
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	07.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	制定日期	2012/05/23
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	1 of 4

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 受理委託審查文件.....	2
	5.2. 審查機制.....	2
	5.3. 追蹤機制.....	3
6.	名詞解釋.....	3
7.	參考文獻.....	3
8.	附件.....	3

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	07.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	制定日期	2012/05/23
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	2 of 4

## 1. 目的

此標準作業程序提供非機構內之研究計畫案審查、管理及追蹤流程。  
本會基於促進研究發展，願意接受非機構內委託審查之人體試驗研究案，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准研究計畫及後續追蹤。

## 2. 範圍

適用於非中國醫藥大學暨附設醫院員工、師生擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫。

## 3. 職責

申請者遵循標作業程序負責提交完整計畫內容。  
秘書處負責受理申請案件並安排委員審查及追蹤程序。

## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理委託審查文件 ↓	委員會秘書處
2	審查機制 ↓	委員會秘書處/委員會委員
3	追蹤機制	委員會秘書處/委員會委員


## 5. 細則

### 5.1. 受理委託審查文件

- 5.1.1. 申請者需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件或公函及委託審查聲明書。
- 5.1.2. 遵照本會 SOP 3.1 計畫案送審的管理標準作業程序辦理。
- 5.1.3. 審查費用  
受理收件時，應同時繳交審查費。如因不可歸責於本會之因素、申請者繳交文件不齊全致無法完成審核而撤回申請案時，或案件已進入審查階段，恕不接受退費。

### 5.2. 審查機制

- 5.2.1. 遵照本會 SOP 3.4 計畫案的初審標準作業程序辦理。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	07.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	制定日期	2012/05/23
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	3 of 4

- 5.2.2. 經本會核准同意之研究計畫，依醫療法及人體研究法之相關規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估委託審查進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與試驗相關之資料。
- 5.2.3. 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照行政院衛生福利部「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」及相關規定辦理。
- 5.2.4. 執行委託代審研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務。執行研究計畫如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，由委託機構自負法律及損害賠償責任。

### 5.3. 追蹤機制


- 5.3.1. 遵照本會標準作業程序辦理。
- 5.3.2. 執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，追蹤方式包含文件審查、實地訪查、期中或期末追蹤等，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查頻率；本會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。
- 5.3.3. 委託機構執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知本會：
- 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。
  - 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
  - 影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。
- 5.3.4. 保密責任  
本會及委託機構人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
非機構內之人體研究計畫案	係指非中國醫藥大學體系附設醫院員工、師生擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫。

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	07.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	制定日期	2012/05/23
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	4 of 4

## 8. 附件

- 8.1. AF01-11.2 研究執行機構委託中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
審查聲明書