制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2012/11/06
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2016/11/07
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2018/09/12
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2020/09/07
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2023/07/06

核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、名詞解釋
三、範圍
四、責任區分
五、作業流程
六、施行細則
七、附件

一、目的

規範受理非機構內之人體研究計畫案審查之流程。

二、名詞解釋

非機構內之人體研究計畫案：係指非臺安醫院員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫。

三、範圍

適用於非臺安醫院員工執行之人體研究計畫案。

四、責任區分

4.1 申請者確認該機構是否與本院簽定『基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體研究倫理審查委員會代審協議書』，並提出申請案。

4.2 本會工作人員確認有簽署『基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體研究倫理審查委員會代審協議書』。

五、作業流程

步驟	程序	負責人/單位
1	委託審查申請流程	申請者/工作人員
2	審查及追蹤機制	工作人員

六、施行細則

6.1 委託審查申請流程

6.1.1 申請者需先確認該機構是否與本院簽定『委託基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體研究倫理審查委員會審查「人體研究計畫」協議書』(附件 1)。

6.1.2 若有委託審查協議書，則可送審計畫。

6.1.3 若尚未簽定委託審查協議書，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式三份。

6.1.4 委託審查協議書，一式三份，由雙方機構用印後，各存乙份，並於新案送審時檢附一份送本會。

6.2 審查及追蹤機制

6.2.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

七、附件

『基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體研究倫理審查委員會代審協議書』(4004-4-379)

基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體研究倫理審查委員會
委託代審協議書

基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院(以下簡稱甲方)基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，同意接受　　(以下簡稱乙方)委託，對其研究計畫涉及人體試驗/研究予以審查，並議定條款如下：

一、甲方所屬人體研究倫理審查委員會(以下簡稱人倫會)對乙方涉及人體試驗/研究之研究計畫，就其內容與執行提供審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給同意證明書。

二、經甲方人倫會核准同意之研究計畫，甲方人倫會應依醫療法、人體研究法、藥事法、醫療器材管理法及其相關子法規範，根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估乙方進行中之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與試驗/研究相關之資料，乙方應配合辦理。

三、為確保研究用檢體之正當採集及使用與管理，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，乙方委託之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照人體研究相關法規及其他相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗、醫療器材臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法等相關規定辦理。

四、乙方及乙方所屬人員應主動揭露所持有的顯著財務利益/非財務利益關係，執行甲方人倫會審查通過之人體試驗/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，不得違背醫學倫理，並應注意防治對人類及生態環境之危害。乙方或乙方人員執行試驗/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，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任；乙方並同意依甲方人倫會審查通過之受試者/研究對象同意書內容，對受試者/研究對象承諾負擔損失補償責任。

五、乙方所屬人員執行甲方人倫會審查通過之研究/試驗計畫時，乙方仍應為必要之監督；於發現重大違失時，應通知甲方人倫會，並令乙方人員中止或終止研究。

六、審查費用：
(一)乙方委託甲方人倫會審查研究計畫，需依甲方收費標準繳交審查費。
(二)乙方應於甲方人倫會受理收件後繳交審查費予甲方。

七、乙方或乙方所屬人員執行研究/試驗計畫，如有下列情事之一，應立即通知本委員會：
（一）足以影響受試者/研究對象權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。

（二）因試驗/研究執行或試驗/研究產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。
（三）影響試驗/研究執行及可能危害受試者/研究對象安全之新發現。
（四）未依審查通過之研究/試驗計畫內容執行研究之執行偏差或違反情事。

八、保密責任：
（一）雙方人員，因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者/研究對象資料或相關文件等，應負保密責任；違反者應負相關法律責任。
（二）前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

九、審查期間及方式：
（一）甲方人倫會於乙方執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，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；甲方人倫會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點，乙方應提供必要之協助。
（二）本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十、申訴案件之處理：
（一）發生受試者/研究對象申訴案件，甲方人倫會或乙方任一方受理後，應即通知他方，雙方應指派專人處理相關事宜。
（二）申訴案件後續之處理，雙方對他方有通報之責。

十一、本協議書執行期間自民國　　年　　月　　日至　　年　　月　　日。任一方如欲續約，應於本協議期滿前 30 日，以書面通知他方；他方未於收到通知起 15 日內為反對之意思表示，本協議視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十二、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十三、雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，惟如無法達成協議，同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。

十四、本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院
院長：黃暉庭
地址：105 台北市松山區八德路 2 段 424 號
電話：

乙方：
機關首長/負責人：
地址：
電話：

中　　華　　民　　國　　年　　月　　日