



文件類型	三階文件	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	03	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
104.05.06	3	全	全文檢視	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	非機構內之研究計畫案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/4		

一、目的：規範受理非機構內之人體研究計畫案審查之流程。

二、法規文獻：

2.1 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

三、名詞解釋：

3.1 非機構內之人體研究計畫案：係指非天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人，或研究人員之人體研究計畫。

四、範圍：適用於非本院員工執行之人體研究計畫案。

五、職責：

5.1 申請者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)，並提出申請案。

5.2 工作人員確認申請者有簽署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)。

六、流程：

步驟	程序	負責人/單位
1	委託審查申請流程	申請者
2	審查及追蹤機制	工作人員

七、細則：

7.1 委託審查申請流程

7.1.1 申請者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)。

7.1.2 若有委託審查協議書，則可送審計畫。

7.1.3 若尚未簽定委託審查協議書，則需檢附經其機構負責人同意，並蓋機構關防的文件（一式二份）。

7.1.4 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。

7.1.5 委託審查協議書一式二份，由雙方機構用印後各存乙份。

文件名稱	非機構內之研究計畫案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/4		

7.1.6 提交人體研究審查委員會會議核備。

7.2 審查及追蹤機制

7.2.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

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案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/4		

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。
- 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

文件名稱	非機構內之研究計畫案	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	4/4		

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：林世惟

地址：桃園縣中壢市延平路 155 號

乙方：

負責人：

地址：

民國 年 月 日