

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100037	人體試驗委員會	IRB 計畫案免審審查辦法	2019-06-A1	1/2

1. 目的

提供申請計畫免審之程序及 IRB 審查的依據

2. 範圍

符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

3. 職責

計畫主持人自評符合免審範圍，提出免審申請，並檢附相關文件；是否得於免審需經由 IRB 審查通過後，計畫主持人始得進行研究。

4. 案件受理

4.1 由計畫主持人填寫研究計畫免審文件清單(附件一)、研究計畫免審申請書(附件二)、研究計畫書(附件三)及其它所需附件，送本會受理(參照研究計畫免審文件清單(附件一))。

4.2 本會工作人員依據研究計畫免審文件清單(附件一)，核對送審文件。

4.3 本會工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件，於研究計畫免審文件清單(附件一)上簽名確認。

4.4 審查步驟如下：

4.4.1 執行秘書分派案件依利益迴避原則、委員專長及審查案件數量，於委員會中分派相關 2 位委員進行初審。

4.4.1 本會工作人員準備「人體試驗委員會免審審查意見表」(附件四)及送審文件，送交審查委員進行審查。

4.4.2 委員審查期限為 10 個工作天。

4.4.3 審查委員審查前須先確認是否須利益迴避；若審查委員需利益迴避，須通知執行秘書重新分派主審。

4.4.4 審查委員依「人體試驗委員會免審審查意見表」(附件四)進行初審審查。

4.5 審查重點

4.5.1 此研究是否符合為免審範圍？

4.5.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

4.5.3 此研究是否符合倫理原則？

4.5.4 可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？

4.5.5 是否有確保個人隱私？

4.6 審查結果通知

4.6.1 主審委員填寫「人體試驗委員會免審審查意見表」(附件四)，送交工作人員。

4.6.2 審查結果得為下列之決定：

4.6.2.1 【符合免審】

4.6.2.1.1 工作人員製作免審證明書，送交主任委員簽署。正本送交計畫主

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁數
S60100037	人體試驗委員會	IRB 計畫案免審審查辦法	2019-06-A1	2/2

持人(副本由本會歸檔)。

4.6.2.2 【不符合免審】

4.6.2.2.1 計畫書不符合免審，以免審審查結果通知表(附件五)，通知申請人，告知不符合之原因及改成簡易審查或完整審查之送審程序。

4.6.2.2.2 免審計畫案須於委員會報備。

4.6.2.2.3 免審計畫案無須繳交期中及結案報告

4.7 變更

4.7.1 如果未來計畫有變更，需事先與 IRB 聯繫，並送變更案，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。

4.7.2 若不符合免審，需重新以新案送審，依「IRB 臨床試驗初審辦法」辦理。

5. 案件歸檔

將所有往返於審查委員及計畫主持人之間的相關文件歸檔，計畫案原始資料及其它所需附件，依序歸檔。

6. 使用表單

6.1 研究計畫免審文件清單(附件一)

6.2 研究計畫免審申請書(附件二)

6.3 研究計畫書(附件三)

6.4 人體試驗委員會免審審查意見表(附件四)

6.5 免審審查結果通知表(附件五)

7. 本文件修訂程序與紀錄

7.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

7.2 本辦法於 2013 年 5 月新訂 A0 版，2014 年 5 月檢討尚無需修訂，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月修訂 A1 版。