目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 2
5. 細則 2
   5.1 機構提出委託審查之請求 2
   5.2 代為審查 3
   5.3 審查費 3
   5.4 終止審查 3
6. 名詞解釋 4
7. 參考文獻 4
8. 附件 4

陳理維 2025.9.19

1. 目的

此標準作業程序的目的在規範審查會處理及審查「非機構內之研究計畫」案件之指引。

2. 範圍

此標準作業程序適用於審查會審查非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫新案、修正/變更案、持續審查案、結案/終止/撤案、免予審查申請案之審查。

3. 職責

審查會業務承辦人員（以下簡稱：承辦人）須負責處理非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫之相關送審程序。

(副)主任委員、 (副)執行秘書及審查委員之職責為審查非機構內之研究計畫，並確保受試者之相關權益。

4. 流程

步驟	程 序	負責人／單位
1	行政作業	審查會秘書處
2	計畫審查	委員
3	後續行政作業	審查會秘書處

5. 細則

5.1 機構提出委託審查之請求

5.1.1 該機構行文審查會提出代為審查之請求。

5.1.2 承辦人於接獲委託代為審查該機構研究計畫之公文(含代審合約)，呈(副)執行秘書並經主任委員核示，函覆該機構同意即日起開始代為審查該機構研究計畫之新案審查及後續持續審查 (修正、持續審查、結案、中止/終止、試驗偏差、SUSAR 通報及審

查、實地訪查、免審審查)，其審查相關規定皆比照本院案件辦理。

5.2 代為審查

5.2.1 新申請案審查程序（參見 SOP007、SOP008、SOP009、SOP021）

5.2.2 修正案（參見 SOP010）

5.2.3 持續審查（參見 SOP011）

5.2.4 結案、終止及撤案報告的處理原則(參見 SOP012)

5.2.5 其他事項處理辦法(參見 SOP013)

5.2.6 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報（參見 SOP016）

5.2.7 實地訪查（參見 SOP017）

5.2.8 試驗偏差處理辦法(參見 SOP018)

5.2.9 免審審查計畫（參見 SOP023）

5.2.10 文件的保管、保密與取用:審查程序結束後，儲存所有審查案完整文件。（參見 SOP019、SOP020）。

5.2.11 本院同意各分院及其他機構之臨床研究/試驗案時，將負審查監督及查核之責。

5.2.12 委託本院審查人體研究計畫，雙方應依代審合約內容辦理相關業務且委託機構內之受試者保護政策應與本院一致，即簽訂代審合約之委託機構，視同同意本院受試者保護政策。

5.3 審查費

5.3.1 審查費比照本院案件收費，或由審查會與該機構另訂之。

5.4 終止審查

5.4.1 該機構須書面行文本審查會提出終止委託本審查會代為審查之請求或雙方簽訂之代審合約期限已逾期。

5.4.2 承辦人於接獲終止委託本審查會代為審查該機構研究計畫之公文，呈(副)執行秘書並經主任委員核示，函覆該機構同意即日起終止代為審查該機構研究計畫之新案審查及後續持續審查部分(變更/修正、持續審查、結案、終止、撤案報告、

免予審查)，並提醒該機構負起案件後續持續審查之責。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).

7.2「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。

7.3「人體研究法」，2019.1.2。

7.4「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。

7.5「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。

7.6 「醫療法」， 2020.1.15。

7.7「醫療法施行細則」，2017.12.12。

7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。

7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6（R3）, 2025.

7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言) , 2016.

7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

7.12 https://www2.cims.tw/PTMS/，臨床資訊管理系統。

7.13「醫療器材管理法」，2020.1.15。

7.14「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

7.15「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。

7.16「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件：

無