

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	非機構內之研究計畫審查	頁碼，頁數	1of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-07/ 02.2

一、目的：此標準作業程序之目的，是提供研究倫理審查委員會接受「非機構內之研究計畫」的委託審查時之指引和處理方式。

二、適用範圍：

- 2.1 適用於任職機構內或合作執行計畫機構內未設立人體試驗/研究倫理審查委員會者。
- 2.2 適用非於本機構內執行之研究計畫，是由其他與本院簽立教學、研究建教合作契約之機構委託本會審查。

三、名詞解釋：

委託審查	依據人體研究法，凡機構未組成委員會、委員會經中央衛生主管機關認定不得審查計畫、跨機構之研究計畫，經機構委員會同意者，得委託其他機構之委員會代為審查研究計畫。
------	--

四、權責區分：

- 4.1 申請者遵循標準作業程序負責提交完整計畫內容。
- 4.2 IRB 辦公室負責受理申請案件並安排委員審查及相關追蹤程序。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	非機構內之研究計畫審查	頁碼，頁數	2of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-07/ 02.2

五、流程：

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理委託審查文件	IRB辦公室
2	審查機制	IRB辦公室/主任委員/委員
3	追蹤機制	IRB辦公室/主任委員/委員

六、作業程序細則：

6.1 受理申請文件

6.1.1.申請者任職機構需與本院簽署正式契約書，申請時需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件或公函，並需符合合作機構代審之計畫主持人資格。

6.1.2. 合作機構代審之計畫主持人資格：

6.1.2.1. 與本院簽立教學、研究等建教合作契約之機構，且機構內和合作執行單位均無設立 IRB 相關委員會，每案均需有機構正式函文委託。

6.1.2.2. 需為代審機構編制內人員且服務年資滿1年(含)以上，需附在職證明。

6.1.2.3. 需為專任講師級以上人員並具獨立研究作業能力。

6.1.2.3. 研究倫理相關教育訓練時數，遵照本會SOP 2-04計畫主持人資格及研究團隊相關倫理訓練標準作業程序規定。

6.1.3. IRB辦公室遵照本會SOP 3-01計畫案送審管理標準作業程序辦理。

6.1.4. 審查費用：受理收件時，應同時繳交審查費。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。

6.2 審查機制

6.2.1. 遵照本會 SOP 3-02 一般審查申請案初審及SOP 3-03簡易審查標準作業程序辦理。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	非機構內之研究計畫審查	頁碼，頁數	3of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-07/ 02.2

6.2.2. 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。

6.2.3. 經本會核准同意之研究計畫，依醫療法及人體研究法之相關規範，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之研究計畫，並得要求檢視任何與試驗相關之資料。

6.2.4. 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。

6.3. 追蹤機制

6.3.1. 遵照本會標準作業程序辦理。

6.3.2. 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、期中或結案追蹤等，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。

6.3.3. 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：

6.3.3.1. 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。

6.3.3.2. 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。

6.3.3.3. 影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。

6.3.4. 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，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。

6.4. 資料歸檔

6.4.1 IRB辦公室將委員審查意見表、審查結果通知公文、同意人體研究計畫書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	■作業標準 照護標準 技術標準	標準名稱	非機構內之研究計畫審查	頁碼，頁數	4of 4
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2012/04/05
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-07/ 02.2

七、附件：無

八、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2012/04/05	定稿、新版發行	徐雅娟	王新台
01.1	2013/03/22	修改委員會名稱為研究倫理審查委員會及執秘為工作人員	吳金璉	盧介祥
02.0	2013/11/04	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
02.1	2019/11/14	刪除「且沒有嘉義基督教醫院同仁參與之所有人體研究計畫案」	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2021/09/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2023/03/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
02.2	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員