, Section 2, Minsheng Rd, Tainan City, Taiwan
Tel: 886-6-2221111 ext. 5601 fax: 886-6-2278888

同意免審證明書

日期：○○○○年○月○日

計畫名稱：

計畫書編號/合格 IRB 編號/ IRB 編號：

計畫主持人：中文姓名

上述計畫業經本院人體試驗委員會於西元年月日審查，同意為免審案件。

Approval Certificate of Exempt Review

Date: month day, year

Protocol Title:

Protocol No/IRB No.: Applicant's / IRB Serial No.

Principal Investigator: 英文姓名

The above study was reviewed and review exemptions have been approved by the Institutional Review Board of the Chi-Mei Medical Center on Day/Month/Year.

人體試驗委員會主任委員：中文姓名

Your sincerely,

Kuan Long-Ching, M.D.
Chairman
Institutional Review Board
Kuo General Hospital

本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures
and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.