
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	1 of 20


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.2	2014.11.24/第 10 次 審議會會議	修訂：4.1 免除審查計畫案之要件、附件一 簡易審查申請表、附件二 免審結果通知書、附件三 免除審查證明書
01.3	2015.6.2/第 13 次審 議會議	修訂：附件一 免除審查申請書
01.4	2016.10.13/第 20 次 審議會會議	修訂：4.2.1 行政審查，送審文件份數
01.5	2016.11.25/第 21 次 審議會會議	修訂：附件一、附件二 免審要件選項

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	2 of 20

### 目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.2	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	免除審查計畫案之要件.....	3
4.2	處理主持人申請免除審查案件之流程.....	4
4.3	後續行政事務.....	4
5.	附件.....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	3 of 20

## 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 治理中心

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 主任委員

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

**4.1.1** 人體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：

**4.1.1.1** 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。

**4.1.1.2** 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。

**4.1.1.3** 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。

**4.1.1.4** 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。


**4.1.1.5** 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。

**4.1.2** 人類研究案件符合下列情形之一：

**4.1.2.1** 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。

**4.1.2.2** 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。

**4.1.2.3** 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	4 of 20

4.1.2.4 依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。

## 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）、「免除審查行政查核表」（SOP04 附件三免除審查送審文件查核表）及相關資料，一式 1 份送至治理中心。

4.2.1.2 治理中心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 由治理中心初核審查級別後送主任委員裁決。

### 4.2.2 主任委員裁決

4.2.2.1 符合免除審查之案件，由主任委員簽署免審結果通知書（附件二）。

4.2.2.2 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，由治理中心製作免除審查證明書(附件三)，由主任委員簽核，正本送主持人，影本由治理中心存檔。

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

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


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	5 of 20

附件一

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
免除審查申請書(校外案件)**

申請日期:民國 年 月 日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 研究計畫經費來源 (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 政府單位( <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國 年 月 日至 年 月 日	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	6 of 20

7. 招募參與者及知情同意方式：

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：(請勾選後務必填寫「主持人補充說明」)

人體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。

人類研究案件符合下列情形之一：

- 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。
- 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。
- 研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。
- 依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	7 of 20

主持人補充說明：

#### 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，定期評估進行中之研究計畫，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。
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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	8 of 20

- (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：




	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	9 of 20

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
免除審查申請書(校內案件)**

申請日期:民國    年    月    日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 研究計畫類別/性質： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 政府單位( <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國    年    月    日至    年    月    日	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	10 of 20

7. 招募參與者及知情同意方式：

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：(請勾選後務必填寫「主持人補充說明」)

人體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。

~~人類研究案件符合下列情形之一：~~

- ~~於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。~~
- ~~非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。~~
- ~~研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。~~
- ~~依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。~~

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	11 of 20

主持人補充說明：

#### 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，定期評估進行中之研究計畫，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。
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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	12 of 20

- (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

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	13 of 20

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
免除審查申請書(學生論文)**

申請日期:民國    年    月    日

1. 計畫名稱(中文)： 計畫名稱(英文)：	
2. 主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：	共同主持人 中文姓名： 英文姓名： 單位： 職稱： 聯絡電話： E-mail：
3. 研究計畫類別/性質： (1)本計畫為：(多選) <input type="checkbox"/> 多國多中心；請列出參與國家： <input type="checkbox"/> 台灣多中心；請列出參與機構： <input type="checkbox"/> 單一中心；請列出計畫實施地點 <input type="checkbox"/> 如為社區研究，請說明本研究對社區的影響與協商過程： (2)研究計畫已/將送_____單位審查	
4. 研究計畫經費來源 委託單位： <input type="checkbox"/> 政府單位( <input type="checkbox"/> 教育部 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國衛院 <input type="checkbox"/> 中研院 <input type="checkbox"/> 其他(請註明_____)) 申請政府單位之計畫名稱： <input type="checkbox"/> 其他(請註明)： <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無獲得經費補助) 請填列計畫預算總經費為：_____元	
5. 研究起迄期間：民國    年    月    日至    年    月    日	
6. 請簡述研究目的及研究方法	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	14 of 20

7. 招募參與者及知情同意方式：

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：(請勾選後務必填寫「主持人補充說明」)

人體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。

~~人類研究案件符合下列情形之一：~~

- ~~於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。~~
- ~~非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。~~
- ~~研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。~~
- ~~依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。~~

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	15 of 20

主持人補充說明：

#### 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，定期評估進行中之研究計畫，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。
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。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	16 of 20
主題：			
免除審查			

- (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。


學生簽章：                                日期：民國\_\_年\_\_月\_\_日

指導老師簽章：                          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




	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	17 of 20


附件二

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 免審結果通知書

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	<p><input type="checkbox"/>符合下列免審要件：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>人體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：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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><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><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><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><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> </ul> <p><del><input checked="" type="checkbox"/>人類研究案件符合下列情形之一：</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del><input type="checkbox"/>於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。</del></li> <li><del><input type="checkbox"/>非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人。</del></li> <li><del><input type="checkbox"/>研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。</del></li> <li><del><input type="checkbox"/>依本會之實際風險管控經驗或各專業學術社群之操作實務，認特定類型人類研究得免除審查，且無礙研究倫理原則之擔保者，經提具經驗基礎或敘明理由，報科技部會備查者。</del></li> </ul> <p><input type="checkbox"/>未符合免審要件，請改送：</p> <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>		

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	18 of 20

	審查意見：
主任委員：	____年__月__日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	1 of 20

附件三

## 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

### 免除審查證明書

計畫名稱：  
 送審編號：NCTU-REC-100-000  
 通過日期：100年0月00日  
 主持人：  
 執行機構：

茲證明 上述計畫研究案符合免除審查之要件「OOOOOO  
 險」，經本委員會同意免除審查，核准執行期限自 100  
 年0月0日至100年0月0日。

特此證明

主任委員


**Research Ethics Committee for Human Subject Protection  
 National Chiao Tung University**

### Certification of Exemption

**Title:**  
**Application Number:** NCTU-REC-103-0  
**Approval Date:** OOOO OO, 2000  
**Principle Investigator:** OOO, OO-OO  
**Affiliation:**

This is to certify that the above proposal fulfills the condition for review  
 exemption, valid from OOO OO, 2000 to OOOO OO, 2000.

Chairperson

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序  主題： 免除審查	編號	SOP/12/01.5
		版本	1.5
		日期	105.11.25
		頁數	1 of 20

附件四

### 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