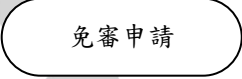
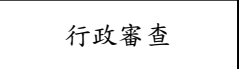
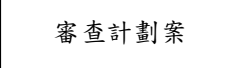
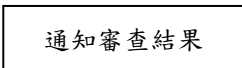
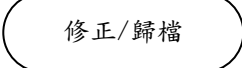


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	免審作業流程	版本	3	頁數/總頁數	1/3
文件編號	AMD-3-076		制(修)訂日期	西元 2014 年 02 月 08 日		

1.免審：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會		1.目的在於提供擬申請計畫免審之程序及 IRB 審查依據。 2.適用於符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之研究案或個案報告(CASE REPORT)。 3.研究進行前計畫主持人須向 IRB 提出申請，經由 IRB 審查通過後，始能進行研究。 4. IRB 工作人員受理申請文件，確認文件完整後建檔，並負責將審查結果通知申請人。 5.執行秘書分派案件，由主任委員或副主任委員判定是否符合免審。	1.免審範圍查核表 2.免審申請表 3.免審申請送審文件清單
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會		1.行政審查依(補充說明 2.2)辦理。	1.免審範圍查核表 2.免審申請表 3.免審申請送審文件清單
1.人體試驗審查委員會 2.主任委員 3.副主任委員		1.審查計劃案依(補充說明 2.3)辦理。	1.免審範圍查核表 2.免審申請表 3.免審申請送審文件清單 4.免審意見表
1.人體試驗審查委員會 2.主任委員 3.副主任委員		1.審查結果通知(補充說明 2.4)辦理。	1.免審意見表
1.人體試驗審查委員會		1.免審計劃案無須繳交期中及結案報告。 2.若未來計畫有變更，須事先通知 IRB，並送審修正案，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。 3.若不符合免審，須重新以新案送審 IRB。 4.相關資料保存依(補充說明 2.5)辦理。	1.修正案作業流程 2.新案作業流程 3.文件與記錄管理程序

2.補充說明：

2.1 免審申請

2.1.1 申請人/計畫主持人依**免審範圍查核表(AMD-3-076-001)**自評是否符合免審，若是，則填寫**免審申請表 (AMD-3-076-002)**。

2.1.2 依**免審申請送審文件清單(AMD-3-076-003)**檢附送審文件。

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	免審作業流程	版本	3	頁數/總頁數	2/3
文件編號	AMD-3-076		制(修)訂日期	西元 2014 年 02 月 08 日		

2.2 行政審查

2.2.1 工作人員依免審申請送審文件清單(AMD-3-076-003)核對送審文件。

2.2.2 若送審文件不齊全，通知申請人/計畫主持人。

2.2.3 執行秘書依利益迴避原則分派主任委員或副主任委員審查。

2.3 審查計畫案

2.3.1 工作人員準備免審意見表(AMD-3-076-004)及送審文件送交主任委員或副主任委員進行審查。

2.3.2 委員審查期限為七天。

2.3.3 若委員發現遺漏資料，應告知工作人員。

2.3.4 委員審查前須確認是否須利益迴避。

2.3.5 委員使用免審意見表(AMD-3-076-004)進行審查。

2.3.6 委員依計畫內容決議計畫是否符合免審，若不符合免審，則須建議計畫案改送簡易審查或一般審查(全會審查)。

2.3.7 審查重點

2.3.7.1 此研究是否符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」？

2.3.7.2 此研究是否符合倫理原則？

2.3.7.3 此研究是否不超過微小風險及最低風險？

2.3.7.4 此申請案是否屬個案報告(CASE REPORT)？

2.4 通知審查結果

2.4.1 委員填寫免審意見表(AMD-3-076-004)，送交工作人員。

2.4.2 審查結果得為下列之決定

2.4.2.1 符合免審。

2.4.2.2 不符合免審。

2.4.3 符合免審

2.4.3.1 工作人員製作免審同意臨床試驗證明書(AMD-3-076-005)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement(AMD-3-076-006)，送交主任委員簽署。

2.4.3.2 工作人員將免審同意臨床試驗證明書(AMD-3-076-005)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement(AMD-3-076-006)正本給計畫主持人，副本由工作人員歸檔存查。

2.4.4 不符合免審

2.4.4.1 計畫書不符合免審範圍，以免審結果通知表(AMD-3-076-007)通知計畫主持人，告知不符合之原因及改成簡易審查或一般審查(全會審查)之送審程序。

2.4.5 免審計畫須於委員會報備。

2.5 歸檔

2.5.1 免審結果通知表(AMD-3-076-007)通知函影本應歸檔管理。

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：

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	免審作業流程	版本	3	頁數/總頁數	3/3
文件編號	AMD-3-076		制(修)訂日期	西元 2014 年 02 月 08 日		

3.1 免審範圍查核表(AMD-3-076-001)

3.2 免審申請表 (AMD-3-076-002)

3.3 免審申請送審文件清單(AMD-3-076-003)

3.4 免審意見表(AMD-3-076-004)

3.5 免審同意臨床試驗證明書(AMD-3-076-005)

3.6 Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement(AMD-3-076-006)

3.7 免審結果通知表(AMD-3-076-007)

4.相關文件：

4.1 修正案作業流程(AMD-3-052)

4.2 新案作業流程 (AMD-3-075)

4.3 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞：

5.1 免審：適用於審查不超過微小風險及最低風險的研究，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

5.2 微小風險：對身體或心理上造成的傷害機會或程度，相當於健康者的日常生活、常規醫學及心理檢查所造成者，並未因為參與計畫而增加。

5.3 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，不高於日常生活中所遭受的危害或不適。

6.參考文獻：

6.1 醫療法第 79 條。

6.2 「個人資料保護法」。

6.3 「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」衛署藥字第 1010265075 號，2012。

6.4 「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。