



臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

管制文件訂修廢紀錄表

Record of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>
訂定單位 Composed by	人體研究倫理審查委員會 The IRB Committees	機密等級 Level of Confidentiality	<input checked="" type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 密件 <input type="checkbox"/> 極機密 <input checked="" type="checkbox"/> Unclassified <input type="checkbox"/> Confidential <input type="checkbox"/> Highly Confidential
適用單位 Applied to	<input type="checkbox"/> 全院 <input type="checkbox"/> All units in the hospital <input checked="" type="checkbox"/> 其他，並請註明：人體研究倫理審查委員會 <input checked="" type="checkbox"/> Others (Please specify): The IRB Committees		
版次 Version	頁數 No. Pages	文件修訂摘要 Summary of Revisions of the Document	實施日期 Date of Implementation
A	5	新訂。Newly composed.	20140519
B	5	由人體試驗委員會標準作業程序 5.4 版轉換成此版本。 This version was converted from "Version 5.4 of the SOP of the Human Research Committee."	20150119
C	5	修改計畫書名詞為「人體研究/試驗計畫書」。 Revised the title of the protocol to "Human Research/Clinical Trial Protocol."	20150922
D	5	1. 原「人體試驗委員會」更名為「第一/二人體研究倫理審查委員會」。 1. The original "Human Research Committee" was renamed "The First/Second IRB Committees" 2. 新增「人體研究計畫免倫理審查證明書」及人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表」：5.5、5.7、附件 6.2、6.3。 2. Added "Certificate of Exemption from IRB Review" and "Evaluation Form of Exemption from IRB Review" for human research protocols in items 5.5, 5.7 and Appendices 6.2, 6.3.	20160318
E	4	抽換附件 6.2 人體研究計畫免倫理審查證明書。 Replaced Appendix 6.2 Certificate of Exemption from IRB Review	20170709





臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

管制文件訂修廢紀錄表

Record of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>
訂定單位 Composed by	人體研究倫理審查委員會 The IRB Committees	機密等級 Level of Confidentiality	<input checked="" type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 密件 <input type="checkbox"/> 極機密 <input checked="" type="checkbox"/> Unclassified <input type="checkbox"/> Confidential <input type="checkbox"/> Highly Confidential
適用單位 Applied to	<input type="checkbox"/> 全院 <input type="checkbox"/> All units in the hospital <input checked="" type="checkbox"/> 其他，並請註明：人體研究倫理審查委員會 <input checked="" type="checkbox"/> Others (Please specify): The IRB Committees		
版次 Version	頁數 No. Pages	文件修訂摘要 Summary of Revisions of the Document	實施日期 Date of Implementation
F	8	修改附件 6.1、6.3。 Replaced Appendices 6.1, 6.3.	20181026
G	8	修改附件 6.1、6.2。 Replaced Appendix 6.1, 6.2.	20201117
H	8	1. 更改文件名稱。 1. The title of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」修改為「人體研究倫理審查委員會」。 2. The original "The First/Second IRB Committees" was renamed "The IRB Committees". 3. 本會編號增加 C 項：第三人體研究倫理審查委員會。 3. IRB number was added the term of C: The Third IRB Committee 4. 修改附件 6.1、6.2、6.3。 4. Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3.	20220920
		本欄空白，接續下頁。 Blank. Continued on next page.	

臺中榮民總醫院
2023.08.10
參考文件



臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

管制文件訂修廢紀錄表
Record of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>
訂定單位 Composed by	人體研究倫理審查委員會 The IRB Committees	機密等級 Level of Confidentiality	<input checked="" type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 密件 <input type="checkbox"/> 極機密 <input checked="" type="checkbox"/> Unclassified <input type="checkbox"/> Confidential <input type="checkbox"/> Highly Confidential
適用單位 Applied to	<input type="checkbox"/> 全院 <input type="checkbox"/> All units in the hospital <input checked="" type="checkbox"/> 其他，並請註明：人體研究倫理審查委員會 <input checked="" type="checkbox"/> Others (Please specify): The IRB Committees		
版次 Version	頁數 No. Pages	文件修訂摘要 Summary of Revisions of the Document	實施日期 Date of Implementation
1	8	1. 更改文件名稱。 1. The title of the document was revised. 2. 依據 AAHRPP 國際認證之建議修改 5.4.1。 2. According to the recommendations of AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program) was revised Items 5.4.1. 3. 修改附件 6.1 3. Replaced Appendix 6.1.	20230717
訂修廢 Composed/Revised/Deleted	審核 Reviewed	核准 Approved	
<p>本文件已經權責主管正式核准， 核章紀錄之正本儲放於 SOP 管理中心</p>			



- ※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。
- ※本文件以 KM 系統為最新版本，紙本發行需經 SOP 管理中心核章，嚴禁自行列印。
- ※Changing, marking, or copying controlled documents without permission is prohibited.
- ※The latest version of this document in the Knowledge Management System (KMS) takes precedence. Distribution of hard copies of this document must be approved and stamped by the SOP Administrative Center. Copying without permission is strictly prohibited.



臺中榮民總醫院
Taichung Veterans General Hospital

管制文件訂修廢會審單

Review Form of Composition and Revisions of Controlled Documents

文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB - Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt</u> Review
會辦單位 Processing Unit	審查意見 Review Comments		會辦單位主管 Head of Processing Unit
	無跨部科會審需求。 There is no need for review by other departments or divisions.		



※請各會辦單位主管惠賜審查意見後核章，必要時得直接與訂定單位協商。

※The head of each processing unit is advised to provide comments before signing/stamping to approve. If needed, it is recommended that the head of each processing unit discuss with the unit that made the SOP.



文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	1/8
				版次 Version	I 版

1. 目的

本管理程序書之目的是提供處理「得免倫理審查委員會審查之人體研究」案件（以下簡稱免審）之指引，參照 101 年 07 月 05 日衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」訂定。

1. Purpose

The purpose of this SOP is to provide guidance for processing protocols qualified for exemption from IRB review (also referred to as “exempt review”), in accordance with “The Scope of Exemption Categories for IRB Review” announced by Ministry of Health and Welfare on 5 July 2012, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1010265075.

2. 適用範圍

審查項目：免審計畫案。

2. Scope

Review Category: Exempt Review Protocols

3. 參考文件

3. References

3.1 人體研究法第 4 條第 1 款：「人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。

3.1 According to Article 4, Paragraph 1 of Human Subjects Research Act, “Human subject research (hereinafter “research”): refers to research that involves obtaining, investigating, analyzing, or using human specimens or an individual person’s biological behavior, physiological, psychological, genetic or medical information.”

3.2 行政院衛生福利部於 101 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 函說明二解釋人體研究：「尚不包括社會行為研究（即研究人與外界社會接觸時，因人際間彼此影響產生交互作用）及人文科學





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	2/8
				版次 Version	I 版

研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）」。

3.2 According to the letter of explanation issued by the Ministry of Health and Welfare on 22 March 2012, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1010064538, “[Human subjects research] does not include research on social behaviors (i.e. studies about interactions which occur when humans are in contact with other humans or society) or social science (i.e. studies involving observing, analyzing, and critiquing social phenomena, culture, or the arts).”

3.3 行政院衛生福利部於 101 年 07 月 05 日衛署醫字第 1010265075 號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」訂定。

3.3 “The Scope of Exemption Categories for IRB Review” announced by Ministry of Health and Welfare on 5 July 2012, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1010265075.

3.4 行政院衛生福利部於 102 年 4 月 18 日衛署醫字第 1020270485 號函有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」（以下稱得免審範圍）第 3 點及第 5 點疑義。

3.4 Letter of clarification issued by the Ministry of Health and Welfare on 18 April 2013, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1020270485, on items 3 and 5 of “The Scope of Exemption Categories for IRB Review” (also referred to as the Scope of Exempt Review).

4. 名詞定義

無。

4. Definition

None.





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	3/8
				版次 Version	I 版

5. 作業內容

5. Procedure

5.1 免審案件管理流程圖

5.1 Flow Chart of Exempt Review

臺中榮民總醫院
2023.08.10
參考文件

流程 Flow Chart	權責 Responsible Personnel	相關文件 Relevant Documents
<pre> graph TD A([受理送審文件 Acceptance of Submissions]) --> B{送審文件確認 Confirmation of Submissions} B -- No --> A B -- Yes --> C[判定符合免審 Decision on Exempt Review] C --> D[發函 Issuance of Certificates] D --> E[提交大會核備 Submission to IRB Board Meeting] E --> F([紀錄保存 Records Retention]) </pre>	承辦人員 Staff Members	免審計畫案/人體研究計畫免審申請書/ 送審文件檢核表 Exempt Review Protocol/Exempt Review Application Form/Protocol Submission Checklist
	承辦人員 Staff Members	免審申請書/中文計畫書/摘要/利益迴避/ 保密聲明書/履歷資料/人體研究訓練證明影本 Exempt Review Application Form/ Protocol and Abstract in Chinese/ Conflict of Interest Statement/ Confidentiality Statement/CVs/ Photocopies of Human Research Training Certificates
	執行秘書/ (副)主任委員 Executive Secretary/ (Vice) Chair	人體研究法/衛署醫字第 1020270485 號函/ 人體研究計畫免審申請書/ 人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表 Human Subjects Research Act/Letter of Clarification (Wei-Shu-Yi-Zi No. 1020270485)/Application Form of Protocol for Exempt Review/Evaluation Form of Exemption from IRB Review
	承辦人員 Staff Members	研究計畫免審公文/ 免審許可書 Notification of Exempt Review Protocol/ Certificate of Exemption from IRB Review
	承辦人員/ 出席委員 Staff Members/ Attendees	會議紀錄 Meeting Minutes
	承辦人員 Staff Members	免審計畫案/研究計畫免審公文/ 人體研究計畫免倫理審查證明書 Exempt Review Protocol/ Notification of Exempt Review Protocol/ Certificate of Exemption from IRB Review



文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件 名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	4/8
				版次 Version	I 版

5.2 受理送審文件

5.2 Acceptance of Submissions

5.2.1 主持人確認為人體研究，提出免審案件申請。

5.2.1 The principal investigator shall confirm that the protocol is human subjects research and submit the application for exempt review.

5.2.2 依「人體研究計畫免審申請書」，主持人準備正本一份（人體研究計畫免審送審文件不退件，請主持人自行保留原稿）。

5.2.2 The principal investigator shall prepare an original copy of the required documents following the instructions on the “Exempt Review Application Form” (The submitted documents will not be returned to the PI. The PI shall keep a copy for her/his records).

5.2.3 由承辦人受理後，依照「送審文件檢核表」核對文件是否齊備。

5.2.3 After staff members have received the application, they shall check if all documents are submitted according to the “Protocol Submission Checklist.”

5.2.4 於本會管理系統建檔新計畫案編號及相關內容，以便日後進行審查進度追蹤。

5.2.4 Staff members shall create an electronic folder in the IRB protocol management system with a new IRB number and relevant information in order to follow up on the progress of review.

5.3 送審文件確認

5.3 Confirmation of Submissions

5.3.1 承辦人員確認下列資料之完整性：

5.3.1 Staff members shall confirm the completeness of the following documents:

5.3.1.1 人體研究計畫免審申請書。





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	5/8
				版次 Version	I 版

5.3.1.1 Certificate of Exemption from IRB Review

5.3.1.2 中文摘要。

5.3.1.2 Abstract in Chinese

5.3.1.3 人體研究/試驗計畫書。

5.3.1.3 Human Research/Clinical Trial Protocol

5.3.1.4 計畫主持人利益迴避聲明書。

5.3.1.4 Conflict of Interest Statement by the Principal Investigator

5.3.1.5 研究成員保密聲明書、最新履歷資料人體研究相關教育訓練時數證明。

5.3.1.5 Confidentiality Statement by Research Member, updated CVs and relevant proof of sufficient hours of human research training.

5.3.2 承辦人員核對若發現有遺漏文件，通知主持人補件。

5.3.2 Staff members shall notify the PI to submit missing documents.

5.3.3 行政審查確認後，應依照如下規範，給予計畫案本會編號，並建立專屬計畫檔案及資料夾。

5.3.3 Upon completion of the administrative review of protocol submissions, staff members shall assign each protocol submission with an IRB number and set up a designated folder for all relevant files of the protocol.

碼別 Digit	第一碼 1st	第二碼 2nd	第三、四碼 3rd & 4th	第五至七碼 5th to 7th	第八碼 8th
代表意義 Meaning of the digit	案件性質 Type of protocol	審查程序 Review category	新案 受理年份 Year of submission	流水號 Serial number	人體研究倫理 審查委員會 編號 IRB Committee
代碼意義 Meanings of letter codes	J: JIRB 案件 J: JIRB S: 有合作廠商 S: Collaboration with a company	W: 免審 W: Exempt review	西元年 Last two digits of the year	001 至 999 001 to 999	A: 第一人體研 究倫理審查委 員會 A: The First IRB Committee





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	6/8
				版次 Version	I 版

	C：院內自行研究 C: Research within TCVGH N：國衛院案件 N: Research from the National Health Research Institutes (NHRI)				B：第二人體研究倫理審查委員會 B: The Second IRB Committee C：第三人體研究倫理審查委員會 C: The Third IRB Committee
--	--	--	--	--	---

5.4 判定符合免審

5.4 Decision on Exempt Review

5.4.1 決定研究是否涉及人類受試者以及免審。

5.4.1 Decision on whether an activity is research involving human subject, and exempt review.

5.4.1.1 執行祕書、(副)主任委員決定一項活動是否涉及人類受試者。

5.4.1.1 The Executive Secretary and the (Vice) Chair shall make determination whether an activity involves human subjects.

5.4.1.2 執行祕書、(副)主任委員按「人體研究法」第5條之規定，依主管機關公告得免審查之研究案件範圍者「免于審查」。

5.4.1.2 The Executive Secretary and the (Vice) Chair shall decide whether a protocol is qualified for exempt review in accordance with Article 5 of “Human Subjects Research Act” and “The Scope of Exemption Categories for IRB Review” announced by the central competent authority.

5.4.2 依主管機關公告 102 年 4 月 18 日衛署醫字第 1020270485 號函「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍第 3 點及第 5 點疑義」，研究對象若為未成年人、收容人、原住民、





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	7/8
				版次 Version	I 版

孕婦、身心障礙者，不得列為「免審範圍」。

5.4.2 According to the letter of clarification on items 3 and 5 of “The Scope of Exemption Categories for IRB Review” issued by the central competent authority on 18 April 2013, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1020270485, if the research subjects are minors, prisoners, indigenous people, pregnant women, or individuals with physical or mental disabilities, the protocol shall not be in the “exempt review” category.

5.4.3 本會對於案件是否「得免倫理審查委員會審查」保有最後審核權。不符合免審條件者，則另案送審。

5.4.3 The IRB of TCVGH has the final say on whether a protocol is qualified for exemption from IRB review or not. Protocols not qualified for exempt review shall be submitted again for review.

5.5 發函

免審查案評估同意後，由承辦人員開立「免送人體研究倫理審查委員會審查公文」及「人體研究計畫免倫理審查證明書」。

5.5 Issuance of Certificates

After a protocol has been approved for exempt review, staff members shall issue the “Notification of Exempt Review Protocol” and “Certificate of Exemption from IRB Review.”

5.6 提交大會追認後核備

判定為同意「免送人體研究倫理審查委員會」者，須提報大會追認後核備。

5.6 Submission to IRB Board Meeting for Recordation

Protocols approved to be exempt from IRB reviews shall be submitted to IRB board meetings for recordation.

5.7 紀錄保存

相關人員應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

5.7 Records Retention

Relevant personnel should keep all records carefully following





文件編號 Document Number	IRB-本會-工作常規-2008 IRB-Regulations of Operation-2008	文件名稱 Title	判定人體研究及免審案件管理程序書 <u>SOP for Human Research Determination and Exempt Review</u>	頁次 Page	8/8
				版次 Version	I 版

the guidelines below.

編號 Number	紀錄名稱 Name of Document	保存地點 Retention Location	保存期限 Retention Period
1	人體研究計畫免審申請書 Exempt Review Application Form	IRB 檔案室 IRB Archive	3 年 3 years
2	人體研究計畫免倫理審查證明書 Certificate of Exemption from IRB Review	IRB 檔案室 IRB Archive	3 年 3 years
3	人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表 Evaluation Form of Exemption from IRB Review	IRB 檔案室 IRB Archive	3 年 3 years

6. 附件

6. Appendices

6.1 人體研究計畫免審申請書

6.1 Exempt Review Application Form

6.2 人體研究計畫免倫理審查證明書

6.2 Certificate of Exemption from IRB Review

6.3 人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表

6.3 Evaluation Form of Exemption from IRB Review

