

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                    |         |                     |        |     |
|------|-----------|--------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 得免取得研究對象同意<br>作業流程 | 版本      | 2                   | 頁數/總頁數 | 1/2 |
| 文件編號 | AMD-3-071 |                    | 制(修)訂日期 | 西元 2014 年 03 月 29 日 |        |     |

1. 得免取得研究對象同意：

| 權責部門                                   | 流程   | 重點提示  | 相關文件/表單  |
|--|------|---|--|
| 1. 計畫主持人/<br>試驗委託者<br>2. 人體試驗審查<br>委員會 | 申請免除 | 1. 依 2012 年 7 月 5 日，衛署藥字第 1010265083 號函「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」規範。<br>2. 提供 IRB 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍規範給申請人/計畫主持人，以達落實保護受試者福祉與權益之目的，依(補充說明 2.1)辦理。 | 1. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍檢核表<br>2. 計畫書送審的管理作業流程<br>3. 人體試驗審查委員會管理程序<br>4. 初審案作業流程<br>5. 初審案(醫療器材)作業流程<br>6. 簡易審查作業流程<br>7. 複審案作業流程<br>8. 修正案作業流程<br>9. 新案作業流程 |
| 1. 人體試驗審查<br>委員會                       | 審查   | 1. 審查研究計畫得免取得研究對象同意範疇依(補充說明 2.2 至 2.4)辦理。   | 1. 免除或改變知情同意檢核表<br>2. 計畫書送審的管理作業流程<br>3. 人體試驗審查委員會管理程序<br>4. 初審案作業流程<br>5. 初審案(醫療器材)作業流程<br>6. 簡易審查作業流程<br>7. 複審案作業流程<br>8. 修正案作業流程                        |
| 1. 人體試驗審查<br>委員會                       | 資料歸檔 | 1. 相關資料保存依(補充說明 2.5)辦理。   | 1. 文件與記錄管理程序   |

2. 補充說明：

2.1 申請免取得研究對象同意

2.1.1 由 IRB 提供得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍檢核表(AMD-3-071-001)給申請人/計畫主持人。

2.2 依 2012 年 7 月 5 日，衛署藥字第 1010265083 號函「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

2.2.1 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。

2.2.2 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。

2.2.3 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。

2.2.4 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。

## 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                    |         |                     |        |     |
|------|-----------|--------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 得免取得研究對象同意<br>作業流程 | 版本      | 2                   | 頁數/總頁數 | 2/2 |
| 文件編號 | AMD-3-071 |                    | 制(修)訂日期 | 西元 2014 年 03 月 29 日 |        |     |

2.3 不涉及辨識個人資訊之病歷回溯研究案申請免取得研究對象同意，為保護研究對象病歷資料，需由接觸病歷資料研究團隊成員簽署閱覽病歷保密切結書。

2.4 申請免取得研究對象同意，若本會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

### 2.5 資料歸檔

2.5.1 **得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍檢核表(AMD-3-071-001)**應與該申請案資料歸檔管理。

2.5.2 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序歸檔。

2.5.3 將資料放置指定位置存放。

### 3. 使用表單：

3.1 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍檢核表(AMD-3-071-001)

### 4. 相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.2 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)

4.3 初審案作業流程 (AMD-3-050)

4.4 初審案(醫療器材)作業流程 (AMD-3-049)

4.5 簡易審查作業流程 (AMD-3-048)

4.6 複審案作業流程 (AMD-3-051)

4.7 修正案作業流程 (AMD-3-052)

4.8 新案作業流程 (AMD-3-075)

### 5. 解釋名詞

### 6. 參考文獻：

6.1 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.2 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署藥字第 1010265083 號，2012。