

IRB-NYCU SOP06 得免審人體研究案件範圍

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP06：得免審人體研究案件範圍
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程.....	3
五、	執行細則.....	4
	（一）計畫主持人請備妥送審文件，繳交費用。申請所需文件：	4
	（二）行政審查流程	4
	（三）歸檔	5
六、	參考資料.....	5
七、	附件.....	6
	附件(一) 行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」	6
	附件(二) 人體研究審查申請表	7
	附件(三) 研究團隊切結書	17
	附件(四) 免審證明書	18

修訂紀錄

制定者：本人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-01-10	附件人體研究審查申請配合民法修正 未成年人年齡規範
1.2	2023-01-16	附件人體研究審查申請表修正
1.3	2023-02-09	統一撰寫方式、文字勘誤、附件修正
2.0	2024-07-29	增加附件(二)研究資料處理內容

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)得免審人體研究案件範圍之指引。

二、範圍

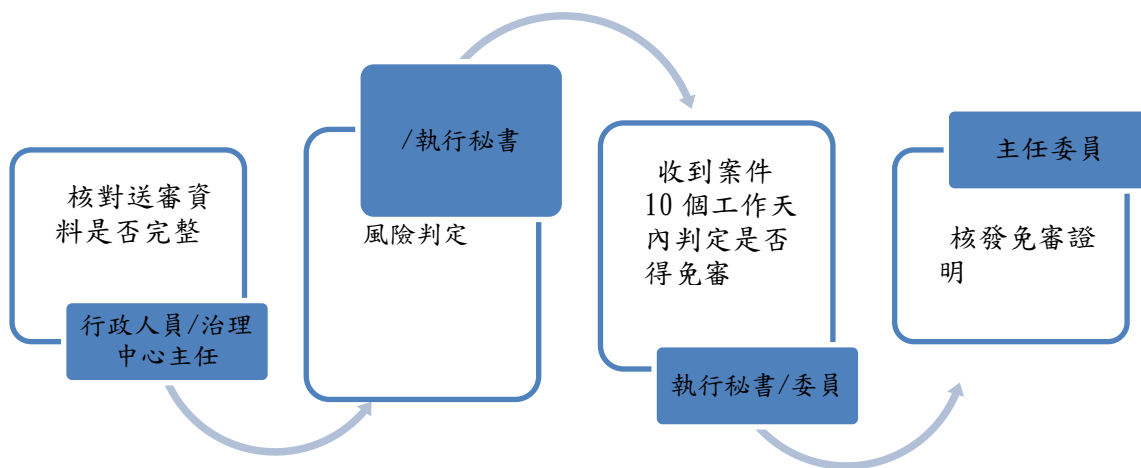
- (一) 配合人體研究法主管機關公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」。
- (二) 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合前述免審範圍者，得免送本審查會審查或由本審查會核發免審證明

三、責任區分

- (一) 計畫主持人：依主管機關公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」，可自行判定計畫是否得免送本審查會審查或送本審查會判定是否為免審案件。
- (二) 人體與行為研究倫理治理中心
負責接受、記錄、分類、妥善保管送審文件，並於確認依風險類別送審所需文件無誤後，交由審查會執行秘書判定。

- (三) 治理中心人員：檢核人體研究計畫申請文件。
- (四) 治理中心主任：確認文件及建議風險類別。
- (五) 執行秘書：判定風險類別並指派委員審查。
- (六) 委員：擔任審查委員，須於 10 個工作天內完成審查。
- (七) 主任委員：覆核後核發免審證明。

四、作業流程



步驟	程序	負責人
(一)	準備送審資料	計畫主持人
(二)	核對送審資料是否完整	治理中心人員/治理中心主任
(三)	風險判定	執行秘書
(四)	判定是否得免審	執行秘書/委員
(五)	核發免審證明	主任委員

五、 執行細則

(一) 計畫主持人請備妥送審文件，繳交費用。申請所需文件：

1. 人體研究審查申請表(附件二)
2. 研究團隊切結書(附件三)
3. 計畫書(含經費預算、主要研究人力表)
4. 中英文題目及摘要
5. 計畫主持人及共(協)同主持人須檢附最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上課程證明影本，但國外研究人員若非實際取得知情同意人，不在此限。若為實際取得知情同意人，須檢附二年內四小時相關訓練課程證明影本。
6. 若已獲其他機構人體試驗委員會審查通過者，請檢附該同意函、計畫書(含中文摘要)、受試者同意書(若非於本校收案，得免附本校受試者同意書)送審。

(二) 行政審查流程

1. 治理中心人員檢視申請案資料，若有遺漏申請人應於 15 個工作天內完成補件，必要時得申請展延，逾期未完成者，行政撤案。
2. 將申請案編號並輸入電腦建檔備查。申請案編號方式：前 4 碼 NYCU 表示國立陽明交通大學，第 5、6、7 碼為中華民國年份，第 8、9、10 碼為件數，第 11 碼為審查會 A 或 B，第 12 碼為以 W 代表為免審案件。
3. 依照分案原則，將審查案件送審審查會 A 或審查會 B，如有爭議則由治理中心主任與各審查委員會主任委員共同決議。
4. 治理中心人員將申請案完整資料呈治理中心主任，治理中心主任初步提出是否符合免除審查之建議，後送執行秘書進行風險判定

或指派委員判定計畫是否得免審。

5. 執行秘書或審查委員依據主管機關公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」判定計畫案是否得免審。
6. 主任委員覆核後核發免審證明。若案件經本審查會判定為不得免審，請計畫主持人依本審查會 IRB-NYCU SOP07、IRB-NYCU SOP08 規定送審。

(三) 歸檔

審查結束後，治理中心人員將原始完整紙本文件及審查報告之正本裝訂成冊、歸檔，副本銷毀；NYCUeIRB 線上資料於每日備份至本校特定伺服器。

六、 參考資料

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101 年第三版)

行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、 附件

附件(一) 行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」

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，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 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。
- 二、 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。
- 三、 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。
- 四、 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。
- 五、 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。

附件(二) 人體研究審查申請表

SOP06-A02_ Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
人體研究審查申請表

☐本校計畫☐代審計畫(委託機構：000000)

計畫名稱	中文：
	英文：
計畫主持人	中文姓名：英文姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
共(協)同主持人	中文姓名：英文姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
研究人員	姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：
計畫聯絡人	姓名：
	單位：職稱：
	電話：
	電子信箱：

IRB-NYCU SOP06 得免審人體研究案件範圍

	形之一者，得由本審查會核發免審證明，若經本委會評估不符免審條件，則由本會視情況改為一般或簡易審查。
研究計畫資料	
1. 經費來源：☐國科會 ☐衛生福利部 ☐教育部 ☐國家衛生研究院 ☐中央研究院 ☐工業技術研究院 ☐台北市政府衛生局☐榮台聯大 ☐自費(自行研究無經費補助)☐其他(請註明單位)	
2. 計畫執行期間 (1) 審查委員會核准後，希望立刻開始執行(不可回溯)：西元 年 月 日 ～西元 年 月 日 (2) 希望待申請補助的計畫核定通過後，再開始執行：西元 年 月 日 ～西元 年 月 日 說明：若研究計畫有需要盡快開始執行，請勾選(1)，若研究計畫希望依照計畫補助機關核定之執行期間開始執行請勾選(2)，本審查會將參考前述勾選項目開立核准執行日期，請計畫主持人取得同意證明書後務必依照核准執行日期進行，避免違反人體研究法第 22 條而產生相關罰則。	
3. 研究計畫目的：	
4. 計畫內容簡要說明（含研究設計與研究方法）：	
5. 請勾選研究項目類別(請協助我們更快地理解您研究案的屬性，可複選)： ☐基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) ☐放射(含輻射離子等) ☐輔具 ☐開發醫療器材/實驗儀器 ☐飲食補充品(含維他命、礦物質) ☐資料庫：☐衛生福利資料科學中心資料(健康資料加值應用協作中心資料)	

☐ 國民健康訪問暨藥物濫用調查

☐ 校務資料庫(需檢附本校校務大數據研究中心申請文件)

☐ 其他

☐ AI 人工智慧相關

☐ 智慧醫療

☐ 機器學習(含演算法)

☐ 其他，請說明_____。

☐ 社會行為科學

☐ 教育(含教學方法、教材/教具開發等)

☐ 傳播(含新聞媒體、廣告行銷、公共關係、科技網路等)

☐ 心理(含生理心理、認知心理、人格心理、教育心理等)

☐ 管理(含組織文化、績效管理、運輸管理、管理科學等)

☐ 族群(含歷史、文化、種族、語言等)

☐ 其他，請說明_____。

☐ 工程技術科學

☐ 資訊(含資訊工程、資訊系統等)

☐ 生物醫學工程

☐ 其他，請說明_____。

☐ 其他，請說明_____。

6. 研究模式(可複選)

☐ 介入性研究

- (1)研究目的：☐治療 ☐預防 ☐診斷 ☐支持療法 ☐篩檢 ☐衛生政策☐基礎醫學
☐其他
- (2)隨機分配：☐單一組別 ☐單一受試者試驗 ☐隨機分配 ☐非隨機分配
- (3)盲性試驗：☐開放 ☐單盲 ☐雙盲 ☐三盲
- (4)對照組：☐安慰劑 ☐主動(active) ☐歷史 ☐劑量比較
☐日常活動(business-as-usual)☐無
- (5)介入模式：☐單組 ☐雙組平行 ☐雙組交叉 ☐3組以上

☐ 非介入性研究

- (1) 研究模式：☐世代研究(cohort study) ☐趨勢研究(trend study)
☐長期追蹤研究(panel study) ☐個案(病例)對照研究
☐個案研究 ☐個案交叉研究 ☐生態或社會學研究
☐家族研究 ☐田野研究(民族誌) ☐調查研究
☐次級資料庫分析 ☐其他(請說明)
- (2)資料收集期：☐回顧性 ☐前瞻性 ☐橫斷性 ☐其他
- (3)生物檢體保留：☐非 DNA 萃取檢體(固定組織、電解質)
☐保留 DNA 萃取檢體(冷凍組織切片)
☐無
- (4)生理訊號蒐集：☐腦波 ☐眼動 ☐脈搏 ☐膚電 ☐心跳 ☐其他(請說明)
- (5)行為資料蒐集：☐問卷/量表 ☐觀察 ☐訪談/口述史 ☐攝影 ☐錄音
☐數位足跡 ☐資料庫 ☐其他(請說明)

7. 多機構研究類別：

☐單一機構

☐本國多機構，各機構：_____

☐國際多機構，各機構國別：_____

8. 請說明預訂進行研究的單位(含收案及執行之地點)：

☐本校：_____（請填入系所及研究室號碼）

☐校外(社區、鄰里或其他機構)：_____（請填入名稱）

☐校外醫療院所：_____（請填入機構名稱及科別）

該機構是否有人體試驗(研究倫理)委員會：

☐否 ☐是(收案前，請取得該院人體試驗(研究倫理)委員會同意函。)

9. 請說明資料收集方法與研究對象的條件、人數、年齡範圍：

(1) 研究對象總人數(樣本數)：_____人

(2) 本校(含社區收案)人數(樣本數)：_____人

(3) 其他機構人數(樣本數)：_____人

(4) 年齡範圍：_____ ~ _____ 歲

(5) 排除條件：

(6) 納入條件：

(7) 資料收集方法：

(1. 含收集資料之人員、工具及過程等，說明如何收集研究所須資料，例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查或使用儀器包括數量及頻率(若使用之健康食品、藥品、醫療器材等研究材料業經衛福部核准，請提供核准字號，並將仿單或證明相關文件上傳至案件相關附件)。2. 若有問卷或招募廣告請一併提供。)

10. 本研究是否採集檢體？ ☐是(如果是，請填寫下列項目) ☐否

☐抽血

每次抽血量：_____CC/次

抽血總次數：_____次

總共抽血量：_____CC

☐其他：

11. 研究對象是否包含下列易受傷害族群？ ☐是(若是請填寫下列資料) ☐否

☐兒童/未成年人(未滿十八歲)，收案年齡：_____

☐受刑人

☐原住民

☐孕婦

☐精神障礙者

☐部屬/學生(從屬關係) ☐重症末期病患 ☐其他(請註明):

請說明須納入此類受試(參與)者之原因(依人體研究法,除非是『顯然無法其他研究對象取代』或『研究顯有益於該族群』,否則研究對象以「有思考能力之成年人」為原則,請敘明符合之理由): _____

提供額外保護措施:(例如,由法定代理人同意、準備兒童版受試者同意書、或由無從屬關係之人取得同意…等等)_____

12. 使用衛生福利資料科學中心資料(健康資料加值應用協作中心資料)說明:

☐無使用者,則不需填寫本項。

(1)有使用,本申請案是否還使用其他資料? ☐是(若是請續填下列資料) ☐否

☐死因資料 ☐戶政資料 ☐癌症資料 ☐其他

(2)有使用,本申請案是否連結外部資料庫? ☐是(若是請續填下列資料) ☐否

☐個人收案病例 ☐其他

13. 招募研究對象方式:

☐計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹

☐研究員、研究助理(非共/協同主持人)口頭介紹

☐海報廣告;張貼地點: _____ (請提供樣張審查)

☐網路廣告;公告網站站名: _____ (請提供樣張審查)

☐其他:

☐不適用

14. 知情同意程序

☐以研究對象同意書進行知情同意:

(1)取得研究對象或其法定代理人同意及解釋研究內容之人員?

☐計畫主持人 ☐共(協)同主持人 ☐其他研究人員: _____

(2)取得同意的時間?☐篩選前 ☐篩選後,隨機分派前

(3)在什麼地點解釋研究內容?: _____;每件約花費多久時間?:

(4)除了以此知情同意程序外,如何確保研究對象或其法定代理人對研究內容了解?

☐與研究對象及其家人共同討論

☐與研究對象及協助說明者共同討論

☐其他：

(5) 是否會收納非說本國語言之受試者？ ☐是（何種語言）：_____ ☐否

如是，您將採取什麼方式以確保研究對象了解知情同意程序：

☐ **申請免除書面知情同意：**（請檢附告知研究對象之說明文件）

(1) 以 ☐ 電話 ☐ 口頭 ☐ 其它方式，請說明：_____ 取代

(2) 研究對研究對象之風險屬於為最小風險（參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇）。☐是 ☐否

(3) 連結研究對象與本研究的唯一紀錄是受試者/參與者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險？☐是（如是，請續填(4)） ☐否（表示即便免除書面知情同意，尚有其他研究資料會有洩漏個資風險，如此不建議申請免除書面知情同意）

(4) 同意參與研究之研究對象都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

☐是 ☐否

☐ **申請免除知情同意：**（依衛生署 101 年 7 月 5 日公告，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意，請勾選。）

☐ 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。（☐請檢附「公務機關委託之公函」內容需載明行使公權力之法令依據，計畫主持人亦應為直接之受託人，或與直接受託人間有正式委任關係。）

☐ 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

☐ 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

☐ **未成年人之研究申請免除其父母同意**

(1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障研究對象並非合理的要求（如：研究對象為受虐兒童）。☐是，請說明：_____ ☐否

(2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童。☐是，請說明：_____ ☐否

15. 如何確保研究對象是自願參加研究？

（請詳述，例如：告知無論是加入研究，或是中途退出，不影響受試者的升遷、或是主持人對受試者的評價、成績等，以及有何機制避免受試者非自願性加入？）

16. 是否提供研究對象金錢補助或其他禮品？

☐是

時機？☐收案時☐每次追蹤時☐收案結束後☐其他_____（可複選）

☐金額及發放方式

☐價值多少元之禮品及發放方式

（若有提供補助，請於受試者/研究參與者同意書中「權利」項下說明）

☐否

17. 請說明收案過程中研究對象可能受到的身心潛在危害，及減少此危害的措施：

（說明參加本研究可能產生的危險性，並說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法。）

18. 研究對象權益及隱私及研究資料/檢體機密性：

(1)請說明如何保護研究對象權益及隱私：（例如，本研究結果僅用於學術論文發表，並對研究的結果保密。研究期間以研究代碼取代受試者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私。）

(2)研究進行中，研究資料/檢體之處理及保存方式？

保管人：

如何處理及保存方式(含地點及該地點之地址)：

(3)研究結束後研究資料/檢體是否為「去連結後保存」？

☐是

☐自行保存作為學術研究之用，保存方式、保存年限：_____

☐ 檢體及資料將依補助單位或投稿單位等相關單位規定進行共享或以開放資料形式上傳至共享資料庫或開放資料平台。

請簡述上傳之資料庫或開放資料平台為何? _____。

註：此點請特別說明「研究資料將於研究結束後以什麼形式(如：去連結、去辨識...)進行共享或上傳至 OOOO 資料庫或開放資料平台，研究資料之保存與利用將依該共享資料庫或開放資料平台之規範辦理(可簡述相關規範)。」

☐ 否

☐ 於研究結束後直接銷毀，銷毀之研究材料為：_____

銷毀方式（包含由誰以何種方式銷毀）：

☐ 於研究結束後，檢體及資料將繼續保存，從事未來○○○○○研究之用。所有新的研究計畫或超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法經過國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會審查通過。

保管人：

如何處理及保存地點及該地點之地址：

保存年限：☐3 年☐5 年☐10 年☐其他：_____（請自行填寫，並敘明理由）

保存年限屆滿銷毀方式（包含由誰以何種方式銷毀）：

19. 計畫主持人聲明及簽名：

本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。上述內容均依計畫內容據實填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____

備註：本申請表請以中文撰寫。

附件(三) 研究團隊切結書

SOP06-A03_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 研究團隊切結書

(執行本研究案之主持人、共同主持人及研究團隊成員皆須簽署此切結書)

- 一、本人明瞭研究計畫之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾研究計畫應依照主管機關或研究倫理委員會核准之研究計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守各領域之研究倫理規範，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 五、本人承諾本研究計畫所收集之資料僅用於學術研究或論文發表，並對檢查的結果及診斷保密。研究期間以研究代碼取代受試或參與者的身份辨識。除了有關機構依法調查外，不會洩漏受試者的隱私，並採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，計畫主持人將依法負損害補償責任。
- 六、本人承諾遵循本研究計畫所提出之受試者或參與者同意書簽署程序，並完整詳細的解說並取得知情同意。研究執行前，應獲得研究對象自願給予之受試者或參與者同意書。

本研究計畫名稱： _____

主持人簽名： _____

日期：西元____年____月____日

共同主持人簽名： _____

日期：西元____年____月____日

研究團隊成員簽名： _____

日期：西元____年____月____日

附件(四) 免審證明書

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

免審證明書

IRB 編號：NYCU○○○○○○○○○○

由國立陽明交通大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」

執行期限○○○年○○月○○日至○○○年○○月○○日

已於○○○○年○○月○○日經本審查會 A/B 審核，免本審查會 A/B 審查，特此證明。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study:

○○○

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The study has been reviewed by the Institutional Review Board A/B (IRB-A/B) of National Yang Ming Chiao Tung University; IRB determined that the only involvement of human subjects in the research activities will be in one or more of the categories that are exempt from the regulation.

Chair, Institutional Review Board

National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan ROC