



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：非機構內之研究計畫審查標準作業程序

文件編號：SOP 025

版次：06.2

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	非機構內之研究計畫審查標準作業程序				
文件編號	SOP 025	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	4
2. 適用範圍	4
3. 職責	4
4. 流程	4
5. 細則	4
6. 名詞解釋	6
7. 參考文獻	6
8. 相關表單	6

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	非機構內之研究計畫審查標準作業程序				
文件編號	SOP 025	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定		2013/04/8
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			2013/04/8
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		楊雅文	2013/12/05
05.1	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
06.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
06.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會	莊惠夙	2023/10/05
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			
	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改			

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	非機構內之研究計畫審查標準作業程序				
文件編號	SOP 025	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1. 目的

規範義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會(以下簡稱本會)受理非機構內之研究計畫的流程。

2. 適用範圍

本標準作業程序適用非機構內之研究計畫，是由其他機構委託本會審查，且沒有本院同仁參與之所有人體研究計劃案。

3. 職責

- 3.1 本會有責任建立相關規範，進行非機構內之研究時，應遵循本會、該機構及中央衛生主管機關之規範。
- 3.2 秘書處於接受非機構內人體研究計劃案申請時，與本機構同仁採取相同審查機制與審查標準。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	受理非機構內之研究計畫	本會秘書處
(2)	案件審查	本會主席/執行秘書/委員
(3)	與本機構同仁採取相同審查機制標準	本會委員
(4)	後續行政作業	本會主席/執行秘書/委員/ 本會秘書處

5. 細則

- 5.1. 審查其它機構委託本會審查之人體研究計畫案時，應注意下列項目：
- 5.1.1. 義大醫療財團法人下設醫療機構及護理機構、義守大學為本會受理審查之機構，醫療機構及護理機構所屬專任員工、義守大學所屬專任教師皆可委託本會審查人體研究計畫。
- 5.1.2. 該委託機構是否與本院簽署正式契約書。
- 5.1.3. 若未與本院簽署正式契約書，需由該計畫主持人所屬機構正式來函，個案申請，本委員會在完成審查後，覆文該機構，將責任與義務一併

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	非機構內之研究計畫審查標準作業程序				
文件編號	SOP 025	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

載明通知計畫主持人及其所屬機構。

5.1.4. 確認已完成繳費後，進入審查流程。

5.2 委員審查其它機構委託本委員會審查之人體研究時，應注意下列項目：

5.2.1 計畫主持人是否接受足夠之教育訓練時數，計畫主持人是否有能力在該機構或其他地點執行試驗。

5.2.2 損害補償是否合理，是否涉及本院。

5.2.3 其餘所有審查、追蹤、監督與管理，原則與本院之人體研究計畫案相同。

5.3 非機構內研究案件之聯絡往返資料：

5.3.1 計畫主持人及其所屬機構之研究計畫相關資訊，應主動告知本會，特別是會影響試驗受試者利益及風險評估之重要安全性資訊。

5.3.2 秘書處應將計畫主持人及其所屬機構繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交本會主席或其他相關人員審核。

5.3.3 秘書處依據各項繳交文件之相關作業程序規定時程，儘快回覆該計畫計畫主持人；若主席或執行秘書認為係重大議題，基於時效性，應同步知會計畫主持人所屬機構（電話、電子郵件或公文），並提報大會討論。

5.4 研究執行狀況之定期檢視：

5.4.1 非機構內研究監督管理頻率與方式，依據風險等級，由本會議定之。

5.4.2 嚴重不良反應事件或非預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）（特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關--- 具合理相關性、非預期或超過預期之SAE）、影響利益與風險評估之重要資訊，依據「SOP016-嚴重不良事件（SAE）監測及通報」辦理。

5.4.3 計畫主持人應定期繳交試驗之期中/結案報告，依據「SOP011-追蹤審查程序」及「SOP013-結案報告」。

5.4.4 實地訪查依據「SOP017-實地訪查」辦理。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	非機構內之研究計畫審查標準作業程序				
文件編號	SOP 025	文件版次	06.2	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

6. 名詞解釋

- (1)非機構內之研究計畫：由其他機構委託本委員會審查，且沒有本院同仁參與之所有人體研究計劃案。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
- (2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
- (3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。
- (4) 中山醫學大學人體試驗委員會標準作業程序。
- (5) 台中榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序。

8. 相關表單

無。