

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
受委託之研究計畫審查	文件編號	C-04-15-00-00028 (03)		
	文件等級	4	頁次	1/5

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
3	2022年07月06日	修訂 11.1 表單
2	2021年03月31日	1.修訂 8.3、10.1 2.新增步驟 1 說明 3
1	2018年12月05日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
受委託之研究計畫審查	文件編號	C-04-15-00-00028 (03)		
	文件等級	4	頁次	2/ 5

1.目的

此標準作業程序提供人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）受理非機構內之研究計畫案審查、管理及追蹤流程。本委員會基於促進研究發展，願意接受非機構內委託審查之人體研究計畫案，就其內容與執行提供審查意見，並符合相關法令規定下，核准研究計畫及進行後續追蹤。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：適用於非門諾相關事業機構員工執行之人體研究案。

3.名詞定義

非機構內之人體研究計畫案：係指非門諾相關事業機構員工擔任計畫主持人、協同/共同主持人或研究人員之人體研究計畫。

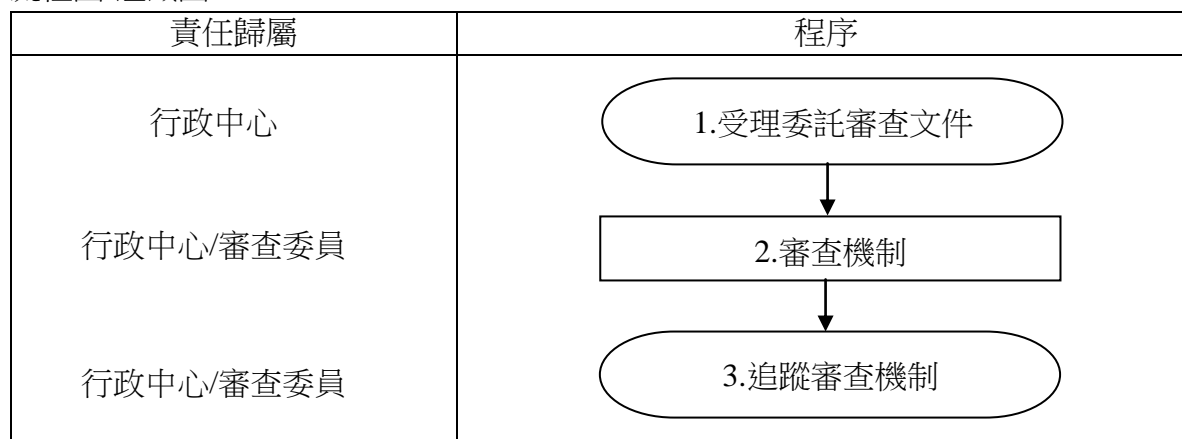
4.權責

- 4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議。
- 4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.申請人	1.確認所屬機構是否與本院簽訂委託審查協議書。 2.遵循本委員會標準作業程序負責提交申請案。
2.行政中心	確認有與本院簽訂委託審查協議書。
3.委員會	受理非機構內之人體研究計畫，採取相同之審查標準及相關追蹤作業程序。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
受委託之研究計畫審查	文件編號	C-04-15-00-00028 (03)		
	文件等級	4	頁次	3/5

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 受理委託審查文件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申請人需先確認所屬機構是否與本院簽訂委託審查協議書（詳表單 a，AF/01-028：委託審查合作協議書）。 2. 若有委託審查合作協議書，則可送審計畫。 3. 行政中心於受理新案時，確認申請人是否有檢附委託審查之機構證明。 4. 本委員會受理審查非機構內之人體研究計畫案，均遵循本委員會相關標準作業程序。 5. 審查費收據：審查費依委託審查合作協議書之協議內容，於送審時應同時繳交。如因不可歸責於本委員會之因素、申請者繳交文件不齊全致無法完成審核、或申請者於進入審查程序後撤回申請案時，恕不接受退費。
2. 審查機制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新案：遵照本委員會 C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書、C-04-15-00-00008 新案審查(簡易審查、一般審查) 標準書、C-04-15-00-00009 複審案標準書作業程序辦理。 2. 經本委員會核准同意之研究計畫，依相關法規及參加研究計畫之研究對象所承受之風險，應定期評估委託審查進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與研究相關之資料。
3. 追蹤審查機制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遵照本委員會各項標準作業程序辦理。 2. 執行研究計畫期間，每年應至少進行一次追蹤審查，追蹤方式包含文件審查、實地訪視、期中/追蹤審查、結案審查等，並得依研究計畫之特性與

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
受委託之研究計畫審查	文件編號	C-04-15-00-00028 (03)		
	文件等級	4	頁次	4/5

	<p>不良反應發生狀況，增訂追蹤審查頻率；本委員會並得視研究計畫需要，實地訪視該計畫執行地點。</p> <p>3.委託機構執行研究計畫如有下列情事之一，應立即通知本委員會：</p> <p>3.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。</p> <p>3.2 因研究執行或試驗產品發生嚴重不良事件或未預期事件。</p> <p>3.3 研究期間及研究結束後二年內，影響研究執行及可能危害研究對象安全之新發現。</p>
--	--

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.衛生福利部修訂法規	依照此份標準書之步驟，提案需新增/修訂標準作業程序。
2.委託審查合作協議書、計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
3.委託審查合作協議書、計畫案書面檔案遺失	存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。計畫資料、合作協議書掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	<p>1.每件審查案以 5 個工作天為限。</p> <p>2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。</p> <p>3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
受委託之研究計畫審查	文件編號	C-04-15-00-00028 (03)		
	文件等級	4	頁次	5/ 5

10. 相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

委託審查合作協議書 AF/01-028。

11.2 其他

無。

委託審查合作協議書

立協議書人

甲方：臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

乙方：○○○

基於促進雙方之研究發展，提昇合作意願，甲方同意接受委託，就乙方之研究計畫案（包括人體試驗計畫案、人體研究計畫案、人類研究計畫案、專案進口藥物/恩慈療法）予以審查，並議定條款如下：

壹、合作期間：

- 一、本審查委託合作協議書（以下簡稱協議書）自民國 yyy 年 mm 月 dd 日起生效，至民國 yyy 年 mm 月 dd 日終止。
- 二、雙方如欲繼續合作，應於本協議期滿 30 日前另訂協議。
- 三、期滿前，一方若欲提前終止本協議，應於 2 個月前以書面通知他方。

貳、審查：

- 一、乙方所屬員工於提交研究計畫至甲方進行研究倫理審查時，應先報請乙方○○○(單位名稱)核備並出具乙方同意此研究計畫送審之研究機構同意書、研究人員財務利益衝突申報表。
前述核備辦法由乙方自行訂定，並做為本協議書之附件。
- 二、甲方之人體試驗暨研究倫理委員會對乙方所屬員工提送審查之研究計畫案，將依相關法令規定暨甲方人體試驗暨研究倫理委員會之標準作業程序，就其內容與執行提供審查意見。
- 三、乙方得推薦研究計畫審查專家名單予甲方，經甲方同意後協助審查研究計畫。
- 四、乙方之研究計畫書經甲方人體試驗暨研究倫理委員會核准者，發給研究計畫許可書。

參、執行：

- 一、乙方研究團隊人員須於取得前述書面許可書後，始得進行研究。
- 二、乙方及乙方研究團隊人員執行研究計畫案時，須依醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材優良試驗基準、…等相關法令執行。
- 三、經甲方核准的研究計畫案，其研究計畫內容如有變更者，其修正應取得甲方人體試驗暨研究倫理委員會之核准。

肆、稽核：

經甲方審查核准之研究計畫案，甲方得依據相關法令規定、甲方人體試驗暨研究倫理委員會之標準作業程序並斟酌研究對象因參加研究所承受之風險，訂定評估方式，就乙方進行中之研究計畫進行評估，乙方應予配合。

伍、責任：

一、乙方配合甲方之規定，設立受試者保護辦公室(或受試者保護主管)，協助乙方研究團隊人員承擔研究計畫職責。

前述受試者保護辦公室(或受試者保護主管)由乙方自行訂定，並做為本協議書之附件。

二、甲方依據受試者保護原則，訂定「研究對象申訴之處理辦法」標準作業程序，並於官方網站公告受試者諮詢專線，供乙方研究對象(受試者)申訴、建言與諮詢。

三、乙方及乙方研究團隊人員執行研究計畫應遵守相關法令規定，且應善盡管理人之義務維護研究對象之身體、健康及個人資訊之安全。

四、乙方或乙方研究團隊人員執行研究計畫如有致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，應由乙方及乙方研究團隊人員自負法律及損害賠償責任。

五、乙方執行甲方人體試驗暨研究倫理委員會通過之研究計畫案，如有下列情事之一，應立即通知甲方人體試驗暨研究倫理委員會，並由乙方設立之受試者保護辦公室或受試者保護主管協助甲方調查、後續處理、追蹤與改善：

(一) 足以影響研究對象權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。

(二) 因研究執行或試驗產品發生嚴重不良事件或未預期事件。

(三) 研究期間及研究結束後二年內，影響研究執行及可能危害研究對象安全之新發現。

陸、審查費用：

一、乙方委託甲方審查研究計畫，需繳交審查費予甲方，審查費用詳如下表：

二、受理案件時，乙方研究團隊人員即應如實繳納審查費予甲方。甲方帳戶如下：

戶名：臺灣基督教門諾會醫療財團法人

銀行：兆豐國際商業銀行花蓮分行（銀行代碼：017）

帳號：023-10-73000-0

三、如因乙方研究團隊人員繳交文件不齊全、乙方研究團隊人員於進入審查程序後撤回申請案、或不可歸責甲方之因素致無法完成審核時，均不予退費。

四、審核結果若為不核准，乙方已繳納之費用不得申請退費或減免。

柒、利益衝突迴避及保密協定：

- 一、甲方進行研究倫理審查時，應注意涉及研究計畫相關人員之利益衝突迴避。
- 二、雙方人員因審查及執行計畫所知悉之各項機密、研究對象資料或相關文件等，均負保密責任；違反者應自負相關法律責任。
- 三、前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

捌、配合事項：

- 一、甲方人體試驗暨研究倫理委員會於乙方執行研究計畫期間，每年將依法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，增訂追蹤審查頻次。並得派員實地訪視該計畫執行地點及相關設施，乙方及乙方研究團隊人員應配合辦理。
- 二、前述追蹤審查辦法，依甲方相關規定辦理。
- 三、經甲方認定研究計畫之執行有重大違失時，乙方應接受甲方書面通知之時，立即暫停或終止研究。

玖、本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修訂之。

拾、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，同意以臺灣花蓮地方法院為第一審管轄法院。

拾壹、本協議書一式二份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲 方：臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

院長：

地址：花蓮市民權路 44 號

乙 方：○○○

代表人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日