

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 非機構內之研究計畫審查

文件編號： IRB-P29

版 次： 10.0

總 頁 數： 7 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	2/9

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.10.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2012.04.30	2.0	✓				<u>依醫策會訪查基準：</u> 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」獨立「非機構內之研究計畫審查」作業程序
2013.01.28	3.0	✓				<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1. 增加第 4 章/流程
2014.01.22	4.0				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 內容無增刪異動。
2015.01.21	5.0	✓		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 第4章流程增加程序，案件審查及案件追蹤，修改負責人/單位。
2016.01.25	5.0				✓	<u>依年度檢視需求未增修內容</u>
2017.08.09	6.0		✓			<u>配合國家政策修改：</u> 衛生福利部於民國 106.07.11 發文字號：衛部醫字第 1061664137 號公告「中華民國 92.11.12 衛署醫字第 0920202507 公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」即日停止適用，參考文獻刪除此基準。增加相關法規。
2018.01.24	6.1	✓				<u>業務需求增修內容：</u> 增加簽訂委託審查協議書
2019.01.23	7.0			✓		<u>業務需求增修內容：</u> 1.(5.1.1)申請者需檢附經其機構負責人同意，負責人改成代表人。 2.委託審查「人體研究計劃案」協議書表格 (十一)執行期間自民國年月日至年月日增加共五年。簽署甲方原為院長：郭宗正改成代表人。
2020.02.06	7.0				✓	<u>依年度檢視需求：</u> 未增修內容

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	3/9

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2021.07.29	8.0			✓		依年度檢視及業務需求增修內容： 5.1.1 增加(附件一：IRB-P29-01)，刪除委託審查公文函。
2023.08.10	9.0			✓		依年度檢視及業務需求增修內容： 5.1.1 增加：委託審查「人體研究計劃案」申請書(IRB-P29-02)
2024.02.01	10.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 1.文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	4/9

目 錄

編 碼	頁 碼
文件修訂記錄表.....	2
目 錄.....	4
1 目的.....	5
2 範圍.....	5
3 職責.....	5
4 流程.....	5
5 細則.....	5
6 保密責任.....	6
7 名詞解釋.....	6
8 參考文獻.....	6
9 使用表單.....	6

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	5/9

1 目的

此規範人體試驗委員會受理非本院計畫案的流程。

2 範圍

得適用於人體試驗委員會(以下簡稱本會)會議，非本院計畫案(院外委託本院收案、產學合作、建教合作等)。

3 職責

本會工作人員負責受理申請案件，並處理申請資料(包含紙本或電子形式資料)，將每件計畫案建檔；被指派審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本會。同時工作人員負責將審查意見彙整至本會會議審查，並將審查結果通知送審者。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理委託審查文件	主任委員/工作人員
2	案件審查機制	委員/工作人員
3	追蹤審查機制	委員/工作人員

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代表人同意並蓋機構關防的委託審查人體研究計畫協議書 (IRB-P29-01)或委託審查「人體研究計劃案」申請書(IRB-P29-02)。

5.1.2 計畫書送審，依照本院本會計畫書送審的管理(IRB-P08)辦理

5.1.3 審查費依本會標準作業流程(IRB-P30)處理，於送審時應同時繳交。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 案件審查機制

5.2.1 遵照本會(IRB-P09)初審標準作業程序書辦理。

5.2.2 一般審查：標準作業流程(IRB-P12)處理。

5.2.3 簡易審查：標準作業流程(IRB-P11)處理。

5.2.4 免予審查：標準作業流程(IRB-P10)處理。

5.2.5 修正案：標準作業流程(IRB-P13)處理。

5.2.6 經本會核准同意之研究計畫，依醫療法及人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則..等之相關規範，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。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	6/9

5.2.7 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」、「人體試驗管理辦法」及相關規定辦理。

5.2.8 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：

- (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。

6 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，均應負保密責任；違反者應自負相關法律責任。

7 名詞解釋

非機構內之人體研究計畫案係指非郭綜合醫院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

8 參考文獻

- 8.1 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，17 August, 2012。
- 8.2 人體研究法(總統華總一義字第10000291401 號令)，28 December, 2011
- 8.3 人體試驗管理辦法(衛署醫字第0980263557 號公告)，14 December, 2009
- 8.4 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第0930338510 號公告)，5 January, 2005

9 使用表單

附件一：委託審查「人體研究計畫案」協議書 (IRB-P29-01/2.0)

附件二：委託審查「人體研究計畫案」申請書 (IRB-P29-02/1.0)

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	7/9

附件一：IRB-P29-01(2.0)

委託審查「人體研究計劃案」協議書

立協議書人

甲方：郭綜合醫院

乙方：

基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，甲方同意接受委託，就乙方之人體研究計畫案（包括人體試驗計畫案及人體研究計畫案）予以審查，並議定條款如下：

- 一、 審查：甲方之人體試驗委員會對乙方提送審查之人體研究計畫，將依相關法令規定暨甲方人體試驗委員會之作業規範，就其內容與執行提供審查意見。
- 二、 執行：乙方之研究計畫書經甲方人體試驗委員會核准者，發給核准證明書，乙方於取得前述核准書面後，始得進行研究。乙方執行人體研究計劃案時，須依醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材優良試驗基準、…等相關法令執行。
- 三、 稽核：經甲方審查核准之人體研究計劃案，甲方得依據相關法令規定、甲方人體試驗委員會之作業規範並審酌受試者因參加所承受之風險，訂定評估方式，就乙方進行中之研究計劃進行評估，乙方應予配合。
- 四、 責任：乙方及乙方團隊人員（含受僱人、使用人），應遵守相關法令規定，且應善盡管理人之義務維護受試者之身體、健康及個人資訊之安全。乙方或乙方團隊人員執行研究計畫如有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，應由乙方及乙方團隊人員自負法律及損害賠償責任。若因而連累甲方受訴追或求償，乙方仍應負最後之賠償責任，不得請求甲方分擔；但因甲方違反保密責任所生損害，不在此限。
- 五、 費用：
 - （一） 乙方需繳交審查費予甲方，審查費用依甲方人體試驗委員會公告。甲方並得自行修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方，乙方同意按修訂後之費用繳納。
 - （二） 受理收件時，乙方即應如實繳納審查費，乙方撤回申請案或因不可歸責甲方之因素致無法完成審核時，均不予退費。
 - （三） 審核結果若不為核准，乙方繳納之費用，不得請求退費或減免。
 - （四） 因追蹤審查及實地訪查增加之必要費用，由甲方檢附憑證向乙方申請，由乙方全額負擔。
- 六、 內容修正須取得核准：經甲方核准之人體研究計劃案，其研究計劃內容如有變更者，其修正應取得甲方人體試驗委員會之核准。

郭 綜 合 醫 院

人 體 試 驗 委 員 會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	8/9

- 七、通報責任：乙方執行人體研究計劃案時，如有人體試驗管理辦法第 12 條第 1 項各款之情事時，執行的醫療機構依同法第 12 條第 2 項之規定通報中央主管機關。
- 八、知會義務：乙方執行甲方人體試驗委員會審查通過之研究計劃案，發生法令規定必須通報主管機關之情事時，除應依前條規定善盡通報責任外，乙方應同時知會甲方。
- 九、保密責任：
- （一）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，雙方人員均負保密責任；違反者應自負相關法律責任。
- （二）前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。
- 十、配合事項：
- （一）甲方人體試驗委員會於乙方執行研究計畫期間，每年將依法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，增訂追蹤審查次數。並得派員實地訪查該計畫執行地點及相關設施，乙方應配合並提供必要之行政支援。
- （二）經甲方認定研究計劃之執行有重大違失時，乙方應於接受甲方書面通知之時，中止或終止研究，不得拖延。
- 十一、本協議書執行期間自民國 年 月 日至 年 月 日共五年。雙方如欲繼續合作，應於本協議期滿 30 日前另訂協議。期滿前，一方若欲提前終止本協議，應於 2 個月前以書面通知他方。
- 十二、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修訂之。
- 十三、雙方因本協議書如發生爭議，應先協商處理，惟若無法達成協議，同意以台灣臺南地方法院為第一審管轄法院。
- 十四、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲 方：郭綜合醫院

代表人：

地 址：台南市西區民生路二段 22 號

乙 方：

代表人：

地 址：

中 華 民 國 年 月 日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

文件名稱	非機構內之研究計畫審查			文件編號	IRB-P29
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.10.30) 第 10.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	9/9

附件二：IRB-P29-02(1.0)

委託審查「人體研究計劃案」申請書

申請日期：民國 年 月 日

委託審查單位	(審查單位填寫)			
委託審查效期	自民國 年 月 日至 年 月 日共 年(審查單位填寫)			
申請計畫名稱				
計畫主持人		單位		
注意事項				
一、計畫執行機構及計畫相關人員執行研究計畫，應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。若計畫執行機構及計畫相關人員違法或違反研究倫理相關規範，造成研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，計畫執行機構及計畫相關人員須負法律及損害賠償責任。 二、執行計畫時，應依照主管機關或經本委員會核准同意之研究計畫執行。若研究計畫或知情同意書等已核准之文件有任何異動時，計畫主持人應主動告知本委員會，並提出變更申請。依相關法令及本委員會標準作業程序，根據計畫之特性、風險及嚴重異常事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，定期評估進行之研究計畫。本委員會得視研究計畫需要，進行追蹤審查、實地訪查與檢視研究相關之資料，計畫主持人應提供必要之協助。 三、於計畫進行中或結束後皆須保護參與者隱私，將所有研究資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。 四、基於保護研究參與者權益，計畫執行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，應立即通知本委員會： (1)足以影響研究參與者權益、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研究參與者安全及權益之情事。 五、本人或授權之團隊成員應遵循所提出之知情同意程序。 六、研究計畫由本委員會審查通過後，計畫執行機構仍具有自行裁量權，決定是否允許、暫停或終止執行該計畫。計畫執行機構做必要之處置前，應知會本委員會，以保護研究參與者權益。 ☐ 本人已詳閱上述注意事項，並願意遵守相關規定。				
研究 團 隊	主持人簽章/日期：	其他人員簽章/日期：	其他人員簽章/日期：	其他人員簽章/日期：
機 構 · 單 位 簽 核	1. 由機構/學校之(部或中心)與本院簽署委託審查「人體研究計劃案」協議書且在效期內，請單位/一級主管簽核。		單位主管簽章/日期：	一級主管簽章/日期：
	2. 經由所屬機構/學校與本院簽署委託審查「人體研究計劃案」協議書且在效期內，請單位/一級主管簽核，並加簽承辦研究倫理單位簽核。		研究倫理承辦人簽章/日期：	研究倫理承辦主管簽章/日期：