

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受委託審查之研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20021	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

一、目的：

規範人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)受理受委託審查之研究計畫審查的程序。

二、範圍：

適用非本機構之主持人發起，或其他機構接受政府相關部門、廠商、民間團體等委託執行之研究計畫，本委員會審查包括一般審查、簡易審查、免審及後續追蹤審查。

三、職責：

本委員會有責任建立相關規範，進行受委託審查之研究時，應遵循本委員會、該機構及中央主管機關之規範。

四、定義：無。

五、作業內容：

(一) 受委託審查之研究計畫書審查：委員會接受研究計畫案申請時，與本機構同仁採取同樣的審查機制與標準。

1. 委員審查其他機構委託本委員會審查之人體研究時，應注意下列項目：

(1) 確認該委託機構是否與本院簽署正式合約書。

(2) 若未與本院簽署正式合約書，得由該計畫主持人所屬機構發函通知個案申請，本委員會在完成審查後，發文該機構，有責任與義務一併載明通知主持人及所屬機構。

(3) 主持人以個人身份申請者，本委員會視案件特性，得受理審查，待完成審查後，本委員會仍會將其責任與義務一併載明通知主持人及其所屬機構。該主持人所屬機構，仍具有准駁執行與否之行政裁量權。

2. 委員審查其他機構委託本委員會審查之人體研究時，應額外注意下列項目：

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受委託審查之研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20021	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

(1) 主持人須接受足夠訓練，主持人有能力在該機構或特定地點執行試驗。

(2) 損害補償與賠償須合理，且不涉及本院。

(3) 其餘所有審查、追蹤、管理原則與本院之人體研究案件相同。

(二) 受委託審查之研究案件之聯絡往返資料：

1. 主持人及所屬機構之研究計畫相關資訊，應主動告知本委員會，特別是會影響試驗之利益/風險評估之重要安全性資訊。
2. 委員會應將主持人及所屬機構繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或其他相關人員審核。
3. 委員會依據各項繳交文件之相關作業程序規定時程，儘快回覆該計畫主持人，若主任委員認為係重大議題，基於時效性，應同步知會主持人所屬機構(電話、電子郵件或公文)，並提報本委員會。
4. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良事件，應提供受試者充份醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

(三) 研究執行狀況之定期檢視：

1. 受委託審查之研究監測頻率與方式，依據風險等級，由本委員會議定之。
2. 嚴重不良反應事件、非預期嚴重藥品不良反應(特別是其他中心發生之經評估為確認相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之SAE)、影響利益/風險評估之重要性。
3. 主持人應定期繳交試驗之期中報告與結案報告。

(四) 原委託代審機構未再續約之後續處置。

1. 洽詢該機構研究相關單位辦理案件管理交接，該案件結案時，應一併通知本委員會。
2. 本委員會仍依法定期限，保管原送審文件。
3. 在任何情形下，均不得影響受試者權益。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受委託審查之研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20021	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-30	

六、參考文件：

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP)2006.
- (三) Code of Federal Regulation (CFR) 21.
- (四) 人體研究法，2011/12/28.

七、使用表單：無。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	受委託審查之研究計畫審查標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	SP-7100-20021	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	一、檢視 SOP 二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。

