

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 1 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

修 訂 / 檢 視 紀 錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2010/01/15	初版/共 7 頁	張定宗委員 吳孟興委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員： 委員會 2010/ 01/19
2010/05/18	初版一修/共 10 頁	張定宗委員 許夙君 委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員： 蘇益仁 委員會 2011 05/25
2012/02/16	初版二修/共 13 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/02/21
2012/07/05	初版三修/共 10 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 副院長 委員會 2012/07/31
2012/12/11	初版四修/共 10 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/12/27
2013/11/13	初版五修/共 10 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會： 2013/11/14
2017/04/24	初版六修/共 9 頁 1. 本會名稱變更 2. 統一 SOP 名詞 3. 重新檢視執行細則	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會： 2017/05/11

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 2 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2020/09/07	初版七修/共 9 頁	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10
2022/09/20	初版八修/共 9 頁 1. 依據「人體研究倫理審查委員會查核基準」之第六章、研究機構有全面且系統性之保護研究對象，接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。 2. 新增協議書之第十項雙方就受試者保護措施承諾與機制。	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	蔡瑞鴻 委員	1.08	主任委員： 張定宗 委員會 2022/09/27 2022/10/13
2023/07/14	初版九修/共 10 頁 代審收費說明增加預開收據申請作業程序說明	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事	蔡瑞鴻 委員	1.09	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/25 2023/08/10

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 4 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

一、目的

為提供人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）對於未設置人體試驗/研究倫理委員會之院外機構申請委託代理審查之服務指引。

二、範圍

適用於本會受理未設置人體試驗/研究倫理委員會院外機構申請委託代理審查案件之辦理。

三、職責

本院為台灣南部醫學中心且隸屬大學附設醫院，本會有職責提供嘉南地區未設置人體試驗/研究倫理委員會之院外機構委託代理審查服務；委託機構人員應依照本會規範送審，本會不因代審單位而有不同的審查標準。

四、名詞解釋

- 代審作業 機構未設審查會者，委託本會代理審查人體研究法所規範之研究計畫案等相關作業。
- 委託機構 向本會提出代理審查之機構。
- 代審期間 本會接受委託機構之代審作業的有效期間。

五、細則

- (一) 服務對象：申請本會代審機構於與本院簽妥「審查人體研究計畫協議書」（附件二）後，得依協議書規範申請送審。本會不受理以個人名義申請代審作業。
- (二) 申請方式：
 1. 首次申請者：委託機構應先函文本院，由審查組審查申請資格相符者（表單 57），經副主任委員、主任委員核閱，即得覆函同意並與簽署協議書。
 2. 續約申請者：申請機構應於代審期間屆滿前一個月函文本院，總幹事即先確認該機構於代審期間有無違規情事，並簽註意見，嗣由審查組委員審查是否續約，再經副主任委員、主任委員核閱後函覆；同意續約者始予再簽署協議書。
- (三) 受理研究計畫案類型：
 1. 依醫療法規定施行醫療技術、藥品或醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，應留意醫療法第 78 條非教學醫院不得施行人體試驗之規定。
 2. 依人體研究法所規定從取得、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計畫案。
 3. 其他人體研究計畫案。

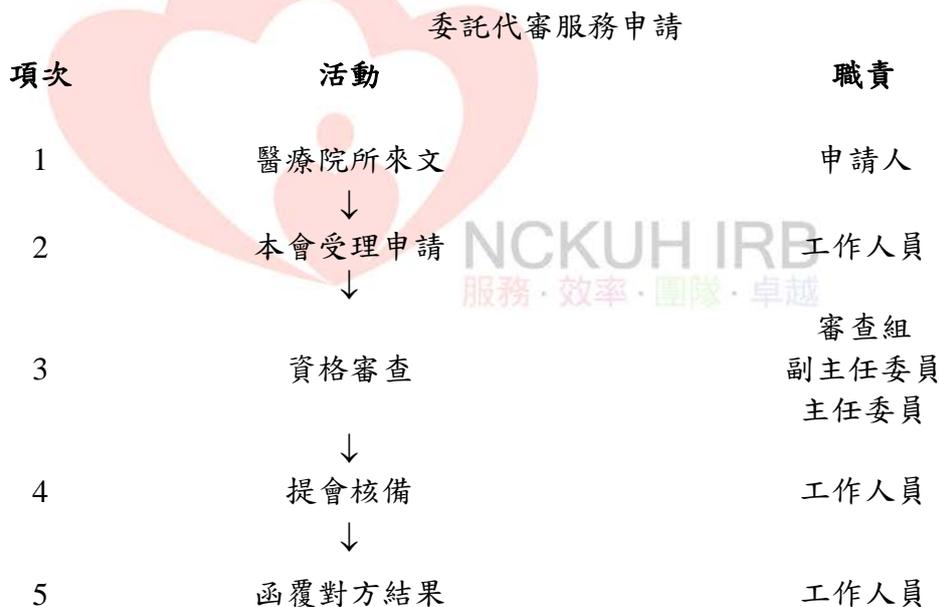
 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 5 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

(四) 委託機構申請審查研究計畫，依據其受審查案件類型，悉依現行相同審查程序辦理。

(五) 其他注意事項：

1. 於代審期間屆滿前，委託機構均得提出新案申請代審；惟已通過新案申請之案件，後續之變更、追蹤及結案審查，雖已逾代審期間，本會仍應受理、辦理審查。
2. 受試者同意書格式及內容得依委託機構需求另訂之。

六、流程圖



 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 6 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

案件送審流程

項次	活動	職責
1	依照案件送審檢核表備齊送審文件並完成繳費 ↓	申請人
2	本會受理申請 ↓	工作人員
3	審查組案件初審 ↓	審查組 IRB
4	審查委員審查 ↓	審查委員
5	製發同意通知 ↓	工作人員 副主任委員 主任委員
6	本會會議報告	審查組 副主任委員

七、附件

- 附件一 成大醫院人體研究倫理審查委員會委託代審案件收費標準
- 附件二 委託成大醫院人體研究倫理審查委員會審查人體研究計畫協議書

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 7 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

【附件一】成大醫院人體研究倫理審查委員會委託代審案件收費標準

國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會
委託代審案件收費標準

民國 101 年 1 月 5 日第 275 次院務會議通過
 民國 101 年 12 月 6 日第 286 次院務會議通過
 民國 109 年 07 月 02 日第 376 次院務會議通過

民國 101 年 7 月 5 日第 281 次院務會議通過
 民國 102 年 11 月 28 日第 297 次院務會議通過

代碼	案件性質	新案	代碼	實質修正案	代碼	結案報告
SA	廠商贊助之會議審查案	75,000 元	sa	15,000 元	SAF	15,000 元
SB	廠商贊助之簡易審查案	75,000 元	sb	7,500 元	SBF	15,000 元
SC	聯合人體試驗委員會已通過之案件	15,000 元	sc	7,500 元		-
SD	藥物或醫材之臨床試驗案(含第 1,2,3,4 期藥物臨床試驗及第一、二及三等級醫材試驗)	75,000 元	sd	15,000 元		-
SE	個人、科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之會議審查案	15,000 元	se	750 元		-
SF	個人、科技部、衛福部、其它政府機構或法人申請之簡易審查案	7,500 元	sf	750 元		-
SJ	免審案	750 元		-		-

【注意事項】：

1. 本會保有案件分類之審核權，若所繳交之審查費用不足額時，需補足並完成繳費始受理申請。
2. 匯款說明事項：若採匯款方式繳交審查費用者，請依本院規定之預開收據申請作業辦理，於完成開立收據後，本會承辦同仁提供匯款資訊後始得匯款，完成匯款後需檢附匯款單，以供出納組同仁查帳，確認入帳後，本會承辦人員寄出相關收據。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 8 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

【附件二】委託成大醫院人體研究倫理審查委員會審查人體研究計畫協議書 委託成大醫院人體研究倫理審查委員會審查人體研究計畫協議書

國立成功大學醫學院附設醫院(以下簡稱甲方)基於協助醫學研究發展，同意接受申請單位_____ (以下簡稱乙方)委託，就乙方所屬人員提出人體研究計畫案予以審查，並議定條款如下：

- 一、審查：甲方之人體研究倫理審查委員會對乙方提送審查之人體研究計畫，應依法令規定暨甲方人體研究倫理審查委員會之作業規範圍進行審查，經審查通過者，核發同意臨床試驗證明書。
- 二、稽核：甲方人體研究倫理審查委員會對於審查通過之人體研究計畫，得依據法令規定暨甲方人體研究倫理審查委員會之作業規範，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、檢體：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，乙方委託審查之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照行政院衛生署「人體研究法」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及相關規定辦理。
- 四、藥品：凡涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」及相關規定辦理。
- 五、責任：乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，並妥善維護各項設備安全，且應盡善良管理人之注意義務。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違反法令規定，或因任何事宜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行或連帶負法律及損害補償責任。
- 六、費用：
 - (一) 乙方委託甲方人體研究倫理審查委員會審查研究計畫，需繳交審查費予甲方；審查費用詳如附件。乙方同意甲方得逕自修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方據以繳納。
 - (二) 受理收件時，乙方應同時繳交審查費予甲方。如因不可歸責於甲方之因素，或乙方繳交文件不齊全致無法完成審核，其退回或撤回申請案時，均不退費。
- 七、通知義務：乙方執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方人體研究倫理審查委員會備查。
 - (一) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (二) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 9 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

- (三) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (四) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (五) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

八、通報責任：乙方執行甲方人體研究倫理審查委員會審查通過之研究計畫，發生法令規定必須通報主管機關之情事時，甲方人體研究倫理審查委員會得不經乙方同意，逕行通報乙方之中央目的事業主管機關。(人體研究法第 17 條)

九、保密責任：

- (一) 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，雙方人員均負保密責任；違反者應自負相關法律責任。
- (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、雙方就受試者保護措施承諾與機制，協議分工如下：

- (一) 乙方應指派單位(或主管)督導機構的受試者保護工作，且有提供適當的資料，以落實受試者保護工作。
- (二) 乙方應定期落實評估受試者保護與研究執行品質，必要時應有改善之作為。
- (三) 乙方應建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行。
- (四) 甲方提供諮詢窗口供乙方人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢，如下表：

對象	問題	窗口	管道
受試者及其家屬	對該研究計畫內容有疑問。參與研究發生任何不適	計畫主持人或研究團隊成員	受試者同意書上的所有聯絡電話
	對研究的相關權益或對研究團隊有疑問。	受試者保護辦公室	聯絡電話：06-2353535 分機：4827 e-mail:em73635@mail.hosp.ncku.edu.tw
研究團隊	計畫申請之諮詢	人體研究倫理審查委員會	聯絡電話：06-2353535 分機：4827 請參考 IRB 網址： http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/index.php

乙方應甲方的諮詢窗口提供機構內同仁周知。

- (五) 乙方對於機構內所執行的臨床試驗藥品及醫療器材應於取得核准後，始得執行試驗，並確保試驗品質及符合法令規定。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#12.1 SOP#12.1/1.09 Page 10 of 10 核准日期: A140 2023/07/25 B141 2023/08/10
	12.1 委託代審作業	

十一、配合事項：

- (一) 甲方人體研究倫理審查委員會於乙方執行研究計畫期間，每年應依法至少進行一次追蹤稽核，並得依研究計畫之特性與不良反應發生狀況而隨時進行追蹤審查或稽核。甲方人體研究倫理審查委員會得視研究計畫需要，派員實地訪視該計畫執行地點，並由乙方提供必要之行政支援。因訪查所衍生特聘稽核委員之出席費、交通費暨其陪同稽核員之交通費用，由乙方依據甲方人體研究倫理審查委員會規定，另行支付。
- (二) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

十二、本協議書執行期間自民國____年____月____日至____年____月____日。乙方如欲續約，應於本協議期滿前 30 日以書面通知甲方；甲方於收到通知起 30 日內，依其行政程序評估續約與否。

十三、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修訂之。

十四、雙方因本協議書如發生爭議，願協商處理，若協議不成，同意以台灣臺南地方法院為第一審管轄法院。

十五、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：國立成功大學醫學院附設醫院

院長：

地址：台南市北區勝利路 138 號

乙方：

院長：

地址：

中 華 民 國 年 月 日