



文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102 年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審查委員會		01 月 14 日	06	1/1		

## 非機構內之研究計畫審查

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.19	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.60	3	全	全文檢視	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	全	全文修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	三、四、五、 六	三、名詞解釋修正 四、範圍修正 五、職責修正 六、流程修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、六、七	文件位階調整 二、法規文獻更新 六、七、職稱調整	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	非機構內之研究計畫審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審查委員會		12 月 27 日	06	1/5		

## 一、目的：

規範受理非機構內之研究計畫案審查之流程。

## 二、法規文獻：

2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018。

## 三、名詞解釋：

3.1 非機構內之研究計畫案：(1)係指非天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫；(2)由天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫，但計畫的執行地點是在其他的醫療院所或機構。試驗違規：在不遵照審查通過之計畫書執行研究事件中，影響受試者安全的情形。

## 四、範圍：

適用於非天成醫療體系員工執行之研究計畫案或天成醫療體系員工在體系外的場域執行的初審案(一般、簡易)、變更案、複審案、結案/終止/撤案、免審審查申請案之審查。

## 五、職責：

5.1 工作人員：需確認有無簽屬委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書(附件 1)。若無，則得請該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請委託。


5.2 委員：審查非機構內之研究計畫，並確保受試者之相關權益。

5.3 申請人/計畫主持人：

5.3.1 申請人確認該機構是否與本院簽定-委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書(附件 1)，若無，則得由該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請。

5.3.2 天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫，但計畫的執行地點是在其他的醫療院所或機構時，若該執行地點已設有人體試驗委員會，需取得該機構的執行證明後，向本會報備，若無，得由該計畫主持人所屬機構正式函知該機構，以取得研究案執行證明。

## 六、流程：

文件名稱	非機構內之研究計畫審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	2/5		

步驟	程序	負責人/單位
1	委託審查申請流程(確認協議書或機構發函)	申請人/計畫主持人
2	繳交審查費	申請人/計畫主持人
3	確認審查費入帳及確認協議書簽署或機構發函	工作人員/執行秘書
4	案件審查	IRB 委員
5	審查結果通知及追蹤機制	工作人員

## 七、細則：

### 7.1 委託審查申請流程：

7.1.1 申請人需先確認該機構是否與本院簽定，委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書(附件 1)，若未與本院簽署人體研究計畫協議書，得由該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請。

7.1.2 若有委託審查協議書或該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請，則可送審計畫。

7.1.3 工作人員收到委託審查協議書後，通知申請人以行文方式，將計畫書提交人體研究審查委員會，經主任委員、院長同意後，則可受理委託審查之作業。

7.1.4 委託審查協議書一式二份，由雙方機構用印後各存乙份。

7.1.5 提交人體研究審查委員會會議核備。

7.1.6 工作人員收到該計畫主持人所屬機構正式來函後，則依本院公文簽核流程辦理。


### 7.2 繳交審查費：

7.2.1 請按本院人體研究審查委員會收費標準繳費，並轉知相關訊息給本院 IRB 執行秘書或工作人員以確認審查費入帳。

7.2.2 繳款完成後，才能進行後續審查流程。

### 7.3 案件審查及追蹤機制：

7.3.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

文件名稱	非機構內之研究計畫審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	3/5		

7.3.1.1 初審案(C6800P009)。

7.3.1.2 複審案(C6800P014)。

7.3.1.3 變更案(C6800P013)。

7.3.1.4 追蹤審查程序(C6800P020)。

7.3.1.5 暫停或終止及撤案的處理準則(C6800P022)。

7.3.1.6 結案報告(C6800P012)。

7.3.1.7 實地訪視監測(C6800P018)。

7.3.1.8 免審審查(C6800P008)。

7.3.2 完成審查後，由計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查之案件，委員會將發（復）文該機構，並將責任與義務一併載明通知主持人及其所屬機構。

#### 7.4 非機構內之研究計畫案之溝通與記錄：

7.4.1 計畫審查及試驗期間內，主持人及其所屬機構之研究計劃相關資訊，應主動告知本審查會。

7.4.2 依據各項繳交文件之相關作業程序規定時程，儘快回饋該主持人；若委員會認為係重大議題，基於時效性，會同步知會主持人所屬機構（電話、電子郵件或公文）。


7.4.3 溝通可以電話、電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關記錄存檔。

#### 7.5 歸檔：

7.5.1 計畫結束後，工作人員將資料放置指定位置存放。

### 八、相關文件：

8.1 附件 1 委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書。


文件名稱	非機構內之研究計畫審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	4/5		

附件 1

## 委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書

天成醫療社團法人天晟醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受 (以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗者予以審查，並議定條款如下：

- 一、 甲方之人體研究審查委員會，對乙方涉及人體試驗之研究計畫，就其內容與執行方式提供審查意見，於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給核准函。
- 二、 經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依醫療法、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準相關規範，根據參加研究計畫受試者所承受之風險，定期評估乙方進行中之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與試驗相關之資料，乙方應配合辦理。
- 三、 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，乙方委託之研究計畫，若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照「人體研究法」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。
- 四、 乙方及乙方人員執行研究計畫，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。乙方或乙方人員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，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任。
- 五、 乙方執行研究計畫時，應注意檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。
- 六、 審查費用：
  - (一)乙方委託甲方審查研究計畫，需繳交審查費予甲方；審查費用詳如附件。乙方同意甲方得逕自修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方。
  - (二)受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。如因不可歸責於甲方之因素，或乙方繳交文件不齊全致無法完成審核，而撤回申請案時，均不退費。
- 七、 乙方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
  - (一)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。
  - (二)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。
  - (三)試驗期間及試驗結束後二年內，影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。
- 八、 保密責任：
  - (一)雙方人員，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。
  - (二)前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

文件名稱	非機構內之研究計畫審查	制訂單位	制修訂 日期	112 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P023	人體研究審 查委員會		12 月 27 日	06	5/5		

九、 審查期間及方式：

(一)甲方於乙方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況，增訂追蹤審查期間)；甲方並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。

(二)本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、本協議書執行期間自民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。任一方如欲續約，應於本協議期滿前 30 日，以書面通知他方；他方未於收到通知起 15 日內為反對之意思表示，本協議視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十一、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十二、雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以台灣桃園地方法院為第一審管轄法院。

十三、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：天成社團法人天晟醫院

院長：

地址：桃園市中壢區延平路 155 號

乙方：

負責人：

地址：

民國            年            月            日