

國立體育大學人體研究倫理委員會標準作業程序

文件編號：NTSU-IRB-09-24.1

文件名稱：研究計畫免除審查程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-09-04
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂
23.2	2023-09-04	2023-09-04	刪減及增補文字
24.1	2023.04.24	2023.04.24	新增附件十、研究計畫免除審查證明書(英文版)。

一、目的：

規範免審計畫之定義與管理原則，惟研究計畫若符合免審條件，仍須由國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）判定。

二、範圍：

適用於人體與人類研究之計畫。

（一）「人體研究」：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，得由本會核發免審證明：

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。
6. 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。

（二）「人類研究」：研究計畫屬下列之一者，推定其已符合倫理審查組織得免除後續審查程序：

1. 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集資訊識別特定個人。
2. 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
3. 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。

三、職責：

- (一) 計畫主持人：備齊相關資料，提出申請。如經委員審查需修正，應於指定期限內完成回覆。
- (二) 主任委員：初判是否符合免除審查範圍，並指派1位本會審查經驗豐富之審查委員進行初審，確認審查結果，核發免除審查證明書。
- (三) 執行秘書：將計畫案送交指派之審查委員。若計畫案不符免審範圍時，依委員意見改為簡易審查或一般審查辦理，並通知計畫主持人改判審查程序。
- (四) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、執行細則：

- (一) 申請案經受理後，由主任委員指派委員審查計畫案，審查委員應於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」。
 - 1. 審查結果為「符合免審」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「免除審查證明書」，並於下次審查會中追認。
 - 2. 審查結果為「符合免審，但須修正內容」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到意見後，應於5個工作日內提出補充，逾期2個月視同撤案。
 - 3. 審查結果為「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」者，逕改為簡易或一般審查辦理，並通知計畫主持人改判審查程序。
- (二) 後續審查：免審案件無須繳交結案報告，惟計畫不得變更。若計畫變更，則須重新以新案送審。

五、附件：

- 附件一、研究計畫新案審查送件核對單
- 附件二、研究計畫新案審查申請書-免除審查
- 附件三、研究計畫研究成員資歷表
- 附件四、研究計畫研究成員聲明書
- 附件五、審查費用聲明切結書
- 附件六、研究計畫初審審查表
- 附件七、研究計畫新案審查意見回覆表

附件八、研究計畫新案複審審查表

附件九、研究計畫免除審查證明書

附件十、研究計畫免除審查證明書(英文版)