

1. 人類研究倫理治理架構

1.8. 免除審查政策

本校所執行的計畫或委託本校審查的學校所執行之計畫，雖屬本治理架構所定義的人類研究，但這些計畫所使用的研究方法或有關研究參與者的個人資訊，基本上可預期損害研究參與者權益與福祉之機率不高，而較無違反研究倫理的疑慮。因此，為降低這些計畫主持人的送審負擔，並增進人類研究的送審效率，本治理架構依據人體研究法主管機關衛福部所公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(民 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265079 號函、1010265083C 號函暨 1010265098C 號函)，並依據本校倫審會實際審查經驗，訂定得免送倫審會審查或得由倫審會核發免審證明之人類研究計畫適用類型。

惟符合得免除審查處理程序之人類研究，計畫主持人及其研究團隊仍需負擔保護研究參與者的責任，且仍應遵循其專業學科所訂立與研究參與者相關之倫理規範。

1.8.1. 免除審查的範圍

凡送審計畫案非以收容人、未成年人、原住民、新住民、孕婦、身心障礙、精神病人，或其他經本會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，且符合下列情形之一，得免送倫審會審查或由倫審會核發「免除審查通知書」：

- 一、研究人員於公開場合進行非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定個人。
- 二、研究所使用之個人資料為已合法公開周知之資訊，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、教學策略或成效評估之研究。
- 五、研究計畫屬最低風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參與之風險，經倫審會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究參與者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。

1.8.2. 免除審查的認定單位

本治理架構由本校人類研究倫理審查委員會(以下簡稱倫審會)負責認定申請審查的人類研究計畫案是否得免除審查，而確認人員則為倫審會的主委與副主

1. 人類研究倫理治理架構

委。

1.8.3. 免除審查的申請方式與處理程序

凡有意申請免除審查的人類研究計畫主持人，皆必須至倫審會的網站下載「研究倫理審查申請表」以及「人類研究計畫得免除審查申請表」填寫，而計畫主持人在申請表中所提供的資訊以及相關附件，將作為認定其計畫是否符合免除審查的標準之依據。免除審查之處理時程原則上為5個工作天。

倫審會專案經理在收到申請案並與計畫主持人確認所填資訊無誤後，得由執行秘書或任職二年以上之專案經理初步判斷，該申請案是否符合免除審查的任一項標準。如初步判斷符合，負責管理該案件之專案經理即依照以下程序處理，否則即依照簡易或一般審查程序處理：

- 步驟一：專案經理於審查系統初步確認符合免除審查的任一標準；
- 步驟二：請倫審會副主委一位確認申請案是否得採取免除審查處理程序，且是否符合免除審查適用項目；
- 步驟三：副主委確認無疑義後，送交倫審會主委核定；
- 步驟四：提供申請人「免除審查通知書」。

另外，倫審會工作人員送交倫審會副主委與主委確認時，如發生以下情形之處理程序為：

- 一、若其中一人對於申請案是否符合免除審查的標準有疑慮，該申請案即應停止繼續採取免除審查的處理程序，而改採簡易或一般審查的程序處理。
- 二、對於申請案符合免除審查的標準雖無疑慮，但對於符合哪項標準的判定不一，主委得諮詢專家意見或委請另一位副主委協助認定後，採取多數決作最終判定。
- 三、對於申請案符合哪項免除審查的標準雖有共識，但其中一人對於該申請案仍存有某些倫理疑慮，該申請案即停止繼續採取免除審查的重續處理，而改採簡易或一般審查的程序處理。
- 四、若依據倫審會規定主委須利益迴避，主委應委任兩位副主委其中一人協助該申請案核定事宜。

1.8.4. 免除審查的決定與後續注意事項

倫審會在確認申請之人類研究計畫案符合免除審查標準後，便提供計畫主持

1. 人類研究倫理治理架構

人免除審查通知書，並在該通知書中提醒計畫主持人下列事宜：

- 一、計畫主持人及其研究團隊仍負有保護研究參與者的責任；
- 二、未來於執行研究時，仍須遵守我國研究倫理相關法令、規範以及專業倫理守則；
- 三、若爾後變更研究計畫內容，而不確定是否仍符合得免除審查之人類研究範圍，請主動與倫審會聯絡；

有關得採免除審查的研究計畫類型，本治理架構行政辦公室將在教育部、人體研究法主管機關衛生福利部公告後隨之修訂，然後再提交倫審會討論通過後公告周知，並得視需要至科技部登錄系統登錄之。

| 通過日期 | 版本 | 通過會議 |
|------------|----|-------------|
| 102年07月18日 | 1 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 103年06月19日 | 2 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 105年03月21日 | 3 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 107年12月17日 | 4 | 人類研究倫理審查委員會 |