



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文 件 名 稱 : 免審案件之管理標準作業程序

文 件 編 號 : SOP 023

版 次 : 06.2

修 訂 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

檢 視 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

制 定 日 期 : 2009 年 09 月 04 日

負 責 部 門 : 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保 管 人 : 本會秘書處

主 席 : 梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	免審案件之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 023	文件版本	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 職責	1
4. 流程	1
5. 細則	1
6. 名詞解釋	3
7. 參考文獻	3
8. 相關表單	3

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	免審案件之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 023	文件版本	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	首版;依法規制定	鄭靜茹	2012/11/1
04.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF02-023 免審計畫案申請單 AF04-023 免審案件審查意見表 AF03-023 臨床試驗計畫書	鄭靜茹	2013/04/08
05.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-023 同意免審證明書、AF02-023 免審計畫案申請單、AF03-023 臨床試驗計畫書、AF04-023 免審案件審查意見表	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	免審案件之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 023	文件版本	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

定義義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)得免除審查研究案之條件，並提供本會對於符合免審之研究案件管理作業之指引。

2. 範圍

適用於本會決定得免除審查之案件。

3. 職責

本會委員有責任界定並提供計畫主持人了解那些計劃類別得免除本會審查。

有鑑於不同研究可能涉及之研究對象種類繁多，基於尊重研究對象之自主權並符合公平正義及利益原則，所有與人有關之研究計畫施行前仍應取得本會之審查核准，以確保研究對象之權益。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	通知計畫主持人	本會秘書處
(2)	確認符合免除審查之條件	本會主席/執行秘書
(3)	通知計畫主持人	本會秘書處
(4)	製發同意免審證明	本會秘書處/主席
(5)	委員會報告	本會秘書處/審查委員/執行秘書
(6)	歸檔	本會秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1 計畫主持人檢送計畫資料至本會秘書處辦公室

5.1.2 本會秘書處受理計畫文件，簽名並註明收件日期。

5.1.3 本會秘書處將文件送本會主席/執行秘書確認免審。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	免審案件之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 023	文件版本	06.2	修訂日期	2023年10月05日

5.2 確認符合免除審查條件

本會對研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者之研究計畫，得免送本會審查。得免送審查會審查或由審查會核發免審證明之案件範疇：依衛福部公告符合下列情形之一者：

- 5.2.1 無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，如滿意度調查或品質改善之研究。
- 5.2.2 研究資料來自既存、可合法公開取得或已去連結之資料，如網路資訊、公告等。
- 5.2.3 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 5.2.4 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。
- 5.2.5 用於考試、面談程序、無記名問卷調查或非介入性之行為觀察研究。
- 5.2.6 研究計畫係屬最低風險，即其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，且經審查會評估得免審查並核發免審證明者。

5.3 通知計畫主持人

5.3.1 本會秘書處負責將書面審查結果及審查意見彙整於「免審案件審查意見表」（AF04-023）上傳於PTMS系統，並通知計畫主持人。

(2)計畫主持人應將回覆說明填寫於「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009），如有修改文件應一併檢附，且修改處須標示（粗體、加底線或斜體）並於期限內（七個工作日）上傳至PTMS系統並通知本會秘書處。

(3)計畫主持人若逾期二個月（以日曆天為計）未繳交「簡易案件審查結果建議表」（AF05-009）及相應修正文件，上傳至PTMS系統通知本會秘書處，本會得逕行撤案。

5.4 製發同意免審證明免

5.4.1 本會秘書處製發同意免審證明書，送主席核簽。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	免審案件之管理標準作業程序				
文件編號	SOP 023	文件版本	06.2	修訂日期	2023 年 10 月 05 日

5.4.2 本會秘書處將同意免審證明書交付計畫主持人。

5.5 大會報告

5.5.1 本會秘書處於大會報告。

5.6 資料歸檔

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-023 同意免審證明書
- (2) AF02-023 免審計畫案申請單
- (3) AF10-008 臨床試驗計畫書
- (4) AF04-023 免審案件審查意見表