




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

目錄

1. 目的	4
2. 範圍	4
3. 職責	4
3.1 人類研究倫理中心	4
3.2 主任委員	4
4. 作業流程	4
5. 流程圖	7
6. 附件	8

編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：免除審查</p>			

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR09.01.0	103/02/06	
CCURECR09.01.1	103/11/18	4.1：將免除審查計畫案之要件與 CCURECR03 統一。 附件二、附件三：將表格內的免審要件與 CCURECR03 統一。 附件四：調整版面。
CCURECR09.01.2	104/01/14	附件二：增加計畫說明、資料保密及教育訓練等欄位。
CCURECR09.01.3	104/06/24	附件二：注意事項及簽名欄位移至首頁，並合併主持人切結書內容；首頁以學生學位論文為區分，分為兩類申請書首頁。
CCURECR09.01.4	104/11/18	4.2.1.3 說明免除審查之工作天數。
CCURECR09.01.5	105/01/27	新增 4.1.3 說明補件後續程序。 修訂 4.2.2.2，說明若計畫主持人不同意改送之後續程序。 修訂流程圖，增列撤案之狀況。 附件二 增列主持人單位英文名稱欄位，
CCURECR09.01.6	105/05/25	新增 4.2.1.4 說明資料備齊之後續流程，以符合現況，後續點次依序調整。
CCURECR09.01.7	105/10/19	附件一，修改注意事項及表格內容。
CCURECR09.01.8	105/11/23	附件二，修改注意事項及表格內容。
CCURECR09.02.0	106/03/24	4.1 新增 65 歲以上之人條件。 新增 4.1.7 說明其風險評估判定。 附件二，修改注意事項及表格內容。 附件四，修訂免除審查證明書之內容，以符合現況。
CCURECR09.02.1	106/11/15	修正總頁數。
CCURECR09.02.2	110/11/17	1. 合併一般及學生學位論文申請表。 2. 申請表項目修訂為項目勾選(原為敘述方



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題： 免除審查

		式)。
--	--	-----



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

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 人類研究倫理中心

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

3.2.1 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

研究案件非以未成年人、被收容人、65歲以上之人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）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，得由倫理審查委員會核發免審證明：

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.1.3 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。

4.1.4 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。

4.1.5 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。

4.1.6 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



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

高於日常生活中遭受的危害或不適。

4.1.7 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。

4.2 處理計畫主持人申請免除審查案件之流程

4.3.1 行政審查

4.3.1.1 計畫主持人申請計畫案進行免除審查，須檢附「免除審查申請書」（附件二）與「免除審查送審文件查核表」（CCURECR17 附件四）及相關資料，存成電子檔，送至人類研究倫理中心。

4.3.1.2 人類研究倫理中心核對各項資料是否完備，若有遺漏資料請計畫主持人先行補件，再作下一步處理。

4.3.1.3 補件：經人類研究倫理中心人員補件通知後，送審相關資料於6個月內尚未補齊，則予撤案並發予撤案通知書（CCURECR06 附件三）。

4.3.1.4 完成收件檢核程序（人類研究倫理中心 CCURECC03）後送主任委員裁決；人類研究倫理中心發予計畫主持人送審證明書（CCURECR06 附件四）。

4.3.1.5 由人類研究倫理中心初核審查級別後送主任委員裁決，並於五個工作天內完成。

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」（附件三）。

4.2.2.2 未符合免除審查者，以「免審結果通知書」通知計畫主持人改送一般審查或簡易審查。若計畫主持人不同意改送一般審查或簡易審查，則予撤案並發予撤案通知書（CCURECR06 附件四）。

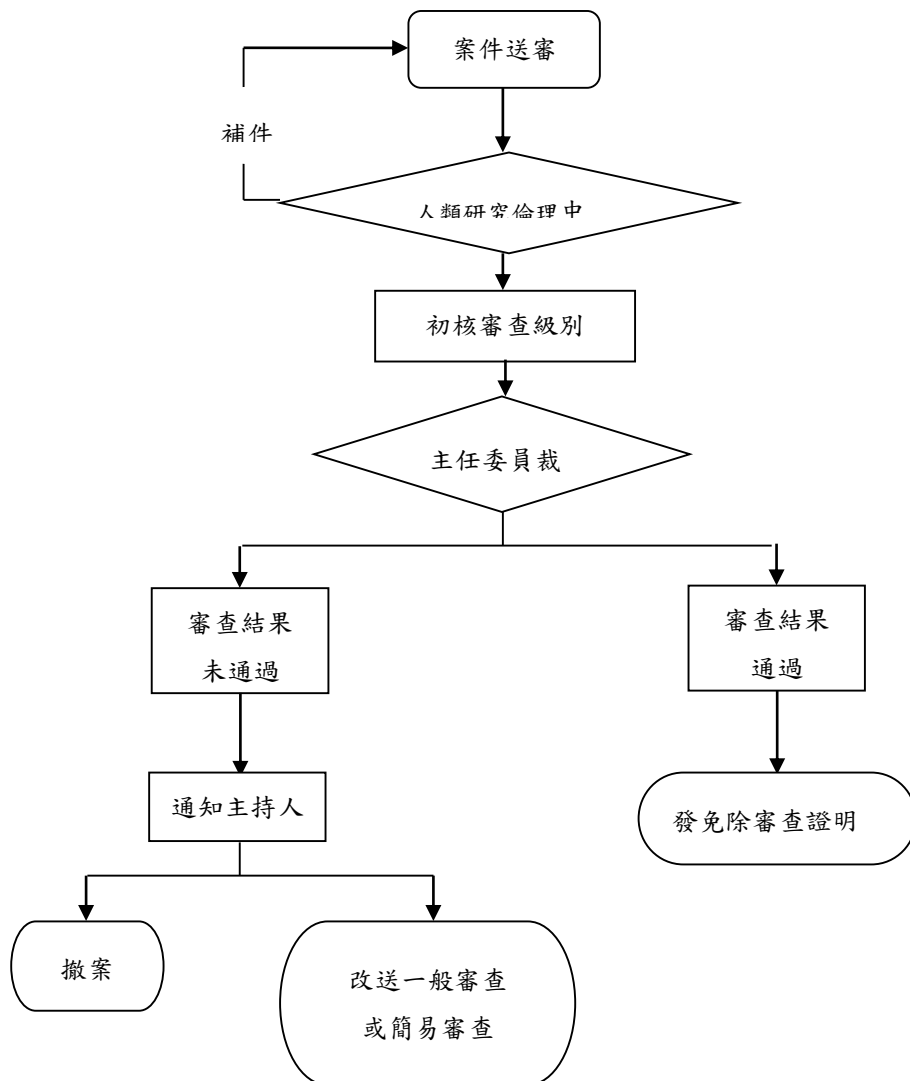
4.2.3 後續作業


4.2.3.1 經核定為免除審查之計畫案，由人類研究倫理中心製作免除審查證明書（附件四），由主任委員簽核，正本送計畫主持人，影本由人類研究倫理中心存檔。

4.2.3.2 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（附件五）。

編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：免除審查		

5. 流程圖



編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：免除審查</p>			

6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 免除審查申請書
- 附件三 免審結果通知書
- 附件四 免除審查證明書
- 附件五 免除審查計畫案登錄表

附件一

參考資料

- 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序
- 國立成功大學研究治理倫理架構手冊



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序


主題：免除審查

附件二

**國立中正大學人類研究倫理審查委員會
免除審查申請表**

申請日期：民國 年 月 日

<input type="checkbox"/> 校外申請案	<input type="checkbox"/> 校內申請案(擇一勾選)		
<input type="checkbox"/> 專題研究案	<input type="checkbox"/> 學生學位論文研究案(擇一勾選)		
<input type="checkbox"/> 人體研究	<input type="checkbox"/> 行為科學研究(擇一勾選)		
計畫名稱			
計畫主持人		單位	
注意事項			
<p>一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成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，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。</p> <p>二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行中之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。</p> <p>三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。</p> <p>四、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：</p> <p style="margin-left: 20px;">(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。</p> <p style="margin-left: 20px;">(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。</p> <p style="margin-left: 20px;">(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。</p> <p>五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。</p> <p>六、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、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。</p>			
<input type="checkbox"/> 本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。			

編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題： 免除審查</p>			

計畫主持人簽章： 日期：	共同主持人簽章： 日期：	協同主持人簽章： 日期：	系所（中心）主管簽章： 日期：	一級主管簽章： 日期：
校內申請案右列免簽章。 校外申請案需經所屬學校承辦研究倫理單位簽核。			研究倫理承辦人員簽章： 日期：	研究倫理承辦主管簽章： 日期：



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

(四)研究執行期間：民國 年 月 日起至 年 月 日止

共計為期： 年 月

※若原申請研究執行日期早於同意研究證明書所核定之日期，研究執行期間應以「同意研究證明書之核准有效期間」為準。

(五)計畫實施地點：

二、計畫說明：請簡述研究目的及研究方法。

三、招募參與者方式

無招募，使用次級資料分析，

資料來源：

建置單位：

招募參與者：(請勾選下列項目)

(一)研究參與者族群：

未成年人(未滿 20 歲)

新住民

收容人

身心障礙者

原住民族

孕婦

65 歲以上高齡者： 一般社區住家民眾； 樂齡活動學員；

照顧/養護中心住民； 醫療院所疾病罹患者

研究團隊授課的學生、受雇員工

研究執行地的少數或社會政治敏感群體(例如：少數宗教信仰者、外籍生、性工作者、知名政治人物等)

其他：

(二) 招募研究參與者方式：(請勾選下列項目)

計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹

海報廣告；張貼地點：

網路廣告：公告網站之名稱與網址：

其他：



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

不適用，請說明：

(三) 研究中是否涉及與研究參與者直接互動的研究設計與方法（可複選，請勾選適當選項）：

訪談 教育與心理測驗 問卷 觀察 訓練其他，請說明：不適用，請說明：

(四) 在您的研究中，是否以任何技術形式的錄音、錄影、照相、文字，來記錄與研究參與者的互動情形？

有：包含錄音、錄影、照相、文字無其他，請說明：

(五) 研究中是否檢附招募研究參與者方式的說明或文宣、廣告樣本

有無，請說明原因：

四、資料保密

1、研究資料儲存方式：範例：本研究所獲得之研究資料，以電子方式儲存至加密資料夾中，分析資料之內容已去連結。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。

2、保存地點儲存：範例：紙本文件將保存於○○學校○○系○○研究室上鎖之研究櫃，電子資料檔案保存於○○學校○○系○○研究室具有密碼之桌上型電腦。

3、保存年限：範例：本研究計劃執行結束後三年(即保存至民國 000 年 00 月 00 日)。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

4、保存年限後的處理方式：範例：保存年限到期後將其紙本文件銷毀，電子檔案資料全數刪除銷毀。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途。

5、可接觸或使用資料者：範例：研究(生)計畫主持人及共同主持人(指導教授)。資料內容僅供學術論文使用並發表，不做任何其他用途

(二)參與者退出研究後，資料之規劃(例如：參與者是否可以取回資料、資料是否會納入分析、退出資料是否會保存或刪除等)，以及已收集資料之處理方式(如：銷毀或繼續使用)：

五、免除審查要件

本研究案屬以下範疇（請自行勾選）。

研究案件非以未成年人、被收容人、65 歲以上之人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、學生（與主持人有利害關係）、部屬（從屬關係）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，得由倫理審查委員會核發免審證明：

符合	範 疇
<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。
<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。
<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。
<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。
<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。
<input type="checkbox"/>	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。

六、教育訓練證明



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

研究團隊人員是否已符合本委員會之教育訓練時數規定(一年內三小時或兩年內六小時)

※研究團隊人員包含：計畫主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理及其他研究人員


是，已附教育訓練時數證明

否，教育訓練時數證明未附或未齊全，但已簽研究團隊倫理訓練切結書。

七、聯絡人資料

姓	名		
單	位		職 稱
聯	絡	電	話
		手	機
E	-	m	a
		i	l
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。

編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：免除審查</p>			

附件三

**國立中正大學人類研究倫理審查委員會
免審結果通知書**

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查結果	<input type="checkbox"/> 符合下列免審要件： <ol style="list-style-type: none"> 1. <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。 2. <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。 3. <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。 4. <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。 5. <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。 (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。) <input type="checkbox"/> 未符合免審要件，請改送： <ol style="list-style-type: none"> 1. <input type="checkbox"/>一般審查。 2. <input type="checkbox"/>簡易審查。 <p>審查意見：</p>		
主任委員：	____年____月____日		



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

Tel：886-5-2720411 ext:22236 嘉義縣民雄鄉大學路一段168號

免除審查證明

茲證明

計畫名稱：

送審編號：CCURECWWWXXXXYY

計畫主持人：(姓名 職稱)

所屬單位：

經本委員會確認，已符合得免除審查之人類研究之要件，特此證明。

國立中正大學人類研究倫理審查委員會
主任委員

中 華 民 國 年 月 日



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：免除審查

Human Research Ethics Committee

National Chung Cheng University,

No.168, Sec. 1, Daxue Rd., Minxiong Township, Chiayi County 621, Taiwan (R.O.C.)

Tel : 886-5-2720411 ext:22236

Exemption Recommendation

Date : dd. mm, yyyy

To : ○○-○○ ○○○, ○○○,
(Institute)

From : ○○-○○ ○○○, ○○○

Research Ethics Committee, National Chung Cheng University

The Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

Protocol Title :

Application No. : CCURECWWXXXXYY.

The Principal Investigator (PI in Taiwan) :

Research Institute :


Your submitted research project has been recommended as an exempt research.

According to Taiwan government's regulations, it is the full responsibly of principle investigator conducting the research in compliance with the regulations for the protection of human subjects.

○○-○○ ○○○, ○○○

Human Research Ethics Committee

National Chung Cheng University

編號：CCURECR09.02.2	版本：2.2	日期：110/11/19	總頁數：19
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：免除審查</p>			

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

免除審查計畫案登錄表

編號	計畫名稱	計畫主持人	機構	免審要件