

# 研究倫理委員會審查方式作業程序簡介

## ～免予審查

### Introduction to Research Ethics Committee Review Procedures

#### ～Exemption from Review

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

#### 壹、前言：「免審」不等於「不用送審」

本季刊上一期介紹了一般審查與簡易審查兩種程序，還有另一個免予審查程序，許多研究者看到「免予審查」這個名稱，第一個反應往往是：「這樣是不是就不用送件了？」這是一個非常常見的誤解，也是本文想優先釐清的重點。

所謂免予審查（以下簡稱「免審」），指的是研究計畫的性質與風險程度，符合衛生福利部公告之特定範圍[4]，依法得免除一般或簡易審查程序，但這並不代表研究者可以自行判定、直接逕行執行研究。由上述法規明列之條件，符合第一至四項之研究方能免審，若屬第五項條件：「研究計畫最低風險，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」，則計畫仍須送交研究倫理委員會評估判定得免審，方得執行。另外尚需依研究機構之規範，確認是否可由研究者自行判定，如臺大醫院之研究倫理規範，均需提交計畫送研究倫理委員會判定，送件後依委員會審查項目及判定是否符合免審條件，並由主任委員核發「免審證明」後，研究者才能開始執行。換言之，免審是「審查程序的簡化」，而非「審查的豁免」。

這個制度設計的精神，在於讓有限的審查資源能夠更有效運用：風險較高的研究，給予更深入的審查保障；風險極低的研究，透過更精簡的程序快速確認合規性，讓研究者能在合法前提下順暢進行研究。

## 貳、哪些研究可以申請免審？

免審有一個不可忽略的前提條件：研究對象不能是易受傷害族群。包括未成年人、孕婦、原住民、身心障礙、精神病患、收容人、受拘禁人，以及任何可能因處境可能受不當脅迫而無法自由表達意願做決定者的人。在這個前提之下，計畫尚須符合以下情形之一：

### 一、 公開場合的純觀察性研究：

在公開場合進行的研究，且不記名、不互動、不介入，也無法從蒐集的資料中辨識出特定個人。值得注意的是，即使是觀察或訪談等互動形式的研究，若資訊的記錄方式使個人無法被直接或間接識別，且受訪者的回應即使外洩也不會讓其面臨法律、財務或名譽上的風險，同樣有機會符合免審條件。

### 二、 使用已公開的資料：

利用已合法公開週知的資訊進行研究，且資料的使用方式符合其原本公開的目的。常見的例子包括公開可查閱下載資料之次級資料庫，這類次級資料研究，不具有可辨識個人身分資料，若計畫目的無特別敏感議題，通常可符合免審範疇。

### 三、 公務機關的政策評估研究：

由公務機關基於法定職務，自行或委託專業機構進行的公共政策成效評估，例如衛生機關委託醫院執行某疾病診療品質之成效評估。此類計畫原則需檢附公務機關委託執行之公文佐證。

### 四、 教學環境中的教育評量研究：

在一般教學場域中，針對教學方法、課程設計或評量工具所進行的研究，且不會對學生的學習機會或教師的評鑑產生不利影響。不過，此類別有幾種情況是不能免審的，例如涉及全新教育策略的測試、將學生隨機或立意分派到不同教育組別，或是體育課中涉及極限運動的研究等，非屬一般教學環境之教育評量。

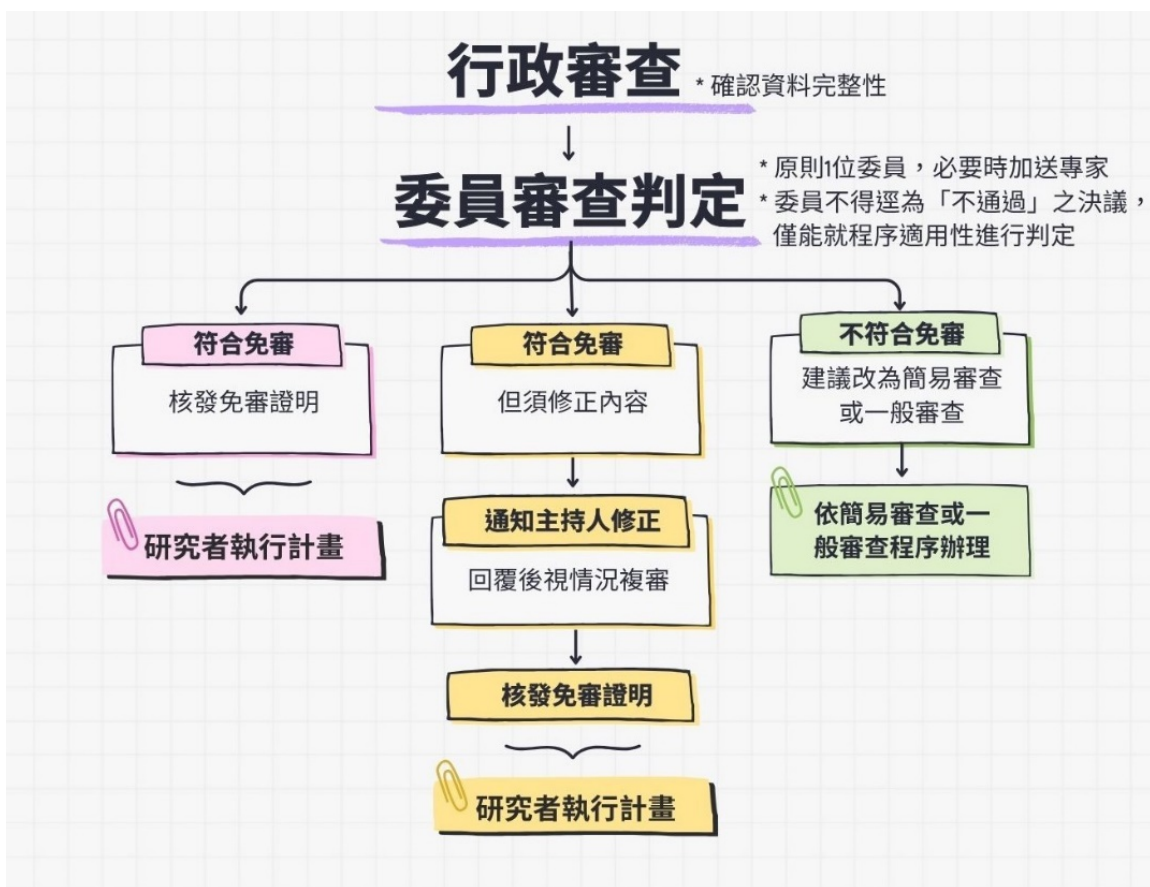
### 五、 最低風險研究：

研究對象所承受的風險，不高於一般日常生活中可能遭遇的危害或不適。這個類別也涵蓋了一些常見的研究設計，例如匿名問卷調查、訪談，以及「良性行為介入 (benign behavioral interventions)」或衛生福利資料科學中心的去識別化資料庫資料分析等。所謂良性行為介入，是指持續時間短、無痛、無物理侵入、不太可能對

受試者造成持久不良影響的介入，例如音樂聆聽、溫和運動，或是請受試者進行線上遊戲等，此項前提是受試者事前已同意此介入及資訊之收集，且資訊記錄方式無法識別個人身分。

### 參、免審之申請與審查程序

送件後，研究倫理委員會行政人員會先確認文件是否齊全，再由委員進行免審判定。判定結果將通知計畫主持人，依結果進入後續步驟：符合免審者核發證明，不符合者則視情況轉為簡易審查或一般審查程序。整體流程如下圖所示：



在臺大醫院的免審程序之審查重點並非僅是判斷研究性質是否符合免審範圍，其審查重點如下：

- 一、 參加者的風險已降到最低。
- 二、 參與者的選擇及招募是公平的。
- 三、 受試者隱私及資料機密性之保護適當。

四、若計畫與受試者有互動過程，須有知情同意過程並告知以下資訊：

- (一) 參與的活動是研究性質
- (二) 參與的程序
- (三) 參與為自願的性質且可隨時退出
- (四) 研究人員姓名及聯絡資訊
- (五) 對於維護受試者的隱私權益有適當的保護。

審查委員將就上述審查項目逐一檢視是否符合，若需修正將請研究人員修正。惟免審程序中委員不得逕行作出「不通過」的決議，僅進行判定、提供修正意見，或判定不符合免審範圍，需改為簡易審查或一般審查程序。

### 肆、免審核准後的注意事項

相較於一般審查或簡易審查，免審案件在核准後的後續行政負擔最輕，不需要進行定期持續審查，也不需要辦理結案審查。

但研究執行期間仍有兩種情況仍需特別留意：

- 一、若執行期間發生非預期狀況，且該狀況與研究相關、可能對受試者或他人造成更大傷害風險，研究者仍有義務向本會通報。
- 二、若研究計畫在執行過程中有所變更，且變更內容已超出原本免審的範圍，主持人須以新案重新送審，原先核發的免審證明不能繼續沿用。

### 伍、結語：事前正確分類，讓研究與審查都更有效率

免審制度的意義，不在於讓研究者繞開審查，而在於讓審查資源能夠用在刀口上——這本身就是研究倫理精神的體現。

本系列文章完整介紹了本會三種審查程序。希望研究者在規劃階段即能對照自身研究設計，判斷應適用哪一種程序。事前釐清，不只能避免送審後因類別不符而往返修改的時間耗損，也讓研究得以順暢執行。研究者於申請前若能詳閱研究倫理委員會網站公告之免審適用範圍，將有助於事先判斷計畫是否符合免審條件，減少送審後往返調整的行政及時間成本。

## 參考文獻

1. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
2. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
3. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
4. 衛生福利部：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍公告。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：人體研究計畫免審作業程序書。