



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

免除審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/15

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	免除審查	SOP/15/01.0	2014 年 6 月 10 日	
2	免除審查	SOP/15/01.1	2014 年 12 月 19 日	
3	免除審查	SOP/15/01.2	2015 年 11 月 2 日	
4	免除審查	SOP/15/01.3	2016 年 5 月 27 日	
5	免除審查	SOP/15/01.4	2016 年 11 月 25 日	
6				
7				
8				
9				
10				

## 目錄

1. 目的.....	2
2. 範圍.....	2
3. 職責.....	2
3.1 行政辦公室.....	2
3.2 召集人.....	2
4. 作業流程.....	2
4.1 免除審查計畫案之要件.....	2
4.2 處理主持人申請免除審查案件之流程.....	3
4.3 後續行政事務.....	3
5. 附件.....	3
附件一 免除審查申請書.....	5
附件二 免審結果通知書.....	14
附件四 免除審查計畫案登錄表.....	17

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

## 1. 目的

訂定研究計畫案免除審查的標準作業流程。

## 2. 範圍

適用於免除審查的計畫案。

## 3. 職責

### 3.1 行政辦公室

3.1.1 執行相關行政事務。

3.1.2 初核判定是否符合免除審查。

### 3.2 召集人

裁決案件級別初核結果並簽核免除審查證明。

## 4. 作業流程

### 4.1 免除審查計畫案之要件


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：

4.1.1 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辨識特定之個人。

4.1.2 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。

4.1.3 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。

4.1.4 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。

	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> <b>免除審查</b>	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

4.1.5 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，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。

## 4.2 處理主持人申請免除審查案件之流程

### 4.2.1 行政審查

4.2.1.1 主持人申請計畫案進行免除審查，須檢附「免除審查申請書」（附件一）、「免除審查送審文件查核表」（SOP/10 附件三）及相關資料，一式兩份送至行政辦公室。

4.2.1.2 行政辦公室核對各項資料是否完備，有遺漏資料請主持人先行補件，再作下一步處理。

4.2.1.3 由行政辦公室初核審查級別後送召集人裁決。

### 4.2.2 召集人裁決

4.2.2.1 召集人須於 12 個工作天內完成裁決。

4.2.2.2 符合免除審查之案件，由召集人簽署「免審結果通知書」（附件二）。

4.2.2.3 未符合免除審查者，以「免審結果通知書」（附件二）通知主持人改送一般審查或簡易審查。


## 4.3 後續行政事務

4.3.1 經核定為免除審查之計畫案，由行政辦公室製作免除審查證明書（附件三），由召集人簽核，正本送主持人，影本由行政辦公室存檔。

4.3.2 原計畫書及相關資料連同免除審查資料核對表、免除審查同意書、免除審查證明書存檔三年，並登錄於免除審查計畫案登錄表（附件四）。

## 5. 附件

附件一 免除審查申請書

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	<b>17</b>

附件二 免審結果通知書


附件三 免除審查證明書

附件四 免除審查計畫案登錄表







	<b>國立政治大學人類研究倫理審查委員會</b> <b>標準作業程序</b> 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。

4. 計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
5. 計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
6. 基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
  - (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
  - (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
  - (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
7. 人體研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人簽章：                    日期：民國    年    月    日

共同主持人簽章：                    日期：民國    年    月    日

單位主管簽章：                    日期：民國    年    月    日

計畫執行機構用印：

代表人簽章：





國立政治大學人類研究倫理審查委員會  
標準作業程序  
免除審查

編號	SOP/15/01.4
日期	2016/11/25
總頁數	17

- 8.受試者資料機密性及隱私保護：
- (1)請說明如何維護資料機密性：
- (2)請說明如何保護受試者隱私：

9.免除審查要件：

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：

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

10. 聯絡人資料

聯絡人姓名：

單位(校外單位請加註單位名稱)：

職稱：

聯絡電話：

手機：

傳真：

E-mail：

聯絡地址：


以上資料由本人負責填寫,已經盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞,願負法律上應負之責任。

填寫人簽章：

日期：民國 年 月 日

注意事項

- 1.本委員會就委託審查之研究計畫,其申請文件有欠缺,經通知計畫主持人補正,逾期仍未補正或補正不完全者,本委員會得逕予退回,不予審查。
- 2.經本委員會核准同意之研究計畫,依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範,根據研究參與者所承受之風險,定期評估進行之研究計畫,並得要求檢視任何與研究相關之資料,計畫主持人應配合辦理。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

- 3.本委員會於執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，本委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，計畫主持人應提供必要之協助。
- 4.計畫執行機構就委託本委員會審查之研究計畫，應有責任協助計畫主持人依照本委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- 5.計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應遵守「醫療法」、「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由計畫執行機構及計畫相關人員自負法律及損害賠償責任。
- 6.基於保護研究參與者權益，計畫執行機構具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
  - (1)足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
  - (2)因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
  - (3)影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
- 7.人體研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、中止或終止執行該計畫。計畫執行機構應事前知會本委員會，做必要之處置，以保護研究參與者權益。

本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。

計畫主持人簽章：                      日期：民國     年     月     日

共同主持人簽章：                      日期：民國     年     月     日

系所主管簽章：                        日期：民國     年     月     日


一級主管簽章：                        日期：民國     年     月     日









	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17


附件二 免審結果通知書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會  
免審結果通知書

申請日期：民國 年 月 日

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	<input type="checkbox"/> 符合下列免審要件： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> 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。</li> <li>2. <input type="checkbox"/> 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。</li> <li>3. <input type="checkbox"/> 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。</li> <li>4. <input type="checkbox"/> 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。</li> <li>5. <input type="checkbox"/> 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。</li> </ol>		
	<input type="checkbox"/> 未符合免審要件,請改送： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <input type="checkbox"/> 一般審查。</li> <li>2. <input type="checkbox"/> 簡易審查。</li> </ol> <p>審查意見：</p>		
召集人：	____年____月____日		



	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

附件三 免除審查證明書

## 國立政治大學人類研究倫理審查委員會

Tel:886-2-29393091 ext.66015 Fax:886-2-2936-1694 臺北市文山區指南路二段 64 號

### 免除審查證明書

送審編號：NCCU-REC-○○-○○○


茲證明（姓名及職稱）之計畫案「○○○○○○○○  
○○○」符合免除審查之要件「○○○○○○○○○○  
○○○」，經本委員會同意免除審查，

特此證明。

召集人

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

中 華 民 國            年            月            日

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

## Research Ethics Committee

National ChengChi University, No.64,Sec.2,Zhinan Rd.,  
Wenshan,Taipei 11605, Taiwan(R.O.C.)

Tel:886-2-29393091 ext.66015 Fax:886-2-2936-1694

**Approval**

**Date:**○○.○○, ○○○○

**Application No.:**


This is to certify that the study entitled “ ” proposed by

Principal investigator

“ ” fulfills the condition for exemption from

Full review :

○○-○○ ○○○, ○○○,  
Research Ethics Committee  
National ChengChi University

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 免除審查	編號	SOP/15/01.4
		日期	2016/11/25
		總頁數	17

附件四 免除審查計畫案登錄表

### 免除審查計畫案登錄表

編號	計畫名稱	主持人	機構	免審要件