

| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 免除審查 | 頁數 | Page 1 of 4 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

文件修訂記錄

| 版本 | 核准日期 | 修訂說明 |
|-----|------------|---------------------------------------|
| 1.0 | 07/24/2012 | 制定第一版 |
| 3.0 | 04/03/2014 | 修訂為第三版 |
| 3.1 | 08/09/2014 | 修訂 5.2.1、5.2.2、5.2.3 審查程序與 5.4 資料歸檔 |
| 3.2 | 05/28/2015 | 加入線上申請系統作業程序 |
| 4.0 | 04/25/2018 | 修訂為第四版並修訂免除審查案件範圍勾選表與 5.3 審查結果彙整與後續作業 |
| 5.0 | 05/07/2024 | 修訂為第五版 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 免除審查 | 頁數 | Page 2 of 4 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

1. 目的

提供本會免除審查作業之指引。

2. 範圍

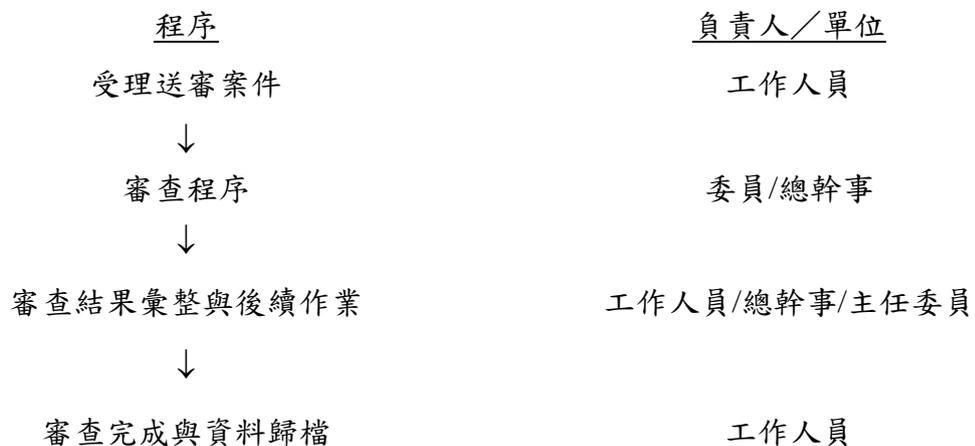
本會依衛署醫字第 1010265079 號公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」制定免除審查案件範圍勾選表(SOP32-F-1)，條件為研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象，且符合以下情形之一者：

- 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。
- 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。
- 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成效評估研究。
- 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研究。
- 2.5 研究計畫屬最低風險，即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之危害或不適，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。

3. 職責

- 3.1 工作人員負責受理申請案件並建檔依序送審。
- 3.2 審查委員應於期限內完成審查，並將審查意見送回工作人員。
- 3.3 工作人員彙整後，將審查結果交由總幹事及主任委員簽核，將審查結果通知計畫主持人。

4. 流程



| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 免除審查 | 頁數 | Page 3 of 4 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

5. 細則

5.1 受理免除審查申請

工作人員依 SOP 08 初審案送審管理確認送審文件後，予以受理編號及建檔，完成行政審查。

5.2 審查程序

5.2.1 系統將計畫案送幹事初步判定是否符合免除審查，再送請總幹事複核。

5.2.2 總幹事複核符合免除審查者，選派一位委員進行審查；不符合免除審查者，得建議改以一般審查(SOP 10)或簡易審查(SOP 11)進行後續審查，並通知計畫主持人。

5.2.3 工作人員進入系統確認主審名單並設定審查期限 7 天，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員點選「需迴避審查，不克擔任主審」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.2.4 審查委員依免除審查意見表(SOP32-F-2)逐項審查，審查重點如下：

5.2.4.1 研究計畫符合最低風險，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，且所遭受之風險不高於未參加該研究者。

5.2.4.2 研究對象符合免除審查條件，非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願作決定者為研究對象。

5.2.4.3 研究者是否知道受試者身份，是否會保留可辨識受試者個人之資料，是否有提供確保受試者隱私與個人資訊安全之措施。

5.2.4.4 是否符合免除受試者同意書(免取得研究對象同意)。

5.2.4.5 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員，同意書內容是否適當且清楚易懂。

5.2.5 審查委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 3 天內未獲回覆，得建請總幹事另行指派其他委員審查。

5.3 審查結果彙整與後續作業

5.3.1 工作人員確認主審完成審查後，以主審之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員則檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

5.3.1.1 若審查結果為同意免除審查，點選「會議前建議通過」，審查結果經確認後，依 5.3.3 核發免審證明，並提報委員會會議核備。

| | | | |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號 | SOP 32 |
| | | 版本 | 第 5.0 版 |
| | 免除審查 | 頁數 | Page 4 of 4 |
| | | 修訂日期 | 04/30/2024 |

5.3.1.2 若審查結果雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即依 5.3.3 核發免審證明，並提報委員會會議核備。

5.3.1.3 若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。

5.3.1.4 若審查結果為提會討論，則點選「修正後入會」且須將案件編號代碼由 C 改為 A，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。

5.3.2 需計畫主持人回覆審查結果之計畫，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人案件審查已撤銷須重新申請。

5.3.3 工作人員將獲同意免除之計畫，以主任委員簽核日期開立免除審查證明書 (SOP32-F-3) 並上傳系統，點選寄送審查結果，系統即會將免除審查證明書寄給申請人。

5.4 審查完成與資料歸檔

5.4.1 本會審定免除審查之案件，審查完成即結案，工作人員進系統確認「完成審查」，無須進行後續期中追蹤與結案審查，但計畫不得變更。若計畫有變更，須重新以新案送審。

5.4.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾歸檔。

6. 附件

- 6.1 SOP32-F-1 免除審查案件範圍勾選表
- 6.2 SOP32-F-2 免除審查意見表
- 6.3 SOP10-F-1 審查結果報告書
- 6.4 SOP32-F-3 免除審查證明書