

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	非機構內之研究計畫審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP020
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	2
5.1	受理送審文件.....	2
5.2	審查及追蹤機制.....	3
5.3	資料歸檔.....	3
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	3
7	附件清單（本章節無附件）.....	3
8	參考文獻.....	3

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	非機構內之研究計畫審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP020
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

1 目的

本標準作業程序是在規範受理非機構內之人體研究計畫案之處理原則。

2 範圍

本程序之內容適用於委員會審查非機構內(即非本院計畫主持人提出申請)之研究計畫審查。

3 職責

人體試驗委員會有責任依照相關標準作業程序，審查非機構內之人體研究計畫案，維護受試者權益。

委員會受理非機構內之人體研究計畫，應採取相同之審查標準及相關追蹤作業程序。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處 委員/主任委員/研究團隊
	↓	
2	審查及追蹤機制	人體試驗委員會秘書處 委員/主任委員/研究團隊
	↓	
4	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 研究團隊填寫申請送審資料表，並送至人體試驗委員會秘書處（詳見 SOP005 計畫書送審管理）。

5.1.2 送審資料表應記載預計參與試驗計畫之機構以及參與人員。

5.1.3 非院內之研究計畫主持人於資料送審時，應檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件或公函。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	非機構內之研究計畫審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP020
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

5.2 審查及追蹤機制

- 5.2.1 依照 SOP005. 計畫書送審管理程序、SOP007. 新案初審作業程序、SOP015. 期中報告審查作業程序、SOP016. 結案報告審查作業程序…等相關標準作業程序，執行計畫的審查及後續追蹤作業。
- 5.2.2 若非機構內之研究計畫，符合 SOP018. 計畫案實地訪查作業程序的選擇條件，人體試驗委員會有責任至該機構執行實地訪查。
- 5.2.3 非院內之研究計畫審畢後，應將相關結果一併載明通知計畫主持人及所屬之機構。

5.3 資料歸檔

- 5.3.1 秘書處工作人員將相關記錄管理歸檔。
- 5.3.2 將通訊紀錄、公文副本存放於該計畫案資料夾中。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單（本章節無附件）

8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	非機構內之研究計畫審查原則		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP020
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 11 版

55、73 條條文。

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。