 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

一、目的


本標準作業程序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(以下簡稱委員會)判定。依法若非人體研究之範圍，可不需要送委員會判定。

二、範圍

執行人體研究，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，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：

- (一) 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。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (四) 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。
- (五) 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。

前項人體研究之定義係指從事取得、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。


 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

三、責任區分

- (一) 計畫主持人：備齊所需文件，依委員會要求提供相關資料。
- (二) 委員會行政中心：簽請執行秘書/副執行秘書確認案件資料、判定計畫案是否符合免審範圍、通知計畫主持人及核發免審證明。若計畫案不符免審範圍時，通知計畫主持人，案件不屬於人體研究之範疇，或請其依一般審查或簡易審查程序重新申請。
- (三) 委員會委員：負責審查計畫主持人自評符合條件為「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」或「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」或「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」或「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」或「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」之計畫，判定申請免審之研究試驗案是否符合免審條件或案件是否屬於人體研究之範疇。
- (四) 委員會執行秘書/副執行秘書：判定申請免審之研究試驗案是否符合免審條件或案件是否屬於人體研究之範疇、若對於計畫案是否符合免審範圍存有疑慮時或案件是否屬於人體研究之範疇，簽請指派委員審查。

四、作業流程（右為負責人員）〈後附流程圖〉

- | | |
|---------------|-----|
| 1. 案件申請 | 申請人 |
| 2. IRB 行政中心收件 | 承辦人 |
| 3. 確認資料完整性 | 承辦人 |
| 4. 繳交審查費 | 申請人 |

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

- | | |
|---------------|----------|
| 5. 行政審查及處理 | 承辦人/執行秘書 |
| 6. 符合/不符合免審範圍 | 執行秘書 |
| 7. 後續行政作業 | 承辦人/委員 |

五、執行細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 研究計畫主持人填寫臺北榮民醫院臨床試驗研究免審計畫送件核對單及申請書(IRB-TPEVGH SOP-22-01)、及依申請臨床試驗檢附文件、受理計畫案(參見 IRB-TPEVGH SOP-05)

5.1.2 開立收件證明及繳費單或研究計畫暫緩繳交審查費用聲明書。


5.2 免審審查流程

5.2.1 行政中心於收到申請免審計畫案，確認資料完整性後，申請免審條件之計畫送由執行秘書/副執行秘書/委員進行免審審查，審查者於 7 工作日完成判定是否符合免審條件，將判定結果書寫於免審計畫申請書之審查結果欄位內並需填寫臨床研究免審計畫審查表(IRB-TPEVGH SOP-22-02)。

5.2.2 審查結果得為「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」、「不符合免審，本案不屬於人體研究之範疇」。審查者不得逕為不通過之決議。

5.2.3 若送審計畫案符合免審，核發臨床研究免審同意證明書(IRB-TPEVGH SOP-22-03)，並於最近一次審議會上報告確認。

5.2.4 若審查結果如為「符合免審，但須修正內容」，則承辦人將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於收到通知後 7 個工作日內回覆，若 14 個工作日內未獲得回覆，需進行第 1 次催覆，間隔 14 個工作日再進行第 2 次催覆，催覆第 2 次後 14 個工作日仍未回覆者，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。委員會行政中心於收到回覆審查意見及資料後，確認回覆

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

文件之正確及完整性後，進行複審。

5.2.5 如判定不符免審，則視計畫案建議改為簡易審查(參見 IRB-TPEVGH SOP 07)或一般審查 (參見 IRB-TPEVGH SOP 05) 進行，並通知計畫主持人，請計畫主持人依審查意見以新案方式送簡易或一般審查；或是視計畫案建議不屬於人體研究之範疇並通知計畫主持人。

5.2.6 若執行秘書對於計畫案是否符合免審存有疑慮時，得簽派 1 至 2 名委員審查計畫案是否符合免審條件。

六、文件的歸檔


儲存完整文件及其他相關文件，依本會程序辦理 (參見 IRB-TPE VGH SOP 17)。

七、後續審查

免審案件無須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更或是超過原免審範圍時，則需重新以新案送審。

八、名詞解釋

人體研究：係指從事取得、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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

九、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013


人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八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、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文),

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB-TPE VGH SOP 22 Version 4.2
	標題： 臨床研究計畫案免審 Exempt Review	生效日期： 17-Jun-2024

15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016

人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版第一次修訂 (112 年 7 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)



<http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm>

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
標準作業程序

IRB-TPE VGH
SOP 22
Version 4.2

標題：

臨床研究計畫案免審
Exempt Review

生效日期：
17-Jun-2024

流程圖

