


編號	REC-SOP/09/02.0
日期	104.08.28
頁數	1 of 5

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	免除審查程序

1. 目的 .....	2
2. 範圍 .....	2
3. 職責 .....	2
3.1 研究倫理中心 .....	2
3.2 主任委員 .....	3
4. 作業流程.....	3
4.1 受理免除審查案件之審查流程.....	3
4.2 後續行政事務 .....	3
4.3 後續審查.....	4

編號	REC-SOP/09/02.0
日期	104.08.28
頁數	2 of 5

## 1. 目的

訂定研究計畫案免除審查的標準作業流程。

## 2. 範圍

**2.1** 研究案件屬人體研究者：依衛生福利部公告之得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍判定。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，由倫理審查委員會核發免審證明：

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。

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。

2.1.3 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。

2.1.4 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，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。本項最低風險，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。

**2.2** 研究案件屬人類研究者，得參考科技部函釋規範，判定免除審查範圍。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，得免送倫理審查委員會審查：

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。

## 3. 職責

### 3.1 研究倫理中心

收件後由倫委會執行秘書判定是否符合免除審查後，建議是否符合免審，及視需要建議加送專家審查，並送請主任委員核判，並執行相關行政事務。

編號	REC-SOP/09/02.0
日期	104.08.28
頁數	3 of 5

### 3.2 主任委員

裁決案件類別核判結果並簽核免除審查證明。

## 4. 作業流程

### 4.1 受理免除審查案件之審查流程

#### 4.1.1 研究倫理中心行政審查及初判

- 4.1.1.1 主持人申請計畫案進行免除審查，須檢附「NTNU-Form-05 新案審查申請書」及相關資料，一式一份送至研究倫理中心。
- 4.1.1.2 研究倫理中心核對各項資料是否完備，有遺漏資料請主持人先行補件，再作下一步處理。
- 4.1.1.3 執行秘書於收到完整資料後5日內，依案件類別及免除審查條件敘明初判意見及審查結果建議，呈送主任委員裁決。初判審查結果得為以下項目：
  - (1). 符合免審條件
  - (2). 修正後符合免審條件
  - (3). 不符免審條件，建議轉送微小風險審查或一般審查

#### 4.1.2 主任委員確核及後續審查流程

- 4.1.2.1 符合免除審查之案件，由主任委員於5日內確核後，通過免除審查。
- 4.1.2.2 修正後符合免審條件之案件，依主任委員確核之意見，通知主持人修改。主持人應將修改後之相關資料回覆研究倫理中心，由研究倫理中心提出複審判斷建議，呈請主任委員確核，並重複4.1.1至4.1.2之審查流程。
- 4.1.2.3 未符合免除審查者，即依主任委員確核結果，通知主持人轉送一般審查或微小風險審查。

### 4.2 後續行政事務

- 4.2.1 經主任委員確核通過免除審查之研究計畫，由研究倫理中心製作審查核可證明，送請主任委員簽核。審查核可證明之執行期限，原則上依通過審查文件之執行期限記載。並將正本送達計畫主持人以通知審查結果，影本由倫理中心存檔。
- 4.2.2 經核判通過並已通知計畫主持人之免除審查案件，若遇研究倫理審查會委員或研究倫理審查委員會提出疑義，經審查委員會或緊急會議決議不符合免除審查條件者，研究倫理審查委員會有權撤銷該研究計畫之核可證明。
- 4.2.3 原計畫書及相關資料連同免除審查核判意見、免除審查核可證明文件，保存三年。

編號	REC-SOP/09/02.0
日期	104.08.28
頁數	4 of 5

#### 4.3 後續審查

免審案件無須進行後續持續審查，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，須依照嚴重不良事件及非預期問題通報表通報。若計畫擬進行變更且超過 原免審範圍，計畫主持人須重新以新案送審。

編號	REC-SOP/09/02.0
日期	104.08.28
頁數	5 of 5

### 紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1	免除審查程序	REC-SOP/ 09/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審 查委員會	2015/01/01
初版、定稿發行。						
2	免除審查程序	REC-SOP/ 09/01.1	2015/03/27	專員	第 11 次審 查委員會	2015/03/27
修訂：4.2.1 申請文件（份數）、電子檔。						
3	免除審查程序	REC-SOP/ 09/01.2	2015/04/24	專員	第 12 次審 查委員會	2015/04/24
修訂：4.2.2 未符合免除審查之後續程序。						
4	免除審查程序	REC-SOP/ 09/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審 查委員會	2015/08/28
修訂：2.範圍：補充人體研究依衛署醫字第 1010265075 號函條件、人類研究依科技部科部文字第 1040003540 號函條件判斷。3.1 執祕與主委職責。4 免除審查作業流程與行政天數、4.2 通過審查、通知等後續行政事務。4.3 後續審查。刪除非從屬於本 SOP 之 5.附件。						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

### 核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）