

第二十六章 接受院外機構之研究計畫委託審查

編號 SOP026

民國 104 年 12 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 108 年 6 月 13 日經醫學研究倫理委員會審查通過

民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、目的

本標準作業程序是提供研究倫理審查委員會接受「院外機構之研究計畫」委託審查時之指引和處理方式。

貳、依據

人體研究法第五條：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

參、適用對象

- 一、適用於非院內編制之研究人員(合聘及兼任皆屬院內編制人員)，所提出申請之人體研究計畫案。
- 二、適用於任職機構內未設立人體研究倫理審查委員會，或該機構審查委員會經中央衛生主管機關認定不得審查計畫，或跨機構之研究計畫且經該機構委員會同意者，得委託本委員會代為審查研究計畫。

肆、權責區分

- 一、委託審查者須遵循標準作業程序負責提交完整計畫內容。
- 二、本會祕書處負責受理申請案件，並安排委員審查及相關追蹤程序。

伍、委託審查之相關規定

- 一、委託本會代為審查研究計畫之機構，須先與本院簽署「人體研究計畫院外機構委託審查契約書」。
- 二、研究畫主持人須為代審機構編制內人員，並提供在職證明。
- 三、研究畫主持人須為需為主治醫師，具博士學位研究人員，講師級以上人員，該機構主管級以上人員，或具獨立研究作業能力者。
- 四、本會受理收件時，委託機構應同時繳交審查費。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，或案件已進入審查階段，恕不接受退費。

伍、審查機制

- 一、本會接受委託代為審查院外機構之研究計畫案，其審查機制及審查標準，均比照本院院內研究計畫案件辦理。

陸、追蹤機制

- 一、委託機構應遵照本會標準作業程序辦理。
- 二、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。
- 三、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：
 1. 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。
 2. 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。
 3. 影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。
- 四、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。