

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	02.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
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	3
5.3.	追蹤機制	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	02.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

此標準作業程序提供非機構內之研究計畫案備查、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

適用於非機構內之研究計畫，是由其他機構委託本會審查，且非臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營之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案。

3. 職責

申請者遵循標準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 ↓	秘書處
2	審查機制 ↓	秘書處/委員
3	追蹤機制	秘書處/委員

5. 細則

5.1. 受理委託審查文件

5.1.1. 確認該委託機構是否與本院簽署正式契約書。

5.1.2. 申請者須檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件或公函。

5.1.3. 遵照本會 SOP-03.1 計畫案送審的管理標準作業程序辦理。

5.1.4. 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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	02.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5.2. 審查機制

- 5.2.1. 遵照本會 SOP-03.4 計畫案的初審標準作業程序辦理。
- 5.2.2. 經本會核准同意之研究計畫，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、或因故亦、過失致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他全力之損害時，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須要，實地訪查該計畫執行地點。
- 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為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。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-11.2
		版本	02.1
	11.2 非機構內之研究計畫案的審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

6. 名詞解釋

名詞	說明
非機構內之人體研究計畫案	係指由其他機構委託本會審查，且非臺南市立安南醫院-為脫中國醫藥大學興建經營之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。

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

8.1 AF01-11.1/01.1 研究執行機構委託台南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會審查聲明書

研究執行機構委託臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會審查聲明書

本機構為促進研究倫理及保護受試者，委託臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會對 (計畫主持人) 之 「研究計畫名稱」 進行研究倫理審查，並同意遵守以下條款：

一、 委託審查目的：

有鑒於落實研究倫理為研究執行機構與計畫主持人之共同責任，本機構為確保所屬人員之研究計畫符合研究倫理和相關法令之規範，故委託臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會，辦理研究倫理審查事宜。

二、 委託範圍及內容：

- (一) 本機構所執行之人體研究計畫。所謂人體研究，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- (二) 本機構所執行之人類研究計畫。所謂人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法，或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

三、 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會之權利與義務：

- (一) 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會對本機構所委託審查之研究計畫，就其相關內容與執行提供審查意見，於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准本機構之研究計畫書，並發給同意研究證明書。
- (二) 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會對本機構所委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，精通知本機構之研究計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會得逕予退回，不予審查。
- (三) 經臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會核准同意之研究計畫，委員會應依相關法令及其組織及作業程序之相關規範，根據受試者所承受之風險，定期評估本機構進行中之研究計畫，並得向本機構要求檢視任何與研究相關之資料，本機構應配合辦理。
- (四) 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會於本機構委託審查執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會並得視研究計畫需要進行實地訪查，本機構應提供必要之協助。

四、 本機構之權利與義務：

- (一) 本機構就臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會審查之研究計畫，應有責任協助研究計畫主持人依照臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 本機構及本機構人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，妥善保護受試者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。本機構或本機構人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致使受試者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由本機構自負法律及損害賠償責任，
- (三) 基於保護受試者權益，本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，應立即通知臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會：
 1. 足以影響受試者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 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。
 3. 影響研究執行及可能危害受試者安全及權益之情事。
- (四) 若本機構之研究計畫主持人向臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會申請研究倫理審查，計畫主持人須出席審查會議說明，衍生之交通、住宿或其他等之費用，由計畫主持人自行負擔之。
- (五) 若本機構之研究計畫，涉及臨床試驗合約及臨床試驗藥物之管理，一律由本機構自行負責。

五、 保密義務

- (一) 雙方人原因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，均應善盡保密義務，違反者應負相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本聲明書之解除、終止或期滿而失效。

六、 本機構如有違反本聲明書之規定者，經臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會通知仍未改善者，臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會得以書面通知，中指其受本機構委託執行研究倫理審查的責任。

七、 本聲明書如有未盡事宜，得經雙方協商後，以書面修正或補充之。

研究執行機構名稱(請蓋機關印信)：

研究計畫主持人(簽名)：

日期： 年 月 日

