

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

## 目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	確認是否符合免予審查.....	3
5.3	通知研究團隊.....	4
5.4	製發免予審查同意函.....	4
5.5	委員會議核備.....	4
5.6	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件清單.....	4
8	參考文獻.....	4
	附件 SOP008-01 免予審查審查意見表.....	6
	附件 SOP008-02 免予審查證明函.....	8
	附件 SOP008-03 免予審查案計畫送審流程圖.....	10
	附件 SOP008-04 非本會審查範圍通知書.....	11

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

## 1 目的

此標準作業程序目的在於，當研究團隊申請『免予審查 (Exempt Review)』範疇或非人體 (類) 研究之審查作業。

## 2 範圍

此標準作業程序提供研究計畫案屬於『免予審查』範疇或非人體 (類) 研究之審查作業。

## 3 職責

- 3.1 研究團隊依據免予審查範圍檢核表之範疇 (參閱附件 SOP005-04 免予審查範圍檢核表)，申請『免予審查程序』。
- 3.2 主任或副主任委員負責判定該計畫案是否符合『免予審查程序』或非人體 (類) 之研究。

## 4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	確認是否符合免予審查	人體試驗委員會主任委員
	↓	
3	通知研究團隊	人體試驗委員會秘書處
	↓	
4	委員會議核備	人體試驗委員會全體成員
	↓	
5	文件保存	人體試驗委員會秘書處

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

## 5 細則

### 5.1 受理送審文件

- 5.1.1 研究團隊填寫新案初審資料表、免予審查範圍檢核表以及相關文件，送交人體試驗委員會秘書處。(參閱 SOP005. 計畫書送審管理程序第 5.2.1 新案初審)。
- 5.1.2 若送審文件有缺漏，則秘書處不予受理；於 2 個工作天內通知研究團隊並退件。
- 5.1.3 送審前再次確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏，若發現缺漏，應於 2 個工作天內通知研究團隊補件，研究團隊應於 14 個工作天內完成補件，未於期限內補件則予以撤案。

### 5.2 確認是否符合免予審查

依據衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告之『得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍』

- 5.2.1 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：
  - 5.2.1.1 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。
  - 5.2.1.2 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。
  - 5.2.1.3 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。
  - 5.2.1.4 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。
  - 5.2.1.5 經倫理審查委員會評估，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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

5.2.2 若研究案不屬於人體(類)研究，則非本會審查範圍(參閱 SOP002 人體試驗委員會的組成，一、目的：…成立目的在與人體相關的研究計畫上，提供獨立的指導、建議和決定)

；交主任委員確認無誤後，開立紙本通知(參閱附件 SOP008-04 非本會審查範圍通知書)，並於決定日起 14 天內，通知計劃主持人後逕行結案。本類案件應於最近一次委員會中核備，並另行編號存查。

### 5.3 通知研究團隊

5.3.1 若不符合免予審查，秘書處應於審查決定日起 14 天，通知計劃主持人審查結果。

5.3.2 若研究團隊同意重新申請簡易審查或一般審查程序，則沿用原計劃案編號，研究團隊應於 14 個工作天內完成資料補件作業。

5.3.3 若研究團隊無意繼續送審，則進行結案。

### 5.4 製發免予審查同意函

5.4.1 若符合免予審查，秘書處製作免予審查證明函(參閱附件 SOP008-02 免予審查證明函)，送交主任委員簽核。

5.4.2 秘書處將免予審查同意函正本送交研究團隊。

5.4.3 免予證明函影本，請研究團隊於右上方簽名並註記日期。

### 5.5 委員會議核備

5.5.1 於最近一次委員會議中核備。

### 5.6 資料歸檔

5.6.1 將送審資料、免予審查證明函影本及核備該案之會議紀錄影本，存放於同一個資料夾中。

## 6 名詞解釋

6.1 免予審查：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件。

## 7 附件清單

7.1 附件 SOP008-01 免予審查審查意見表

7.2 附件 SOP008-02 免予審查證明函

7.3 附件 SOP008-03 免予審查案計畫送審流程圖

## 8 參考文獻

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

- 8.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.2 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.3 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.4 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.5 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.6 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.7 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP008-01 免予審查審查意見表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 免予審查 審查意見表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
研究團隊申請審查程序	<input checked="" type="checkbox"/> 免予審查
審查委員	主任委員（或副主任委員）
秘書處送出日期	民國_____年_____月_____日 （依照本會標準作業程序，應於 2 個工作天內完成免予審查之審查意見表）
以下由審查委員填寫	
本研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能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：	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 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。	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

<input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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（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）
審查結果： <input type="checkbox"/> 符合免予審查，開立免予審查證明 <input type="checkbox"/> 不符合免予審查，原因_____
審查委員簽名：_____
完成日期：民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP008-02 免予審查證明函



Kaohsiung Armed Forces General Hospital  
Institutional Review Board

免予審查證明函

計畫名稱：

委員會編號：KAFGH \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

試驗主持人：

計畫書版本/日期：

本案於民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日經國軍高雄總醫院人體試驗委員會審查，屬於得免倫理審查委員會審查之人體相關研究案件範圍，後續執行請由執行機構自行監督列管。

國軍高雄總醫院人體試驗委員會  
主任委員



(主任委員簽名) \_\_\_\_\_

(802) 高雄市苓雅區中正一路 2 號  
電話：(07) 7491056  
E-mail： [802irb@gmail.com](mailto:802irb@gmail.com) ;  
[802irb@mail.802.org.tw](mailto:802irb@mail.802.org.tw)

中華民國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 (填寫民國年開立日期)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版



Kaohsiung Armed Forces General Hospital  
Institutional Review Board

**Protocol Title:**

**KAFGHIRB No.:**

**Principal Investigator:**

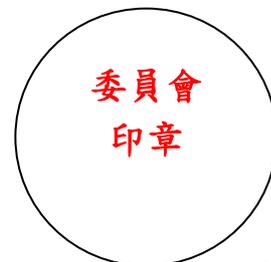
**Protocol Version:**

**Board Meeting/Approval Date:**

**Proposed Study Period:**

“Protocol Title” has been reviewed by Kaohsiung Armed Forces General Hospital Institutional Review Board, and we determined that approval is not required for you to conduct this project because your research does not involve human subject or meet the criteria those do not need IRB review.

Kaohsiung Armed Forces General Hospital  
Institutional Review Board  
Chairman

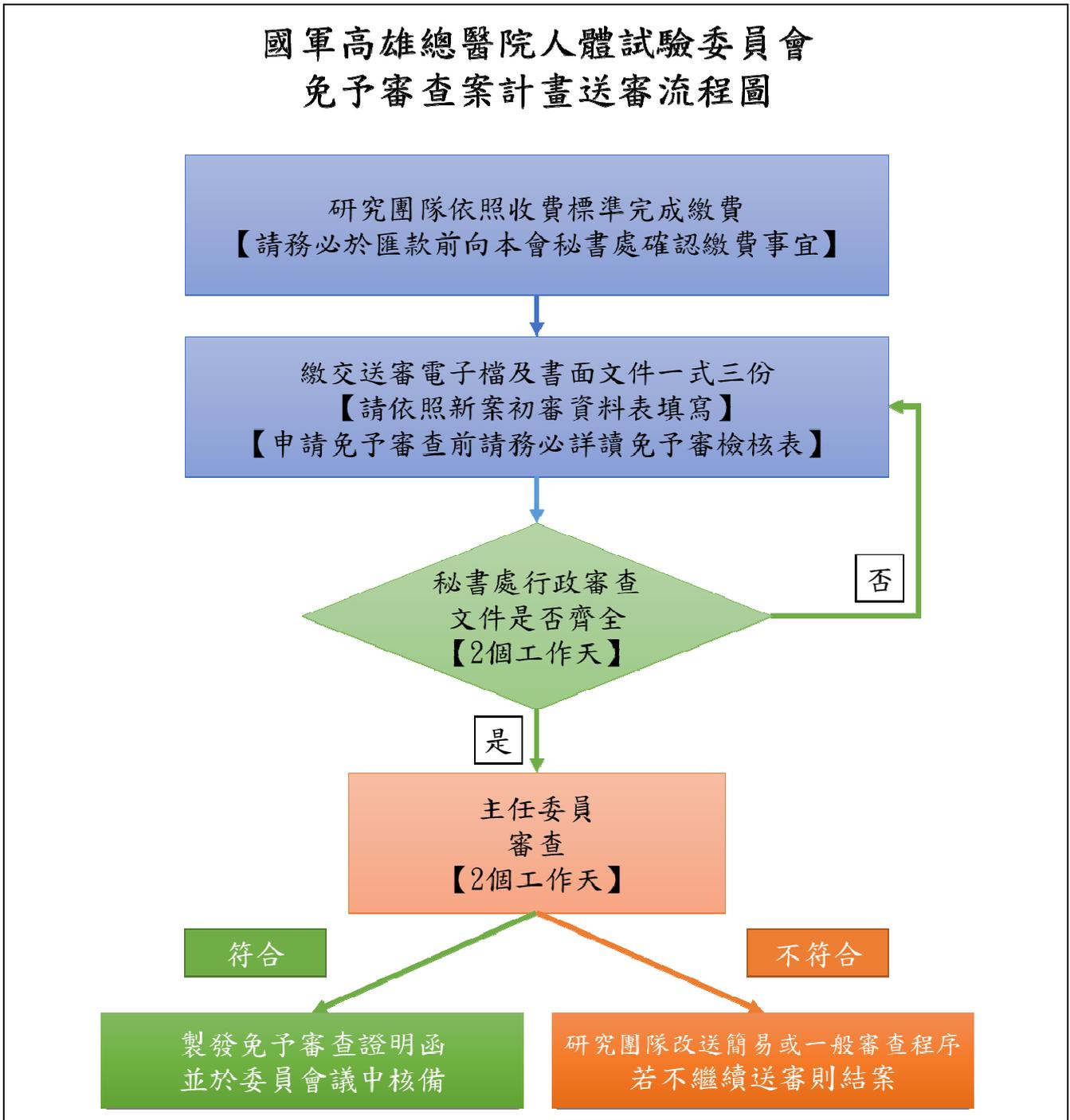


Address : No.2 ,Zhongzheng 1st.Rd., Lingya District,  
Kaohsiung City 80284, Taiwan(R.O.C)  
TEL : 886-7-7491056  
E-mail : [802irb@gmail.com](mailto:802irb@gmail.com) ; 802irb@mail.802.org.tw

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ( 填寫西元開立日期 )

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

附件 SOP008-03 免予審查案計畫送審流程圖



	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免予審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP008
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 15 版

**附件 SOP008-04 非本會審查範圍通知書**



國 軍 高 雄 總 醫 院  
人 體 試 驗 委 員 會

通知書

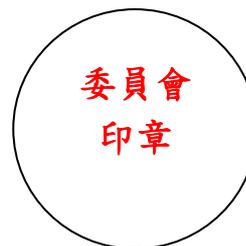
計畫名稱：  
試驗主持人：  
計畫書版本/日期：  
執行機構：

本案於民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日經國軍高雄總醫院人體試驗委員會審查。

1. 目的：
2. 方法：
3. 試驗計畫中，並無取得、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。

經審核，本研究內容不屬於人體（人類）相關研究，不屬於本會審查範圍，後續執行請由執行機構及研究團隊自行監督列管。

國軍高雄總醫院人體試驗委員會  
主任委員



(主任委員簽名) \_\_\_\_\_

(802) 高雄市苓雅區中正一路 2 號  
電話：(07) 7491056  
E-mail: [802irb@gmail.com](mailto:802irb@gmail.com) ;  
[802irb@mail.802.org.tw](mailto:802irb@mail.802.org.tw)

中華民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 (填寫民國年開立日期)