

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	非機構內研究計畫審查 作業流程	版本	1	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-078		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 01 日		

1. 非機構內研究計畫審查：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會	受理申請	1.目的為規範本會受理非機構內之研究計畫 (non-institutional research) 的流程(代審)。 2.適用於機構內沒有設立人體試驗/倫理審查委員會。 3.本作業流程適用非機構內之研究計畫，是由其他機構委託本會審查且沒有本機構同仁參與之人體研究計畫(代審)。 4.本會有責任建立相關規範，進行非機構內之研究時，應遵循本會、該機構及中央衛生主管機關之規範。 5.本會於受理非機構內之研究計畫申請案時，與本機構同仁採取相同審查機制與審查標準。	1.人體試驗審查委員會管理程序
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會	行政審查	1.行政審查依(補充說明 2.1)辦理。	1.人體試驗審查委員會管理程序
1.人體試驗審查委員會	與本機構同仁採取相同審查機制與標準	1.委員審查代審計畫案依(補充說明 2.2)辦理。	1.人體試驗審查委員會管理程序 2.新案作業流程 3.計畫書送審的管理作業流程
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會	後續行政作業	1.依(補充說明 2.2 至 2.4)辦理。	1.嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 2.人體試驗審查委員會管理程序 3.追蹤審查作業流程 4.結案報告作業流程 5.實地訪視監測作業流程
1.人體試驗審查委員會	資料歸檔	1.把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。 2.將資料放置指定位置存放。	1.文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 行政審查

2.1.1 本會完成審查後，回覆計畫主持人審查結果並載明其責任與義務。

2.2 委員審查其他機構委託本會審查之人體研究案時，應注意下列項目：

2.2.1 計畫主持人是否接受足夠教育訓練時數，是否有能力在該機構或其他地點執行試驗。

2.2.2 損害補償是否合理，是否涉及本院。

2.2.3 其餘所有審查、追蹤、監督與管理，原則與本機構之人體研究計畫案相同。

2.3 非機構內研究案件之聯絡往返資料

2.3.1 計畫主持人及其所屬機構之研究計畫相關資訊，應主動告知本會，特別是會影響試驗受試者利益

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	非機構內研究計畫審查 作業流程	版本	1	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-078		制(修)訂日期	西元 2014 年 03 月 01 日		

及風險評估之重要安全性資訊。

2.3.2 IRB 行政人員應將主持人及其所屬機構繳交之試驗相關重要資訊儘快送交本會(副)主任委員或其他相關人員審查。

2.3.3 IRB 行政人員依各項繳交文件之相關作業流程，儘快回覆該計畫主持人。若(副)主任委員或執行秘書認為係重大議題，基於時效性，應同步知會主持人所屬機構，並提報大會討論。

2.4 研究執行狀況定期檢視

2.4.1 非機構內研究監督管理頻率與方式，依據風險等級，由本會議定。

2.4.2 嚴重不良反應事件或非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)(特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關---具合理相關性 Reasonable Possibility、非預期或超過預期之 SAE)、影響利益與風險評估之重要資訊，依據 AMD-3-058 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 評估辦理。

2.4.3 計畫主持人應定期繳交期中/結案報告，依據 PTCH-2-425 人體試驗審查委員會管理程序、AMD-3-053 追蹤審查作業流程、AMD-3-055 結案報告作業流程 辦理。

2.4.4 實地訪查依據 AMD-3-060 實地訪視監測作業流程 辦理。

2.5 資料歸檔

2.5.1 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

2.5.2 將資料放置指定位置存放。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.2 新案作業流程 (AMD-3-075)

4.3 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)

4.4 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 (AMD-3-058)

4.5 追蹤審查作業流程 (AMD-3-053)

4.6 結案報告作業流程 (AMD-3-055)

4.7 實地訪視監測作業流程 (AMD-3-060)

4.8 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞：

5.1 非機構內之研究計畫(non-institutional research)：由其他機構委託本會審查且無本機構內同仁參與之人體研究計畫案。

5.2 人體研究：人體研究法第 4 條：「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。」

6. 參考文獻：

6.1 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。