天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	免予審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	1/8
文件編號	D-090A -20008	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

106 年 12 月 22 日 106 學年度第 03 次醫學研究部部務會議審議
110 年 10 月 06 日 110 年度第 04 次人體研究倫理審查委員會會議修正通過
114 年 08 月 06 日 114 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過
115 年 04 月 01 日 115 年度第 02 次人體研究倫理委員會會議修正通過
115 年 08 月 05 日 115 年度第 04 次人體研究倫理委員會會議修正通過

1. 依據

1.1 衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」及 102 年 4 月 18 日衛署醫字第 1020270485 號函釋。

1.2 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。

1.3 人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）業務權責內容。

2. 目的

2.1 此標準作業程序提供人體研究計畫免予審查（以下簡稱免審）的範圍及管理。人體研究案是否符合免審範圍，須由本委員會判定。主持人自行判定或其他機構判定計畫免審者須自負責任，本委員會皆不予追認。

2.2 免審的意義為本委員會受理之案件經過評估，可免除本委員會後續追蹤管理，並核發免審證明文件，計畫主持人執行人體研究時仍應遵守相關法規與規範。

3. 範圍

研究計畫屬微小風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究時，經本會評估得免審查並核發免審證明。

3.1 得免經倫理審查委員會審查之範疇

3.1.1 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。

3.1.2 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。

3.1.3 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。

3.1.4 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。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

3.1.5 研究計畫屬微小風險，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查證明。

3.1.6 前項微小風險，係指研究對象所遭受的危害或不適之機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

3.2 「不」得免予倫理審查委員會審查之範疇：

研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神疾病患者及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法自由意願做決定者為研究對象。

4. 權責

4.1 人體研究倫理中心（以下簡稱倫理中心）工作人員：受理送審文件進行行政審查。

4.2 本委員會執行秘書：判定是否符合免審案申請條件。

4.3 本委員會主任委員：審查免審案。

4.4 申請者：備齊相關文件，向本會提出申請。

5. 定義：無

6. 作業內容

6.1 接受申請計畫案

6.1.1 計畫主持人依據本院網站公告之相關審查文件，準備一式一份，送交倫理中心。

6.1.2 倫理中心工作人員進行行政審查並確認計畫主持人繳齊所有免審案送審資料文件後，倫理中心可依主持人需求開立文件繳交完成簽收表。

6.1.3 若有文件遺漏，倫理中心通知主持人補齊。

6.2 審查流程

6.2.1 判定是否符合免審條件、提供審查意見

6.2.1.1 倫理中心工作人員確認資料完整性後，送交本委員會執行秘書判定是否符合免審案申請條件，不符合衛生主管機關公告之標準者，改採一般審查或簡易審查。

6.2.1.2 主任委員進行免審審查。主任委員收到案件後應先再次確認免審案資格，如不符合逕改為一般初審或簡易審查。審查後填寫免予審查初審審查意見表後回傳倫理中心。

6.2.1.3 免審初審審查時間不宜超過十個工作天。

6.2.1.4 審查決議得為「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」。主任委員得代表委員會行使通常審查程序中之各項職權，但不得為不核准之決定。不核准之決定應經一般審查程序，由委員會決議。

6.2.2 將審查結果通知主持人

6.2.2.1 若審查結果為「符合免審」，主任委員簽核後，倫理中心自核准決定日起 10 個工作天內正式通知計畫主持人，並製作免予審查證明書。核准的免審案提報本委員會會議核備。

6.2.2.2 若審查結果為「符合免審，但須修正內容」，則自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。倫理中心將意見通知計畫主持人進行複審。

6.2.2.2.1 主持人應於 10 個工作天內回覆。計畫主持人若有特殊理由應以電子信件或書面通知行政中心將延後繳交。主持人應繳文件若逾期 2 個月，且未向倫理中心提出延後回覆申請，行政中心得逕予撤案。

6.2.2.2.2 主任委員依據計畫主持人繳交之複審文件進行免審案複審，並填寫於免予審查複審審查意見表。複審審查時間不宜超過 5 個工作天。工作人員依複審結果處理。多次複審往返時間若超過 2 個月仍未有結果，工作人員可視情況排入會議討論後決議。

6.2.2.3 若審查結果為「不符合免審，建議改為簡易審查」或「不

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

符合免審，建議改為一般審查」，則計畫案依據結果改為簡易審查或一般審查進行，並自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。若有審查修改建議，則請主持人回覆意見後再改分程序。

6.3 免審通過之後續作業

6.3.1 經本委員會審查通過之免審案，無須進行追蹤審查，故不須繳交追蹤（期中）報告及結案報告。免予審查證明書有效期間最長以 3 年為限，研究執行期間低於 3 年者依主持人原定期間認定，屆期自動失效，不得變更展延期間，逾 3 年研究計畫尚未執行完畢者需重新提出申請。

6.3.2 若計畫執行期間擬進行任何變更，超過原免審範圍，影響受試者權益，或不符合本委員會與中央主管機關之規範時，計畫主持人應主動以新案重新送審。

6.3.3 計畫主持人應自行保管案件相關資料至研究結束後 3 年。

6.3.4 計畫執行期間若發生非預期、相關及涉及造成他人或受試者更大風險傷害之問題，主持人應主動向本會通報。

7. 使用表單

7.1 免予審查查核表 （FF-090A-20008-01）。

7.2 免予審查申請表 （FF-090A-20008-02）。

7.3 免予審查送審文件清單 （FF-090A-20008-03）。

7.4 委員審查意見表（免予審查案） （FF-090A-20008-04）。

7.5 免予審查證明書 （FF-090A-20008-05）。

7.6 免予審查覆核表 （FF-090A-20008-06）。

7.7 文件繳交完成簽收表 （FF-090A-20007-10，共用表單）。

8. 參考文件

8.1 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院（文件編號：B900-0030）

8.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

天主教輔仁大學附設醫院
Fujen Catholic University Hospital

8.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice（ICH GCP）, 1996.

8.4 Code of Federal Regulation（CFR）21.

8.5 人體研究法（總統華總一義字第 10000291401 號令），2011。

8.6 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）， 2012。

8.7 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），2012。

8.8 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），2012。

8.9 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），2012。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

文件名稱	免予審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	6/8
文件編號	D-090A -20008	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/06/15	V2.1	修訂日曆天為工作天
2021/10/06	V3	一、 檢視 SOP 二、 新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。
2025/08/06	V04	一、 修正權責單位與成本代碼。 二、 依「規章制度管理要點（H-6600-00004）」更新內文格式、表單編碼原則。
2026/04/01	V05	依實務修正部分文字、名詞修正、補列表單編號、新增表單。
2026/08/05	V06	條文更新 6.2.2.1、6.2.2.2、6.2.2.3。(自審查決定之日起，10 個工作天內正式通知計畫主持人。)

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	免予審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	7/8
文件編號	D-090A -20008	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/01/05	V02-2022-01	免予審查查核表 FF-7100-20008-1：文件編號有誤，調整文件編號。
	V03-2022-01	免予審查申請表 FF-7100-20008-2: 文件編號重複，調整文件編號
	V02-2022-01	免予審查送件清單 FF-7100-20008-3：修正本委員會送件窗口及紙本資料份數。
	V04-2022-01	委員免予審查意見表 FF-7100-20008-4:重新歸類文件並調整編號。
2025/08/06	V03-114-08	修訂：FF-090A-20008-01 免予審查查核表，修正制定單位與文件編號。
	V06-114-08	修訂：FF-090A-20008-02 免予審查申請表，修正制定單位與文件編號。
	V04-114-08	修訂：FF-090A-20008-03 免予審查送件清單，修正制定單位與文件編號。
	V05-114-08	修訂：FF-090A-20008-04 委員意見表（免予審查案），修正制定單位與文件編號。
	V02-114-08	修訂：FF-090A-20008-05 免予審查證明書，修正制定單位與文件編號。
2026/04/01	V07-115-04	修訂：FF-090A-20008-02 免予審查申請表，依實務修正範本文字。
	V05-115-04	修訂：FF-090A-20008-03 免予審查送件清單，依實務修正範本文字。
	V06-115-04	修訂：FF-090A-20008-04 委員意見表（免予審查案），依實務修正範本文字。
	V01-115-04	制定：FF-090A-20008-06 免予審查覆核表。

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital

文件名稱	免予審查作業程序	權責單位	人體研究倫理委員會	頁碼/總頁數	8/8
文件編號	D-090A -20008	版次	6	修制訂日期	115/08/05
				檢視日期	115/08/05

2026/08/05	V08-115-08	修訂：FF-090A-20008-02 免予審查申請表，修正範本文字。(經費來源增列本院健康台灣深耕計畫)

天主教輔仁大學附設醫院
Fu Jen Catholic University Hospital