

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 人體試驗送審案件之轉介	編號	SOP/08/01.0
	版本	1.0
	日期	107.9.25
	頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	計畫主持人.....	2
3.2	中心行政人員.....	2
3.3	中心主任.....	2
3.4	研究倫理審查委員會.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	受理審查案件.....	2
4.2	審查案件之查核、控管.....	2
4.3	存放文件.....	3
5.	附件.....	3
6.	參考資料.....	5
7.	文件制定修訂紀錄表.....	5

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 人體試驗送審案件之轉介	編號	SOP/08/01.0
	版本	1.0
	日期	107.9.25
	頁數	2 of 5

1. 目的

提供國立彰化師範大學（以下簡稱本校）研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）處理有關人體試驗送審案件之指引。

2. 範圍

適用於本中心收到人體試驗之送審案件。

3. 職責

3.1 計畫主持人

備齊申請審查資料。

3.2 中心行政人員

受理計畫主持人和研究人員、研究參與者和其他人員之送審資料，並提供轉介服務。

3.3 中心主任

裁示處置程序。

3.4 研究倫理審查委員會（以下簡稱委員會）

協助辦理審查案件之查核、控管、監督。

4. 作業流程

4.1 受理審查案件

4.1.1 人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

4.1.2 本中心收到人體試驗之案件時，提供計畫主持人與本校已簽署委託審查之代審機構。

4.1.3 計畫主持人指定代審機構，並填妥「委託研究倫理審查申請表」提出轉介申請，經中心主任同意，由本中心發函委託代審機構協助審查。

4.1.4 計畫主持人須配合代審機構辦理相關審查程序。

4.2 審查案件之查核、控管

4.2.1 計畫執行時之查核、控管委由代審機構辦理，本中心及委員會具監督研究計畫執行之責任。

4.2.2 計畫主持人執行研究計畫時，如有下列情事之一，應立即通知代審機構：

- (1) 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
- (2) 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
- (3) 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 人體試驗送審案件之轉介	編號	SOP/08/01.0
	版本	1.0
	日期	107.9.25
	頁數	3 of 5

4.2.3 計畫主持人之送審資料、期中報告、結案報告，除繳交代審機構外，須將副本電子檔送至本中心及委員會備查；計畫主持人收到代審機構核發人體試驗計畫同意書時，一併將副本電子檔送至本中心及委員會備查。

4.2.4 若代審機構需要對研究計畫進行實地訪查時，代審機構須知會本中心，並共同進行實地訪查，本中心視需要得委請委員會派員協助執行相關業務。

4.3 存放文件

計畫主持人之送審資料、人體試驗計畫同意書、期中報告、結案報告之電子檔，存放於專屬光碟，並委由委員會存查。

5. 附件

附件一 委託研究倫理審查申請表

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 人體試驗送審案件之轉介	編號	SOP/08/01.0
	版本	1.0
	日期	107.9.25
	頁數	4 of 5

附件一

委託研究倫理審查申請表

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡電話			
電子信箱			
代審機構			
申請人簽名		日期	民國____年____月____日
中心主任裁示	<input type="checkbox"/> 同意委託審查 <input type="checkbox"/> 由研究倫理審查委員會審查		
中心主任簽名		日期	民國____年____月____日

