| | | 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 | 从竺田妇方妻 |
| 文件 | 编號 | IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 <u>判定人體研究及免審案</u> | |
| Docume | nt Number | IRB-Regulations of Operation-2008 Title Exempt Review | |
| 訂定 | 單位 | | |
| Com | posed by | 人體研究倫理審查委員會 The IRB Committees Level of Confidentiality |]極機密 Highly Confidential |
| | <i>,</i> y | | |
| | | All units in the hospital | |
| Appl | ied to | ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees | |
| 版次 | 頁數 | ■Others (Flease specify). The IKB Committees 文件修訂摘要 | 實施日期 |
| | No. Pages | Summary of Revisions of the Document | Date of Implementation |
| А | 5 | 新訂。Newly composed. | 20140519 |
| В | 5 | 由人體試驗委員會標準作業程序 5.4 版轉換成此版本。 | 20150119 |
| | | This version was converted from "Version 5.4 of the | |
| С | 5 | SOP of the Human Research Committee." 修改計畫書名詞為「人體研究/試驗計畫書」。 | 20150922 |
| 0 | 0 | Revised the title of the protocol to "Human | 20100022 |
| | | Research/Clinical Trial Protocol." | |
| D | 5 | 1. 原「人體試驗委員會」更名為「第一/二人體研究倫理 | 20160318 |
| | | 審查委員會」。 | |
| | | 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、 | 202 |
| | | 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. | |
| Е | 4 | 抽換附件 6.2 人體研究計畫免倫理審查證明書。 | 20170709 |
| | | Replaced Appendix 6.2 Certificate of Exemption from IRB Review | |

| 臺中榮氏總醫院 Taichung Veterans General Hospital 管制文件部了修廢紀錄表 Record of Composition and Revisions of Controlled Documents 文件編號 IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 Document Number IRB-kgeulations of Operation-2008 Title Tricpud 人營研究倫理審查奏員會 BCA 營養菜 Composed 人營研究倫理審查奏員會 Level of Confidential Units in the hospital Applied to -具他,並請註明:人燈研究倫理審查委員會 -Onfidential Units in the hospital Applied to Applied to -具他,並請註明:人燈研究倫理審查委員會 -Others (Please specify): The IRB Committees 版次 頁數 Summary of Revisions of the Document Data of Impermentation F 8 修改附件 6.1 \ 6.3 ° Replaced Appendices 6.1, 6.3. G 8 修改附件 6.1 \ 6.2 ° 20201117 H 8 1. 更改文件名稱。 20220920 1. The title of the document was revised. 2. 原「第一/-人燈研究倫理審查委員會」 3. 本會編號增加 C 項: 第三人體研究倫理審查委員會 3. 本會編號增加 C 項: 第三人體研究倫理審查委員會 3. 本會編號增加 C 項: 第三人體研究倫理審查委員會 3. Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3 ° H 8 1. 更改文件名稱。 20220920 1. The title of the document was revised. 2. 原「第一人體研究倫理審查委員會」 3. REB number was added the term of C: The Third IRB Committees | | | |
|--|-------------------|---|------------------------|
| 官 前 又 件 訂 修 撥 紀 錄 表 Record of Composition and Revisions of Controlled Documents 文件編號 IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 Document Number IRB-Regulations of Operation-2008 文件名稱 訂定單位 人體研究倫理審查委員會 文件名稱 Document Number 人體研究倫理審查委員會 Title 適用單位 人體研究倫理審查委員會 ●普通 □ 密件 □ 極機密 適用單位 All units in the hospital ●書通 Onfidential [Highly Confidential] Applied to ●目ase specify): The IRB Committees 賞 依 日期 Others (Please specify): The IRB Committees 賞 依 日期 Date of Implementation Date of Implementation F 8 修改附件 6.1、6.3。 Replaced Appendices 6.1, 6.3. 20201117 H 8 1. 更改文件名稱。 1. The title of the document was revised. 2. 反 「第 一/二人體研究倫理審查委員會」修改為「人體 2. 反 「第 -/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 H 8 1. 更改文件名稱。 1. The title of the document was revised. 2. 反 「第 公員會。 2. 反 「第 -/二人體研究倫理審查委員會」。 20220920 H 8 1. 更改文件名稱。 1. The title of the document was revised. 2. 反 「第 公員會。 2. 不自 origina | | 臺中榮民總醫院 Taichung Veterans General Hospital | |
| Record of Composition and Revisions of Controlled Documents 文件編號 IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 <u>邦文人蠻哄克负重零件管理程序書</u> SOP for Human Research Determination and Exempt Review ourposed by by 人檵研究倫理審查委員會 The IRB Committees 文件名稱 Title <u>B</u> of 定單位 Composed by of 同時用單位 人檵研究倫理審查委員會 The IRB Committees ●書通 □密件 □極機密 j文院 」全院]All units in the hospital exel of Confidentiality ele M | | 管制文件訂修廢紀錄表 | |
| 文件編號 IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 <u>邦文人體研究负责審案件管理程序書</u> Document Number IRB-Regulations of Operation-2008 Title SOP for Human Research Determination and Exempt Review づ定單位 Composed by 人體研究倫理審查奏員會 The IRB Committees 機密等級 Level of Confidential Unclassified □Confidential □Highly Confidential "算他 All units in the hospital ●其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees 版文 頁數 Ţ他目期 Date of Implementation F 8 F 8 Summary of Revisions of the Document Bate of Implementation Date of Implementation F 8 §夜附件 6.1 、 6.3. 20181026 G 8 1. 更改文件名稱。 202201117 Replaced Appendices 6.1, 6.2. 1. The title of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」。 20220920 H 8 1. 更改文件名稱。 20220920 F 8 | | | |
| 文件編號 IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 SOP for Human Research Determination and Exempt Review bocument Number IRB-Regulations of Operation-2008 Title SoP for Human Research Determination and Exempt Review if 定單位 人體研究倫理審查委員會 機密等級 ■普通 □密件 □極機密 by □全院 ○All units in the hospital ■Unclassified □Confidential □Highly Confidential Applied to ■其他, 並請註明: 人體研究倫理審 查委員會 ①Confidential ○Confidential □Highly Confidential F 8 修改附件 6.1 \ 6.3 \circ 算施日期 Replaced Appendices 6.1, 6.3. 20181026 202201117 H 8 1. 更改文件名稱 20220920 H 8 1. 更改文件名稱 20220920 A 第一二人體研究倫理審 查委員會」 20220920 H 8 1. 更改文件名稱 20220920 H 8 1. 更改文件名稱 20220920 A 修改附件 6.1 \ 6.2 \circ 20220920 H 8 1. 更改文件名稱 20220920 I The title of the document was revised. 20220920 I 8 1. 更改文件名稱 20220920 I 9 1. The title of the BCommittees" 20220920 | | 判定人體研究及免審案 | 件管理程序書 |
| Document Number IRB-Regulations of Operation-2008 Title Exempt Review 訂定單位 by 人體研究倫理審查奏員會 The IRB committees 機密等級 Level of Confidentiality ●普通 ○密件 ●極機密 適用單位 一針他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ●Others (Please specify): The IRB Committees ● ● 服次<頂數 | | IRB-本曾-工作常規-2008 文件名稱 SOP for Human Research D | |
| Composed by 八種竹先筒建畜堂委員會 The IRB Committees Level of Confidentiality ■普連 □金件 □種機留 適用單位 All units in the hospital ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees 版次 頁數 文件修訂摘要 算施日期 Version No. Pages Summary of Revisions of the Document Date of Implementation F 8 修改附件 6.1、6.2。 20181026 G 8 修改附件 6.1、6.2。 20201117 H 8 1. 更改文件名稱。 20220920 | Document Number | IRB-Regulations of Operation-2008 Title | |
| Composed by The IRB Committees Level of Confidentiality unclassified Confidential Highly Confidential 適用單位 All units in the hospital ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees ■ All units in the hospital 版次 頁數 文件修訂摘要 算施日期 Version No.Pages Summary of Revisions of the Document Date of Implementation F 8 修改附件 6.1 \ 6.3 ° 20181026 G 8 修改附件 6.1 \ 6.2 ° 20201117 H 8 1. 更改文件名稱 ° 1. The title of the document was revised. 20220920 1. The title of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 1. The title of the document was revised. 20220920 2. 标「第一/二人體研究倫理審查委員會」 3. 本會編號增加 C 項: 第三人體研究倫理審查委員會 20220920 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 Committees" 2 4. 修改附件 6.1 \ 6.2 \ 6.3 ° 4. Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3. 2 | | ▲ 「「「「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「「」」「」」「「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」「」」」」 | 極機密 |
| □全院 適用單位 Applied to ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 Workers (Please specify): The IRB Committees 版次 頁數 文件修訂摘要 Summary of Revisions of the Document Date of Implementation F 8 修改附件 6.1 、 6.3 ° Replaced Appendices 6.1, 6.3. G 8 修改附件 6.1 、 6.2 ° Replaced Appendices 6.1, 6.3. Image: Summary of Revisions of the Document Date of Implementation Colored Appendices 6.1, 6.3. G 8 Image: Summary of Revisions of the Document Date of Implementation 20201117 Replaced Appendices 6.1, 6.2. H 8 1. 更改文件名稱。 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」。 2. The original "The First/Second 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 | • | The IRB Committees | |
| Applied to ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees 版次 頁數 Version No.Pages Summary of Revisions of the Document 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. 下he original "The First/Second 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. 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. | Бу | | |
| ■Others (Please specify): The IRB Committees 版次 頁數 文件修訂摘要 實施日期 Version No. Pages Summary of Revisions of the Document Date of Implementation F 8 修改附件 6.1 \ 6.3 ° 20181026 G 8 修改附件 6.1 \ 6.2 ° 20201117 Replaced Appendices 6.1, 6.3. 202001117 H 8 1. 更改文件名稱° 20220920 H 8 1. 更改文件名稱° 20220920 C. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」° 20220920 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」° 20220920 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 3 本會編號增加 C 項:第三人體研究倫理審查委員會 20220920 2 | | | |
| 版次頁數文件修訂摘要實施日期 Date of ImplementationF8修改附件 6.1 \ 6.3 ° Replaced Appendices 6.1, 6.3.20181026G8修改附件 6.1 \ 6.2 ° Replaced Appendix 6.1, 6.2.20201117H81. 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」 ?202209202. 万第一/二人體研究倫理審查委員會」 。 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 | Applied to | | |
| VersionNo. PagesSummary of Revisions of the DocumentDate of ImplementationF8修改附件 6.1 \lapha 6.3 \circles20181026G8修改附件 6.1 \lapha 6.2 \circles20201117G8修改附件 6.1 \lapha 6.2 \circles20201117H81. 更改文件名稱 \circle20220920H81. 更改文件名稱 \circles20220920C777A77 <td>版次 頁數</td> <td></td> <td>實施日期</td> | 版次 頁數 | | 實施日期 |
| Replaced Appendices 6.1, 6.3. Interviewed G 8 修改附件 6.1 \lapha 6.2 \circle 20201117 H 8 1. 更改文件名稱 \circle 20220920 H 8 1. 更改文件名稱 \circle 20220920 Image: Homoson of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. The original "The First/Second IRB Committees" 20220920 Image: Comparison of the document was revised. 2. The original "The IRB Committees". 3. A 會編號增加 C 項: 第三人體研究倫理審查委員會。 20200 Image: Committee 4. 修改附件 6.1 \circle 6.2 \circle 6.3 \circle 4. 4. Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3. 20200 Image: Committee 4. Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3. 4. #欄空白, 接續下頁 \circle 4. 4. # # # # # # # # # # # # # # # # # # # | Version No. Pages | | Date of Implementation |
| Replaced Appendix 6.1, 6.2.20220920H81. 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 | F 8 | | 20181026 |
| The title of the document was revised. 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」。 The original "The First/Second IRB Committees" was renamed "The IRB Committees". 本會編號增加C項:第三人體研究倫理審查委員會。 IRB number was added the term of C: The Third IRB Committee 修改附件 6.1、6.2、6.3。 Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3. | G 8 | | 20201117 |
| | H 8 | The title of the document was revised. 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」。 原「第一/二人體研究倫理審查委員會」。 The original "The First/Second IRB Committees" was renamed "The IRB Committees". 本會編號增加 C 項:第三人體研究倫理審查委員會。 IRB number was added the term of C: The Third IRB Committee 修改附件 6.1、6.2、6.3。 Replaced Appendices 6.1, 6.2, 6.3. | |

| | | Taichung Jetera | R R III I I I I I I I I I I I I I I I I | 臺 Taich | | | • | - | | | | | 院 tal | |
|---|--|--|--|------------|---------|----|----|--------------|----------|----|--------------|--------------|----------------|--------------------------------|
| | | 管 | 制 | 文 Compo | | | • | | | | | | • | |
| 文件編 Document Nu | _ | IRB | -本會 | 工作常 | ,,20 | 80 | 文作 | 牛名稱 Title | <u>¥</u> | 定人 | 體研究 uman | 已及免 Resea | i審案(arch D | 件管理程序書 etermination and_ |
| 訂定單 Compos by | | | | | | | | | | | | | | |
| - , | 通全院 適用單位 All units in the hospital Applied to ■其他,並請註明:人體研究倫理審查委員會 ■Others (Please specify): The IRB Committees | | | | | | | | | | | | | |
| 版次頁 Version No. | | | | Sumr | nary of | 文件 | 修訂 | 摘要 | | | | | | 實施日期 Date of Implementation |
| | 8 | 1. T 2. 依 2. A (/ R 5 修 3. R 3. R | Summary of Revisions of the DocumentDate of Implementation1. 更改文件名稱。202307171. The title of the document was revised.202307172. 依據 AAHRPP 國際認證之建議修改 5.4.1。202307172. According to the recommendations of AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program) was revised Items 5.4.1.2023083. 修改附件 6.12023.083. Replaced Appendix 6.1.********************************* | | | | | | | | | | | |
| 訂修廢 審核 Composed/Revised/Deleted Review | | | | | • • • | | | | | | 核准 proved | | | |
| 杉 | | • | | 已約之正 | | | | 1 | | | | | 中 ^ | い |

※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 |
| 文件编號 Document Number | IRB-本會-工作常規-2008 文件名稱 <u>判定人體研究及免審案件管理程序書</u> IRB - Regulations of Operation-2008 Title <u>SOP for Human Research Determination and Exempt</u> <u>Review</u> |
| 會辦單位 | 審查意見 會辦單位主管 |
| Processing Unit | |
| | 無跨部科會審需求。 There is no need for review by other departments or divisions. |
| | |
| | |
| | |
| | |
| 沙井力人动吧 | 位主管東賜寨杳音見後核音,必要時得百接與訂定單位協商。 |

※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.

| | Taichurd Voterans Gorent | 王 | 中 榮 ungVeter | 民 ansG | 總 enera | o 图 图 图 | 院 pital | | |
|------|-----------------------------------|-------------|-----------------|-----------|---------------------|------------------|------------|---------------|-----|
| 文件编號 | IRB-本會-工作常規-2008 | 文件 | 判定人體研 | | | | | 頁次 Page | 1/8 |
| | IRB-Regulations of Operation-2008 | 名稱 Title | SOP for Humar | | n Determin eview | ation and | Exempt | 版次 Version | 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.

中榮民總醫

23.08

- 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



研究(即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究)」。

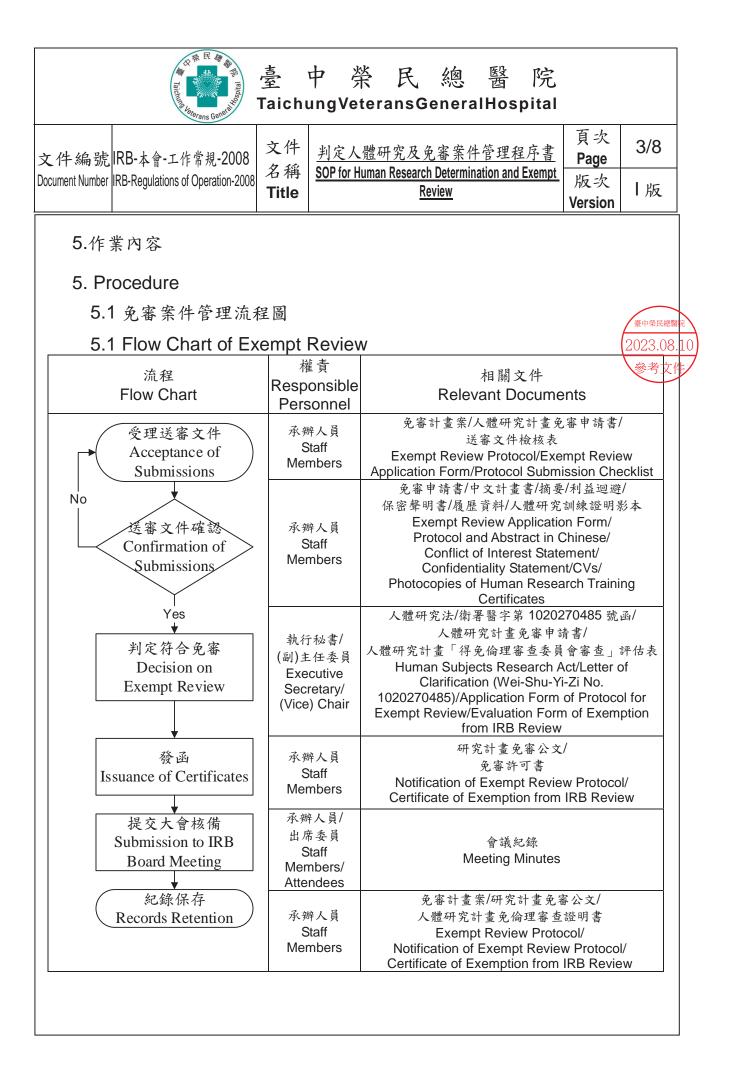
- 3.2 According to the letter of explanation issued by the Ministry of Health and Welfare on 22 March 2012, pursuant to Wei-Shu-Yi-Zi No. 1010064538, "[Human subjects research] does not include research on social behaviors (i.e. studies about interactions which occur when humans are in contact with other 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

魚。

4. Definition None.





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。

| | EF JA | | | 条 民 總 eransGene | | | |
|--|--|------------------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|---|-----|
| | 本會-工作常規-2008 egulations of Operation-2008 | 文件 名稱 | | 體研究及免審到 Iman Research Deter | | - I ugo | 5/8 |
| | | Title | | <u>Review</u> | | Version | 一版 |
| 5 | .3.1.1 Certifica | te of E | Exempt | ion from IRI | B Review | | |
| 5 | .3.1.2 中文摘要 | • | | | | | |
| 5 | .3.1.2 Abstract | in Chi | inese | | | | |
| 5 | .3.1.3 人體研究 | 記/試驗 | 計畫書 | 0 | | | Ē |
| 5 | .3.1.3 Human | Resea | rch/Cli | nical Trial P | rotocol | | 202 |
| 5 | .3.1.4 計畫主持 | 序人利益 | 益迴避 | 肇明書。 | | | Ť |
| 5 | .3.1.4 Conflic Investiga | | Interes | st Stateme | nt by the | e Princip | bal |
| 5 | .3.1.5 研究成員 訓練時妻 | | | 、最新履歷 | 資料人體研 | 究相關教 | 育 |
| 5 | .3.1.5 Confide updated human r | CVs a | and rel | evant proof | | | |
| 5.3. | 2 承辦人員核對 | 封若發: | 現有遺 | 漏文件,通 | 知主持人補 | 件。 | |
| 5.3. | 2 Staff meml documents. | bers s | shall n | otify the F | PI to subr | nit missi | ng |
| 5.3. | 3行政審查確言 並建立專屬言 | | | | 給予計畫案 | 本會編號 | , |
| | 3 Upon comp submissions submission folder for all | , staff with a <u>releva</u> | memt n IRB i Int files | pers shall number and of the proto | assign ea d set up a pcol. | ch protoo designat | col |
| 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 | Re | 查程序 eview tegory | 新案 受理年份 Year of submission | 流水號 Serial number | 人體研究倫3 審查委員會 編號 IRB Committee | 理 |
| 代碼意義 Meanings of letter codes | J:JIRB 案件 J: JIRB S:有合作廠商 S: Collaboration wit company | W: re\ | : | 西元年 Last two digits of the year | 001 至 999 001 to 999 | A:第一人體 究倫理審查 員會 A: The First IRB Committee | 委 |

| ici | - | 中 榮 民 總 ungVeteransGene | | | |
|---|-------------------|---|--------------------------------------|---|--------------|
| B-本會-工作常規-2008 3-Regulations of Operation-2008 | 文件 名稱 Title | <u>判定人體研究及免審案</u> SOP for Human Research Deterr <u>Review</u> | | - I ago | 6/8 I 版 |
| C:院內自行研究 C:Research within TCVGH N:國衛院案件 N:Research from tl National Health Research Institutes (NHRI) | | | ې E I C C I I I | 3:第二人體 究倫理審查委 員會 3: The Secor RB Committee C: 第三人體 究倫理審查委 員會 C: The Third RB Committee | े nd म |

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.

事由祭民(

- 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「免予 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、

| Taichurs Generations | 王 | 中 榮 民 總 醫 院 ungVeteransGeneralHospital |
|---|-------------|--|
| 文件編號 RB-本會-工作常規-2008 | 文件 | <u>判定人體研究及免審案件管理程序書</u> 頁次 7/8 |
| Document Number IRB-Regulations of Operation-2008 | 名稱 Title | SOP for Human Research Determination and Exempt Review Version |

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.

医總醫

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

| R Ficht | 喜至 | 中 | 榮 | 民 | 總 | 殿西 | 院 |
|-------------------------|------|------|-------|------|-------|------|-------|
| ichung Haterans General | Taic | hung | Veter | ansG | enera | IHos | pital |

| 文件 | 山山,明石市口力中市山谷田石市中 | 頁次 | 8/8 |
|-------|---|---------|-------|
| | 判定人體研究及免審案件管理程序書 | Page | 0/0 |
| 名稱 | SOP for Human Research Determination and Exempt | 版次 | |
| Title | Review | 成人 | 版 |
| mue | NOTION | Version | • //~ |

臺中榮民總醫)23.08

考文

the guidelines below.

文件編號 IRB-本會-工作常規-2008

Document Number IRB-Regulations of Operation-2008

| 0 | | |
|--|--|--|
| 如旋夕 斑 | 保存地點 | 保存期限 |
| | Retention | Retention |
| Name of Document | Location | Period |
| 人體研究計畫免審申請書 | IRB 檔案室 | 3年 |
| Exempt Review Application Form | IRB Archive | 3 years |
| 人體研究計畫免倫理審查證明書 | IRB 檔案室 | 3年 |
| Certificate of Exemption from IRB Review | IRB Archive | 3 years |
| 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 |
| | Exempt Review Application Form 人體研究計畫免倫理審查證明書 Certificate of Exemption from IRB Review 人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表 | 紀錄名稱 Name of DocumentRetention Location人體研究計畫免審申請書IRB 檔案室 IRB Archive人體研究計畫免倫理審查證明書IRB 檔案室 IRB Archive人體研究計畫免倫理審查證明書IRB 檔案室 IRB Archive人體研究計畫「得免倫理審查委員會審查」評估表IRB 檔案室 IRB 檔案室 |

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