聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-22
委託代審研究計畫
Contract Review for Research Protocols

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2021/12/07	2021/01/08	新增程序。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	委託代審協議書新增協議內容。
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	2023/09/26	2023/11/02	委託代審協議書新增協議內容。

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：2023/09/26
審查者：JIRB1	提會日期：2023/10/20
審查者：JIRB2	提會日期：2023/11/01
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：2023/11/01

目錄

1. 目的 1
2. 範圍 1
3. 權責 1
4. 作業程序 1
5. 相關文件 1

1. 目的

規範委託聯合人體試驗委員會(以下簡稱「本審查會*」)代審之研究計畫案審查流程。

*因本程序內容涉及財團法人醫學研究倫理基金會，為避免混淆，聯合人體試驗委員會的簡稱調整為本審查會。

2. 範圍

委託本審查會代審之研究計畫案。

3. 權責

3.1 委託審查申請流程：申請人/秘書處。

3.2 審查及追蹤機制：審查委員/秘書處。

4. 作業程序

4.1 委託審查申請流程：

4.1.1 申請人須先確認該機構是否與本審查會簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」。

4.1.2 若有「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，則可送審計畫。

4.1.3 若尚未簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式二份。

4.1.4 「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，一式二份，由雙方機構用印後，各存乙份。

4.1.5 若因案件送審較為急迫，而致未能即時簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，須立「**P-S-04-18 缺件切結書**」，並於審查通過後 60 天內補齊文件。

4.2 審查與追蹤機制：

依照本審查會相關之標準作業程序辦理。

5. 相關文件

5.1 P-S-22-01-C 委託代審協議書

財團法人醫學研究倫理基金會

委託代審協議書

財團法人醫學研究倫理基金會(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、甲方所屬聯合人體試驗委員會(以下簡稱本審查會)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獨立之審查意見，並於符合相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給人體研究/臨床試驗通過審查證明書。

二、經本審查會核准同意之研究計畫，本審查會應依醫療法、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、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，須遵照人體研究法、人體生物資料庫管理條例及其他相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，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及相關規定辦理。

四、乙方及乙方所屬人員執行本審查會審查通過之研究/試驗計畫，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研究/試驗計畫如有違法，或因故意、過失致受試者/研究對象或第三人遭受生命、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。乙方並同意依本審查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、乙方所屬人員執行本審查會審查通過之研究/試驗計畫時，乙方仍應為必要之監督；於發現重大違失時，應通知本審查會，並令乙方人員中止或終止研究。

六、乙方應擔保執行研究/試驗計畫之所屬人員符合主管機關及本審查會規定之資格及

能力，並具備適當研究/試驗計畫執行之經驗及資源。本審查會有審核該等執行研究/試驗計畫之乙方所屬人員是否符合規定資格、能力與經驗之權限。

七、審查費用：

(一) 乙方委託本審查會審查研究計畫，需依甲方收費標準繳交審查費。

(二) 受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。

(三) 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費；案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20%行政處理費。

(四) 凡原申請【簡易】或【免審】案件，於實質審查過程判定風險有所疑慮或不符原申請要件者，依規定須轉送較高風險審查級別。本會將通知申請人其案件需轉送審查級別，且收費標準將改以較高風險審查級別為準，而原已繳交之費用可部分抵付。於費用補繳完成，即開始新一級別審查。

(五) 凡案件審查開始後，申請人如另有安排或不同意本會審查程序或結果，可隨時向本會申請「撤案」以終止案件後續審查，唯原已繳交之審查費用將不予退還。

八、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，應立即通知本審查會：

(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) 因研究/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。

(三) 影響研究/試驗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。

九、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。

十、審查期間及方式：

(一) 本審查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；本審查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) 同意本審查會亦有監督該計畫執行之權限，可逕行定期暨不定期評估乙方研究團隊是否遵從法令及倫理規範，並對於評估或稽核所發現之缺失，通知乙方改善。

(三) 本審查會評估研究團隊及乙方之利益衝突。

(四) 本審查會設有諮詢窗口供研究團隊對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢，並將其內容通知乙方處理。申訴案件後續之處理，雙方有互相通報之責。

(五) 乙方對於需經主管機關核准之試驗藥品及醫療器材應於取得核准後，方可執行試驗；臨床試驗藥品及醫療器材之管理，須符合法令規定及臨床試驗計畫書要求。

(六) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十一、 申訴案件之處理：

(一) 發生受試者/研究對象申訴案件，本審查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。

十二、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，本協議書視為自動延長一年，但以延長一次為限。

十三、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修正之。

十四、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，同意以台北市士林地方法院為第一審管轄法院。

十五、本協議書一式二份，由甲、乙雙方機構各執一份為憑。

甲方：財團法人醫學研究倫理基金會

董事長：

地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

電話：

乙方：

院長/校長/機關首長/負責人：

地址：

電話：

中　華　民　國　　年　　月　　日