

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	1 of 13

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	1
2.	範圍.....	1
3.	職責.....	1
3.1	承辦人.....	1
3.2	執行秘書.....	1
3.3	委員.....	1
4.	作業流程.....	1
4.1	免除審查計畫案之要件.....	1
4.2	處理主持人申請免除審查案件之流程.....	1
4.3	後續行政事務.....	3
4.4	免除審查範圍的修訂.....	3
5.	附件.....	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	10

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	1 of 13

1. 目的

訂定研究計畫案免除審查的標準作業流程。

2. 範圍

適用於免除審查的計畫案。

3. 職責

3.1 承辦人

執行相關行政事務。

3.2 執行秘書

初核判定是否符合免除審查。

3.3 主任委員

簽核免除審查證明。

4. 作業流程

4.1 免除審查計畫案之要件（人體研究和人類研究通用）

研究計畫符合 4.1.1 項所列所有條件，且符合 4.1.2 項所列情形之一者，得由本會核發計畫免除審查建議函：

4.1.1 申請免除審查之研究計畫，必須符合以下所有條件：

4.1.1.1 研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員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

4.1.1.2 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。

4.1.2 除 4.1.1 項所列所有條件外，申請免除審查之研究計畫，必須符合以下情形之一：

4.1.2.1 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；或

4.1.2.2 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；或

4.1.2.3 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。

4.2 處理主持人申請免除審查案件之流程

4.2.1 行政審查

4.2.1.1 主持人申請計畫案進行免除審查，須檢附「免除審查申請書」（附件一）、「免除審查送審文件清單」（附件二）及相關資料，一式兩份送至秘書處。

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	2 of 13

4.2.1.2 承辦人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。

4.2.1.3 資料完備後送執行秘書審核，判定是否符合免除審查。

4.2.2 主任委員或執行秘書審查

4.2.2.1 符合免除審查之案件，由主任委員或執行秘書簽署免除審查申請書（附件一）。

4.2.2.2 未符合免除審查者，以「審查結果通知書」(附件三)通知主持人改送一般審查或簡易審查。

4.3 後續行政事務

4.3.1 經核定為免除審查之計畫案，由承辦人製作計畫免除審查建議函(附件四)，由主任委員簽核（一式兩份），正本送主持人，影本由承辦人存檔。

4.3.2 原計畫書及相關資料連同免除審查資料核對表、免除審查同意書、免除審查證明書存檔三年。

4.4 免除審查範圍的修訂

4.4.1 人體研究

由標準作業程序訂定小組依法令改變而修訂。

4.4.2 人體研究外之人類研究

在本委員會累積各類型研究計畫審查經驗並徵詢審查委員意見後，由標準作業程序訂定小組負責修訂。

4.4.3 新訂的免除審查範圍於下次審議會中提案討論及確認，後續程序比照「一般標準作業程序之撰寫審查分發與修訂」（SOP/00）。

4.4.4 新訂的人體研究外人類研究免除審查範圍，將報科技部核備並副知教育部查核辦公室。

5. 附件

附件一 免除審查申請書

附件二 免除審查送審文件清單

附件三 審查結果通知書

附件四 計畫免除審查建議函

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	3 of 13

附件一

免除審查申請書

計畫名稱	中文：						
	英文：						
計畫主持人	姓名		電話				
	單位		職稱				
	E-mail						
	研究倫理相關訓練證明： ☐ 有，訓練時數：近 年內共 小時 ☐ 無						
協同主持人 (若多位， 請逐一列出)	姓名		電話				
	單位		職稱				
	E-mail						
	研究倫理相關訓練證明： ☐ 有，訓練時數：近 年內共 小時 ☐ 無						
聯絡人	姓名		電話				
	單位		職稱				
	E-mail						
一、計畫經費贊助來源 ☐ 廠商： ☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助 ☐ 學術研究單位(單選) ☐ 本院院內計畫 ☐ 國家科學委員會 ☐ 衛生福利部 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 中央研究院 ☐ 大學或科部 ☐ 國防研究 ☐ 其他(請註明單位) ☐ 自籌(自行研究無經費補助) ☐ 其他：(請註明單位)							
二、計畫執行地點							
三、研究目的							
四、主要納入及排除條件 1. 研究參與者納入條件： 2. 研究參與者排除條件：							

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	4 of 13

五、請簡述招募研究參與者方式

六、計畫與研究參與者是否有互動過程？☐否 ☐是，請續填：

1. 請說明取得研究參與者同意之程序(含在何時機、地點、以何方式由誰向研究參與者解釋並取得同意等)：
2. 請說明將告知研究參與者之資訊(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)：

七、請簡述研究工具(如:問卷、資料庫)：

八、研究參與者資料機密性及隱私保護：

1. 請說明如何維護資料機密性：
2. 請說明如何保護研究參與者隱私：

九、請說明免審理由：

1. 研究案件是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
☐否(請續填2)
☐是(勾選此項並不符合免審範圍)
2. 研究計畫屬最低風險(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)，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。
☐是(請續填3)
☐否(勾選此項並不符合免審範圍)
3. 請勾選自評符合之項目並說明理由，是否符合免審範圍由研究倫理委員會判定。
☐ (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。
請說明理由：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	5 of 13

☐ (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進行之公共政策成效評估研究。

請說明理由（附上相關證明）：

十、計畫主持人聲明

1. 所提申請內容經本人確認無誤，本人承諾將依據 貴會通過之計畫版本執行。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，須重新以新案送審。
2. 本人明瞭並承諾研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則及國內相關法令規定，以確保研究參與者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
3. 本人明瞭並承諾計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成研究參與者或他人更大傷害風險之非預期問題，須向 貴會通報。
4. 本人承諾計畫進行中或結束後均須保護研究參與者隱私，符合相關法規對隱私及機密之規定。

計畫主持人簽名：

日期： 年 月 日

單位主管簽名：

日期： 年 月 日

十一、研究倫理委員會判定（以下由本會填寫）

判定結果：

☐ 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。

執行秘書/委員意見：

執行秘書/委員簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	6 of 13

附件二

免除審查送審文件清單

計畫編號：(無可免填) 計畫名稱： 計畫主持人： 計畫經費來源： ☐ 廠商合作計畫 ☐ 通過__年度院內/校內專題研究計畫 ☐ 申請__年度國科會計畫 ☐ 衛生福利部 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 中央研究院 ☐ 指導學生論文計畫 ☐ 自籌 ☐ 其他				
一、紙本資料供一式二份(包含一份正本一份影本以藍色硬式三孔資料夾裝冊。請使用彩色分頁紙或側邊標示各項文件名稱以利審閱。 二、申請資料送委員會彙辦前，請自行依此表核對資料是否齊全，如已備妥請於欄位內打✓，並依順序排列以利時效。 三、送件地點為台中市北區學士路 91 號 1 樓 研究倫理委員會。				
免審				
順次	項目	說明	主持人勾選	委員會檢核
1.	機構送審書函	機構外必須檢附	☐	☐
2.	送審文件清單		☐	☐
3.	繳交審查費用 <u>2000</u> 元整	收據無法自取者，請附回郵信封	☐	☐
4.	研究案登錄檔	excel 檔，不需紙本	☐	☐
5.	免除審查申請書	所有主持人簽名+日期	☐	☐
6.	計畫中英文摘要	請註明版本日期	☐	☐
7.	研究計畫書	首頁主持人簽名+日期， 請註明版本日期、頁數	☐	☐
8.	計畫主持人/共同主持人 最新履歷資料	首頁簽名+日期	☐	☐
9.	其他： (視需要檢附其他相關資料)	請直接填寫文件名稱； 請註明版本日期	☐	☐
10.	完整電子檔案	附以上資料電子檔 email 至 rrec@mail.cmu.edu.tw	☐	☐
聯絡人姓名(可為助理)： 聯絡人電話： 聯絡人 E-mail：				
送件人簽名/日期：		完成檢核 RREC 編號：		
本會核對 ☐ 核對尚需補件，請補送以下文件： ☐ 核對無誤，本會收件人簽章/日期：				

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	7 of 13

附件三

審查結果通知 書本會編號		送審文件類型	免除審查
計畫主持人		計畫經費來源	
計畫名稱			
審查流程	免除審查		
審查結果	不符合免審，建議改為簡易審查。		
送交主持人日期	年月日	回覆期限	N/A
初審審查意見			

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	1 of 13

附件四

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

Tel: 886-4-22052121 ext: 1925 Fax: 886-4-2207-1478 台中市北區育德路2號

計畫免除審查建議函

計畫名稱：

計畫編號：

本會編號：

計畫主持人：

本研究經研究倫理委員會建議為免除審查。

計畫主持人應明瞭並遵守國際研究倫理共識會議及優良臨床試驗規範和相關衛生主管機關的法規要求，以保護受試者權益和福祉。

主任委員

中 華 民 國 年 月 日

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	1 of 13

Research Ethics Committee

China Medical University & Hospital, Taichung, Taiwan

Tel: 886-4-22052121 ext: 1925 Fax: 886-4-2207-1478

Exemption Recommendation

To :

From : ○○-○○ ○○○

Chairman, Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee has received the following documents:

Protocol Title :

Protocol No. :

CMUH REC No. :

Your submitted research project has been recommended as an exempt research.

According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, it is the full responsibly of principle investigator conducting the research in compliance with the regulations for the protection of human subjects.

○○-○○ ○○○

Chairman, Research Ethics Committee

China Medical University & Hospital

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	2 of 13

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		免除審查		文件編號	SOP/06/03.3
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建 置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	錯字改正：秘書室改 為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 修訂細則 4.1 免除 審查計畫案之要件 3. 修訂附件一免除 審查申請書 4. 修訂附件二免除 審查資料核對表 5. 修訂附件三免除 審查審核單 6. 修訂附件五免除 審查證明書 7. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德
03.1	103.04.24	103 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.2.1.1 2. 修訂細則 4.2.1.2 3. 修訂細則 4.3 4. 修訂附件一「免 除審查申請書」 5. 附件二「免除審 查資料核對表」 修改為「免除審 查送審文件清 單」 6. 刪除附件三「免 除審查審核單」 7. 附件四「未符合 免除審查條件通 知書」修改為附	黃漢忠	林正介

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	3 of 13

			8. 件三「審查結果通知書」 附件五「免除審查證明書」修改為附件四「計畫免除審查建議函」 9. 刪除附件六「免除審查計畫案登錄表」		
03.2	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	1. 修訂細則 4.1 免除審查計畫案之要件 2. 新增細則 4.4 免除審查範圍的修訂	黃漢忠	林正介
03.2	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.2	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	107.04.26	107 年度 第 1 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.5	黃漢忠	林正介
03.3	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.3	112.06.15	112 年度 第 3 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.4	112.08.31	112 年度 第 4 次審查會議	修訂附件一「免除審查申請書第九項第四點」，依衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題： 免除審查	編號	SOP/06/03.5
		版本	3.5
		日期	115.04.23
		頁數	4 of 13

			人體研究案件範圍」修訂		
03.4	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.4	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.1 2. 修訂附件一「免除 審查申請書第九 項」	黃漢忠	林正介