

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	1of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

1. 目的

提供研究倫理審查委員會對於符合免審之研究案件管理作業之指引。人體研究若符合免審條件，須由研究倫理審查委員會判定，若非人體研究之範圍，不需送該委員會判定。

2. 適用範圍

執行人體研究非以未成年人(20歲以下)、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受刑人、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，以及非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一，得免本會審查，並由本會核發免審證明：

- 2.1.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。
- 2.2.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。
- 2.3.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。
- 2.4.於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 2.5.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，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，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。

3. 權責區分

- 3.1.計畫主持人：備齊所需文件，依人體試驗委員會要求提供相關資料。
- 3.2.IRB 辦公室：確認送審案件資料、彙整審查意見並通知計畫主持人。若計畫案不符免審範圍時，依簡易審查或一般審查程序進行。
- 3.3.研究倫理審查委員會委員：提供審查意見，判定計畫案是否符合免審條件。
- 3.4.研究倫理審查委員會主任委員：指派委員進行判定與核定免審計畫判定結果。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	2of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

4. 流程

步驟	程序	職責
1	受理送審文件	研究倫理審查委員會工作人員
2	確認文件完整	研究倫理審查委員會工作人員
3	判定是否符合免除審查條件	委員
4	核發免審證明	研究倫理審查委員會工作人員 /主任委員/副主任委員
5	審查會議報告	研究倫理審查委員會
6	資料歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

5. 細則

5.1. 受理送審文件

- 5.1.1. 計畫主持人填寫人體試驗審查申請表及免審送審文件清單（AF/IR 01-3-08）與計畫資料一式一份，送本委員會秘書處辦公室。
- 5.1.2. IRB 辦公室受理計畫文件，簽名並註明收件日期。
- 5.1.3. 工作人員將完整文件送交主任委員或副主任委員進行派案。

5.2. 判定是否符合免除條件

依衛生署公告得免送倫理審查會審查或由審查會核發免審證明之案件範疇

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	3of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

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。

5.2.2. 判定結果得為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「不符合免審，建議改為簡易審查」、「不符合免審，建議改為一般審查」，不得逕為不通過之決議。

5.2.3. 研究計畫不屬於可免除研究倫理審查委員會審查範圍者，依審查委員建議審查方式處理如下：

5.2.3.1. 一般審查計畫案，依據「SOP 3-02 一般審查程序」辦理。

5.2.3.2. 簡易申請計畫案，依據「SOP 3-03 簡易審查程序」辦理。

5.3.核發免審證明

5.3.1. 若判定結果為「符合免審」經主任委員審查。

5.3.2. 若判定結果為「符合免審，但須修正內容」，則IRB辦公室以 E-mail 通知計畫主持人，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆，若 14 個日曆天內未獲得回覆，IRB 辦公室進行催覆，催覆後 14 個日曆天仍未回覆者，則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。IRB 辦公室於收到回覆意見及資料後，確認回覆文件之正確及完整性後，送交指定委員進行再次判定。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	4 of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

5.4.審查會議報告

5.4.1.計畫案符合免審，應於審查會議中報告。

5.5.資料歸檔

5.5.1. 申請案所有資料列檔管理。

5.6.後續管理

5.6.1.經本會判定之免審案件無須進行後續持續及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害 風險之非預期問題，須向本會通報(見 SOP-6-01)。若計畫擬進行 變更且超過原免審範圍，計畫人主持人須重新以新案送審。

6.文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/05	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2012/08/23	流程增加審查委員，並做相關修訂。	徐雅娟	盧介祥
01.2	2013/03/22	1.修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2.修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
02.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.1	2021/09/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2023/03/06	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查	全體研究倫理審查

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

			委員會委員	委員會委員
--	--	--	-------	-------

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	5of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

附件：

送審文件清單【免審案】 (AF/IR 01-3-08/02.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 送審文件清單【免審案】

本院 IRB 編號：		計畫編號：	
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、免審案			
※ 免審案件需依序備齊以下資料紙本 1 份 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。			
檢附資料說明(請檢核，已繳資料請✓，不適用請填 NA)		PI 檢核	IRB 檢核
01.送審文件清單【免審案】【主持人需親筆簽名】			
02.繳交審查費用：_____元 ※依據本院審查案件收費標準 ※若需繳交審查費用，則需檢附審查費繳款單 ※收據無法自取者，請附回郵信封			
03.免審案申請表【主持人需親筆簽名】			
04.研究計畫書(請於每頁頁首標示版本、日期及主持人簽名)			
05.問卷、訪談內容或評量表(若有請檢附，頁首標示版本、日期及主持人簽名)			
06.公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函(屬本項者需檢附)			
07.主持人/協同主持人/研究人員學經歷與相關訓練證明 ※學經歷、著作及所受訓練之背景資料 ※GCP、人體試驗及受試者保護相關課程訓練證書影印本(需符合本院要求) ※近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上證明			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

08.其他：

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	6 of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

09.上述所有書面申請資料之電子檔案及研究登錄excel檔 ※請 E-mail 至 IRB@cych.org.tw			
計畫主持人簽名/日期：	聯絡人姓名/電話(可為助理)： 送件人簽名/日期：		
IRB 收件者/收件日期(由本院 IRB 填寫)：	IRB 檢核者/結果(由本院 IRB 填寫)： ☐ 文件不足，請補件 ☐ 確認送件資料無誤		

※註 1：為了避免您所準備的寶貴資料散失及加速審核作業需要，請將所有文件按上列清單排列與標示。紙 本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊(文件請打孔後裝入，不可傷文件本文)，並使用彩色分頁紙於 側邊標示各項文件名稱，送審資料標示正、副本以利審閱。

※註 2：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	7 of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

免審案申請表(AF/IR 02-3-08/02.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會

免審案申請表

本院 IRB 編號		申請日期		____年____月____日	
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	姓名	單位/職稱	電話/分機	E-mail	
計畫主持人					
協同主持人(視需要增減欄位)					
研究人員(視需要增減欄位)					
聯絡人 ☐ 院內 ☐ 院外					
經費贊助者	☐ 無	☐ 有：_____			
※研究者自己不確定是否符合「免審」資格，建議您以簡易審查方式送件，以利審查作業進行，經判定符合「免審」資格，將以「免審」案件列管。 ※請自行勾選下列表格，但最後裁定權為本會。					
研究對象是否涉及以下族群：(如果回答是，此研究不屬於免審範圍。) ☐ 否 ☐ 是，屬 ☐ 未成年人 ☐ 受刑人 ☐ 原住民 ☐ 孕婦 ☐ 身心障礙 ☐ 精神病患					
計畫與受試者是否有互動過程？ ☐ 否 ☐ 是，請續填： 1. 請說明取得受試者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向受試者解釋並取得同意等)： 2. 請說明將告知受試者之資訊，須含(1)參與的活動是研究性質(2)參與的程序(3)是自願參與的性質(4)研究人員姓名及聯絡資訊：					

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	8 of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

請簡述研究工具（如：問卷(檢附問卷內容)、資料庫名稱及來源、細胞株名稱及來源)：

請勾選符合免審範圍

☐	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。 1.1. 研究收案地點是否在病房或候診區？ ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。) 1.2. 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望 ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)
☐	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。 ★請說明理由：_____
☐	3. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。 (請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。) ★請說明理由：_____ 3.1. 受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望 ☐ 否 ☐ 是 (*如果回答是，此研究不屬於免審範圍。)
☐	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 ★請說明理由：_____ 備註說明：僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。 (1) 新的教育策略 (2) 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。 (3) 體育課涉及極限運動
☐	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。 ★請說明理由：_____
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____單 位：_____ 日 期：西元_____年_____月_____日
主持人聲明	1 本人負責執行臨床計畫，已仔細閱讀過計畫計畫書，本人承諾將依貴研究倫理審查委員會（以下簡稱委員會）同意之研究計畫書，進行計畫。 2 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體計畫有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	免予審查	頁碼，頁數	9 of 9
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-08/ 02.2

	3 若發生重大影響臨床計畫執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。 4 受試者發生未預期之嚴重不良事件時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。 5 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更計畫書之執行。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元_____年_____月_____日
以下欄位由研究倫理審查委員會填寫：	
審查委員您好，請您協助審查本案，並請於_____前回傳審查意見給 IRB 辦公室 (分機 5575、5561)，謝謝您！	
IRB 辦公室送件日期：	
* 以下欄位由審查委員填寫	
審查委員收件日期：	審查委員送件日期：
審查結果： ☐ 符合免審，可開立免審證明。 ☐ 符合免審，但須修正內容。 ☐ 不符合免審，建議改為簡易審查。	
審查意見：	
審查委員簽章：_____ 日期：西元_____年_____月_____日	