

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	1/8

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
6	2021年03月31日	1.修改文件名稱、6.1、8.3、10.1、表單 a、b 2.刪除表單 c
5	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00026)，版次沿用 3.修訂 1、2.3、4.2、5、6.1、10.1、表單 a、b、c
4	2016年08月19日	修改附件 2 同意免審證明書
3	2016年05月19日	1.修改文件名稱、1、2、3、6.1、6.2、6.3、附件 1~3 2.刪除附件 3~4
2	2012年09月19日	1.依照衛生署公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍修正參考文件及免審範圍 2.依照衛生署公告之倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法修正參考文件 3.修正附件 1、5
1	2012年03月28日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	2/8

1.目的

此標準作業程序提供擬申請計畫免審之程序及人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）審查的依據。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：執行之研究非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、受刑人、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，得免本委員會審查，並由本委員會核發免審證明：

2.3.1 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。

2.3.2 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。

2.3.3 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。

2.3.4 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

2.3.5 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。

3.名詞定義

最低風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康研究對象的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與研究而增加。

4.權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1. (副)主任委員	審核免審證明書，並於證明書簽名。
2.執行秘書	1.判定申請之計畫案是否符合免審，若不符合則轉為簡易審查或一般審查。 2.審核審查結果通知書及免審證明書。
3.行政中心	1.負責收案、核對、建檔、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 2.將通過免審之案件送交大會核備。
4.計畫主持人	1.計畫主持人無權決定自己的研究可以不用送審，研究進行前必須向委員會提出申請，經由委員會

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	3/8

權責單位/人員	權責內容
	審查通過後，計畫主持人始得進行研究。 2.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。

5. 流程圖/組織圖

權責單位/人員	權責內容
行政中心	<pre> graph TD A([1. 受理送審文件]) --> B[2. 審查計畫案] B --> C[3. 審查意見彙整與通知] C --> D[4. 送大會核備] D --> E([5. 文件歸檔]) </pre>
執行秘書	
行政中心/ (副) 主任委員	
行政中心	
行政中心	

6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 受理送審文件	1.計畫主持人依新案送審資料表 (AF/01-007：新案送審資料表) 準備送審資料及新案申請書 (AF/01-008：新案申請書)，送本委員會行政中心 (詳見 C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書)。 2.主持人可依研究需求於新案申請書勾選「免審」，但最後裁定權為本委員會。 3.行政中心依新案送審資料表 (AF/01-007：新案送審資料表) 確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，完成行政審查。
2. 審查計畫案	1.分案 (確認符合免審條件)： 執行秘書依照研究對象所承受之風險及相關法規確認是否符合免審條件。若不符合，則轉為簡易審查或一般審查 (請見 C-04-15-00-00008 新案審查 (簡易審查、一般審查) 標準書)。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	4/8

步驟	說明
	<p>得免審案件別如下列：</p> <p>1.1 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查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符合下列情形之一：</p> <p>1.1.1 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便是特定之個人。</p> <p>1.1.1.1 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內。</p> <p>1.1.1.2 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。</p> <p>1.1.2 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。</p> <p>1.1.3 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。</p> <p>1.1.3.1 需檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。</p> <p>1.1.3.2 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。</p> <p>1.1.4 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。</p> <p>1.1.4.1 僅限於一般教育訓練的研究，在一般處所。但是如果涉及以下方式，不能免審：</p> <p>a. 新的教育策略。</p> <p>b. 隨機獲立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。</p> <p>c. 體育課涉及極限運動。</p> <p>1.1.5 經委員會評估，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。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	5/8

步驟	說明
	<p>2. 審查計畫案</p> <p>2.1 行政中心準備免審審查意見表（詳表單 a，AF/01-026：免審審查意見表）及送審文件，以電子郵件或紙本密封方式，送交執行秘書進行審查。</p> <p>2.2 執行秘書審查期限為 5 個工作天。</p> <p>2.3 執行秘書若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交執行秘書。</p> <p>2.4 執行秘書在審查前須確認是否需利益迴避。</p> <p>2.4.1 若需利益迴避，行政中心將無法審查之原因註記至新案送審資料表，交予（副）主任委員，請（副）主任委員判定是否得免審。</p> <p>2.5 執行秘書依照免審審查意見表（詳表單 a，AF/05-008：免審審查意見表）之審查重點逐項審查。</p> <p>2.5.1 若認為不適用免審，應提出詳盡意見、陳述理由，並建議計畫案須改為簡易審查或一般審查。</p> <p>2.5.2 審查意見必須詳盡，並在填寫完成的免審審查意見表上簽名及加註日期，在期限內連同免審審查意見表及原審查資料密封後，一併送回行政中心。</p> <p>2.5.3 審查結果不得逕為不通過之決議。</p> <p>3. 執行秘書若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒執行秘書。</p>
3. 審查意見彙整與通知	<p>1. 行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2. 審查結果為「符合免審」，行政中心作業如下：</p> <p>2.1 彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.2 行政中心製作同意免審證明書（詳表單 b，AF/02-026：同意免審證明書）、許可書審核表（AF/07-008：研究計畫許可書審核表），送交主任委員簽署。</p> <p>2.3 主任委員將簽署完成後：</p> <p>2.3.1 許可書加蓋委員會印章。</p> <p>2.3.2 將許可書及附件掃描、影印。</p> <p>2.3.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	6/8

步驟	說明
	<p>2.3.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>2.4 免審計畫案無須繳交期中/追蹤及結案報告。</p> <p>3. 審查結果為「符合免審，但須修正內容」，行政中心作業如下：</p> <p>3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），呈執行秘書簽核。</p> <p>3.2 書面回覆期限：</p> <p>3.2.1 開立日起的 7 個日曆天。例如：開立日為 2021 年 03 月 02 日，主持人回覆期限則至 2021 年 03 月 09 日止。</p> <p>3.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如計畫主持人有特殊理由者，得以電子郵件或書面申請方式延長回覆時間。</p> <p>3.3 執行秘書簽核完成後：</p> <p>3.3.1 通知書加蓋委員會印章。</p> <p>3.3.2 將通知書掃描、影印。</p> <p>3.3.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人(需含複審案送審表單)。</p> <p>3.3.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>3.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明後，依「複審案」標準書（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>4. 審查結果為「不符合免審」，行政中心作業如下：</p> <p>4.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），告知不符合之原因、改成簡易審查或一般審查之送審程序，呈執行秘書簽核。</p> <p>4.2 執行秘書簽核完成後，依照步驟 3 說明 3.3 辦理。</p> <p>4.3 若有修改意見，請主持人以書面回覆審查意見後，依簡易審查或一般審查流程執行（C-04-15-00-00008 新案審查（簡易審查、一般審查）標準書）、C-04-15-00-00009 複審案標準書。</p>
4.送大會核備	<p>1. 審查結果為「符合免審」，由委員會核備同意即可。</p> <p>2. 若有其他意見，可由主席裁示是否採取討論決議。委員會可請主持人暫停收案，待計畫主持人</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	7/8

步驟	說明
	<p>依委員會意見修改，並經執行秘書審查通過後方可繼續執行。</p> <p>3.若與會委員提出計畫應改為簡易審查或一般審查之理由，且與會委員超過半數以上同意，則行政中心應於會後告知計畫主持人暫停收案，撤回原已發給之證明書，並請計畫主持人於一個月內依照新案審查程序檢附相關文件送審。待完成新案審查程序並發給許可書後，才可再開始執行該計畫。</p> <p>4.如果未來計畫有變更，主持人須事先與本委員會聯繫，並重新以新案送審。</p>
5.文件歸檔	<p>1.將計畫案原始資料、證明書、通知書等相關文件，按時間順序排列歸檔，存放行政中心上鎖之資料櫃中。</p> <p>2.所有與主持人的溝通往返紀錄轉存成 PDF 檔，儲存至該案件電子資料夾。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。
2.在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。
3.計畫主持人	行政中心安排教育訓練課程，或主持人可自行參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.衛生福利部修訂法規	依照此份標準書之步驟，提案需新增/修訂標準作業程序。
2.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
3.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者，另將審查資料掃描成電子檔存檔。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	<p>1.每件審查案以 5 個工作天為限。</p> <p>2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。</p> <p>3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-31		
免審	文件編號	C-04-15-00-00026 (06)		
	文件等級	4	頁次	8/8

控管項目	監測與衡量方法
2. 審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3. 委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10. 相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。
- c. 人體生物資料庫管理條例（西元 2021 年 01 月 20 日衛生福利部修正）。
- d. 藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）。
- e. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍（西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告）。
- f. 個人資料保護法（西元 2015 年 12 月 30 日衛生福利部修正）。
- g. 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。
- h. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- i. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

- a. 免審審查意見表 AF/01-026。
- b. 同意免審證明書 AF/02-026。

11.2 其他

無。



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
免審審查意見表**

本會編號		
計畫名稱		
計畫主持人		
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日		
審查期限：請於 西元 0000 年 00 月 00 日前 審查完畢		
<p>利益衝突聲明：</p> <p>提醒您，有任何下列情形者，應迴避：</p> <p>1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p>2. 為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p>3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p>4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>請您勾選：審查此案件，是否須迴避：</p> <p><input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)</p>		
審查項目		審查意見
1	此研究是否符合免審範圍?	<input type="checkbox"/> 是，符合第_____項免審範圍 <input type="checkbox"/> 否
2	此研究是否不超過最低風險?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	此研究是否符合倫理原則?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	可辨識的研究對象資料，是否有完善的保密措施?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	是否有確保個人隱私?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<p>其他意見：</p> 		
<p>審查結果：</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免審：開立免審證明，送大會核備。</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免審，但須修正內容：書面回覆後，送執行秘書審查通過，開立免審證明。</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合免審：請改為<input type="checkbox"/>簡易審查，或<input type="checkbox"/>一般審查</p> <p>原因：_____</p>		
審查委員簽名：		日期：西元 年 月 日



44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

同意免審證明書

本會編號：
計畫名稱：
研究機構：
計畫主持人：中文姓名 / 共同/協同主持人：中文姓名
核准日期(審查通過日)：西元0000年00月00日
核備會期：西元0000年00月00日 0000(0)大會

計畫書編號/版本/日期：000/第X版/西元0000年00月00日
問卷版本/日期：第0版/西元0000年00月00日
個案報告表版本/日期：第0版/西元0000年00月00日

上述計畫業經本院人體試驗暨研究倫理委員會審查，同意為免審案件。
應注意事項，請參閱背面。

Certificate of Exempt Review

Approval No. :
Protocol Title :
Institute :
Principle Investigators : Name / Co- Investigator(s) : Name(s)
Date of Approval : DD MM YYYY
Board Meeting : DD MM YYYY

Protocol No. /Version/Date : 000/Version 0/ DD MM YYYY
Questionnaire : Version 0/ DD MM YYYY
Case Report Forms : Version 0/ DD MM YYYY

The above study has been granted exemption from review by the Institutional Review Board/ Ethics Committee of Mennonite Christian Hospital.

See the back of this page for important notes.

主任委員
○○○

○○○
Chairman



計畫主持人應注意事項

1. 可能危害研究對象安全、影響研究執行之新發現或影響人體試驗暨研究倫理委員會同意研究繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
2. 免審計畫案，無須繳交期中/追蹤報告及結案報告。
3. 免審計畫案，如果未來有變更，需事先與本委員會聯繫，並重新以新案送審。
4. 免審計畫案，在研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供主管機關查核用。
5. 未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。