

文件名稱	第 25 章-受委託審查之研究計畫審查			文件編號	NTPC-REC-25-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-11-08	制定第一版		
1.1	2022-06-30	1.新增使用表單 7.1-臨床試驗聯合倫理審查機制議定書。		
上一版本：2022-06-30 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 25 章-受委託審查之研究計畫審查			文件編號	NTPC-REC-25-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

25.受委託審查之研究計畫審查標準作業程序

1.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。

2.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。

3.權責：

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。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 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。

5.1.1 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：

5.1.1.1 確認該委託機構是否與本院簽署正式合約書。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 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。

5.1.2 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：

5.1.2.1 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。

5.1.2.2 損害補償與賠償須合理，且不涉及本院。

5.1.2.3 其餘所有審查、追蹤、管理原則與本院之人體研究案件相同。

5.2 受委託審查之研究案件之聯絡往返資料

5.2.1 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。

5.2.2 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。

文件名稱	第 25 章-受委託審查之研究計畫審查			文件編號	NTPC-REC-25-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.1	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

5.2.3 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，若主委或執行秘書認為係重大議題，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。

5.2.4 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。

5.3 研究執行狀況之定期檢視

5.3.1 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。

5.3.2 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。

5.3.3 主持人應定期繳交試驗之期中報告與結案報告。

5.4 原委託代審機構未再續約之後續處置。

5.4.1 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。

5.4.2 本委員會仍依法定期限，保管原送審文件。

5.4.3 在任何情形下，均不得影響受試者權益。

6. 參考文件：

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2006.

6.3 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

6.4 人體研究法，20111228

7. 使用表單：

7.1 臨床試驗聯合倫理審查機制議定書 (NTPC-REC-25-001)