

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫免除審查程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-09		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱	人體研究計畫免除審查程序		文件編號	FJU-IRB P-09
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.06.26	初訂，第一版		翁珮涓
V.1.1	2014.05.28	第一次修訂，修訂人體研究計畫得免除審查範圍檢核表、輔仁大學人體研究倫理委員會免除審查證明；新增輔仁大學人體研究計畫免除審查案初審審查表		翁珮涓
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；修正(一)目的、(三)職責；免除審查案改為由執行長或委員 1 名進行審查。		翁珮涓
20151117	2015.11.27	文字修正；修正文件編碼；表單修訂		翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視		翁珮涓
20180420	2018.04.26	依據不定期查核建議修訂(二)範圍之第五項		翁珮涓
20201110	2021.01.26	新增審查日及意見回覆日計算方式；審查意見回覆改為逾期 60 個日曆日視同撤案		翁珮涓

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫免除審查程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-09		頁次：2/4

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件	
計畫主持人	<pre> graph TD A([填寫人體研究計畫申請表]) --> B[申請表送交委員會] B --> C{確認申請資料} C -- 否 --> A C -- 是 --> D[發給受通審查通知] D --> E[執行長/審查委員書面審查] E --> F[符合免審，但須修正內容] E --> G[不符合免審，建議改為簡易審查] E -- 是 --> H[符合免審] H --> I[審查結果簽核] I --> J[發給免除審查證明書] J --> K([委員會追認]) </pre>	計畫主持人備齊申請文件，送本委員會申請審查	各項相關送審文件及表單	
人體研究倫理委員會行政人員		1. 核對申請文件內容是否齊備、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列 2. 給予申請案編號、發給受理審查通知	1. 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表 2. 輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體研究計畫」審查通知書	
人體研究倫理委員會執行長、委員		執行長/審查委員書面審查	審查委員應於7個工作日完成審查	輔仁大學人體研究倫理委員會案件派審單、免除審查案件初審表
人體研究倫理委員會行政人員、執行長、主任委員		審查結果簽核	審查結果送請執行長、主任委員簽核	
人體研究倫理委員會行政人員		發給免除審查證明書	通知計畫主持人審查結果	輔仁大學人體研究倫理委員會免除審查證明書
人體研究倫理委員會		委員會追認	通過之申請案送委員會追認	會議紀錄

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫免除審查程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-09		頁次：3/4

二、說明：

(一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)如何受理及審查送交本委員會進行免除審查之計畫案。

(二) 範圍

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、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，得免委員會審查。如研究對象為前開者，資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

- 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.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.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.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. 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。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。

(三) 職責

- 1.行政人員：確認送審文件、通知計畫主持人審查結果。
- 2.審查委員：於指定期限內完成審查程序。
- 3.執行長：初判研究計畫是否符合免除審查範圍、進行審查或指派審查委員。
- 4.主任委員：確認審查結果，核發免除審查證明。

(四) 細則

- 1.申請案經受理後，由執行長/副執行長進行初判是否符合免除審查範圍；並由執行長/副執行長進行審查或指派1名委員審查。審查者應於件送出日隔日起算7個工作日內完成審查，審查結果分為「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」。審查者不得逕為不通過之決議。
- 2.審查結果如為「符合免審」，則由行政人員送請執行長及主任委員及簽核後，發給「免除審查證明」，並於下次委員會中追認。
- 3.審查結果如為「符合免審，但須修正內容」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到意見後，原則上應於審查意見通知日隔日起算5個工作日內提出修

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫免除審查程序	版本制(修)訂日期： 20201110
文件編號： FJU-IRB P-09		頁次：4/4

正。逾期 60 個日曆日視同撤案。

4. 審查結果如為「不符合免審，建議改為簡易審查」或「不符合免審，建議改為一般審查」，則通知計畫主持人，請計畫主持人依審查意見修正及補件後，重新指派審查委員審查並依據簡易審查或一般審查程序進行後續審查事宜。

5. 後續審查：免除審查案件無須繳交追蹤/期中報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更時，則需重新以新案送審。

(五) 附件：

附件 9-1、FJU-IRB F-047 免除審查案件案初審表

附件 9-2、FJU-IRB F-046 研究計畫複審審查表

附件 9-3、FJU-IRB F-035 免除審查證明