

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免除知情同意或免除知情同意書的審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP012
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	受理送審文件.....	3
5.2	確認審查流程.....	3
5.3	審查作業.....	3
5.4	意見回覆.....	4
5.5	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	4
7	附件清單（本章節無附件）.....	4
8	參考文獻.....	4

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免除知情同意或免除知情同意書的審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP012
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

1 目的

此標準作業程序提供研究計畫案屬於『免除知情同意或免除知情同意書』範疇之審查原則。

2 範圍

計畫案屬於『免除知情同意或免除知情同意書』之範疇。

3 職責

人體試驗委員會有職責依據計畫案對於受試者可能發生之風險利益，審查該計畫案是否得免除或改變知情同意。

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 /研究團隊
	↓	
2	確認審查流程	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
3	審查作業	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處
	↓	
4	通知審查結果	人體試驗委員會委員 /主任委員/秘書處/研究團隊
	↓	
5	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免除知情同意或免除知情同意書的審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP012
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

5.1 受理送審文件

5.1.1 研究團隊於新案初審申請書第 12 項：取得受試者同意之相關程序，勾選『是否須取得受試者同意』以及『是否須填寫受試者同意書』提出申請。

5.1.2 依據 SOP005. 計畫書送審管理程序，檢視研究團隊送審文件是否齊全。

5.2 確認審查流程

5.2.1 依據 SOP007. 新案初審作業程序，將送審資料送交主任委員決定審查程序。

5.2.2 若符合衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之研究計畫，可經由簡易審查程序，條件如下：

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

5.2.2.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

5.2.2.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

5.2.3 計畫主持人申請免除書面同意，即計畫主持人仍須取得受試者同意，但受試者得免簽署同意書，符合以下條件者可經簡易審查程序。

5.2.3.1 研究對受試者之風險為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，例如：無記名電話訪查研究。

5.3 審查作業

5.3.1 初審委員可依照附件 SOP007-02 新案初審審查意見表，審查『免

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免除知情同意或免除知情同意書的審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP012
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

除或改變知情同意取得方式』。

5.3.2 審查委員參照衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」以及本研究對受試者之風險進行審核。

5.3.3 其餘審查方式，參照 SOP005 計畫書送審管理程序。

5.4 意見回覆

5.4.1 秘書處應於委員會決議做成後 14 天內，將委員意見彙整後交執行秘書審查，審查後意見以書面方式送交研究團隊。

5.4.2 研究團隊應於 30 個日曆天內完成意見回覆，逾期將予以撤案。

5.5 資料歸檔

5.5.1 將送審資料、會議記錄、研究團隊回覆意見…等相關資料，存放於該計畫案資料夾中。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

8.3 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）

8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	免除知情同意或免除知情同意書的審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP012
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 12 版

55、73 條條文。

- 8.6 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。
- 8.7 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。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 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。
- 8.10 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。
- 8.11 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。