



文件名稱：非機構內研究計畫案之審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 1 / 2 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

本標準作業程序旨在規範本院人體試驗審查委員會受理非機構內之人體研究計畫案審查與追蹤作業程序，以確保受試者權益獲得保障。

2. 適用範圍

適用於非高醫醫療體系員工執行之人體研究計畫案。

3.名詞定義

3.1 非高醫醫療體系員工擔任計畫主持人之人體研究計畫。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
委託審查申請流	申請人/行政人員
審查及追蹤機制	行政人員

4.2 委託審查申請流程

4.2.1 申請者需先確認該機構是否與本院簽定委託財團法人高雄醫學大學附設中和念醫院人體試驗審查委員會審查「人體研究計畫」協議書。

4.2.2 若有委託審查協議書，即可送審計畫。

4.2.3 若尚未簽定委託審查協議書，則須先完成簽約流程後，方可進行計畫案送審。

4.2.4 非高醫體系機構申請委託代審，需以公文方式行文至人委會，行政人員收到公文後，以院內電子簽呈方式提交人委會主任委員，並經院方同意後，則可受理委託審查之作業。

4.2.5 委託審查協議書，一式二份，由雙方機構用印後，各存乙份。

4.2.6 提交核備。

4.3 審查及追蹤機制

4.3.1 遵照人委會之標準作業流程辦理。

4.4 記錄保存



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：非機構內研究計畫案之審查

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/05.01	頁次：頁 2 / 2 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.4.1 行政人員將資料放至指定位置存放。

5. 參考文件

5.1 醫療法(2023 年 6 月)

5.2 人體研究法 (2019 年 1 月)

5.3 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

6. 附件

6.1 附件一 (KMUH/IRB/SOP/05.02.A) 委託財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會審查「人體研究計畫」協議書。

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
2019.01	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附件編碼。 3.更新參考資料日期。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	參照 ISO 修訂格式。