

## IRB-NYCU SOP21 委外審查

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP21：委外審查
	版本：Version 1.1 編修日期：2023-2-9

一、	目的.....	2
二、	範圍.....	2
三、	責任區分.....	2
四、	作業流程圖.....	3
五、	執行細則.....	3
六、	參考資料.....	4
七、	附件.....	4
	附件(一) 本校委託校外審查機構.....	4

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	文字勘誤

一、 目的

本程序依據人體研究法第十條，規範本校委外審查之研究計畫，以善盡機構監督管理之責。

二、 範圍

本校專任教師以兼聘身分於臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院執行人體研究計畫或其他本校委託代審之機構執行之人體研究計畫。

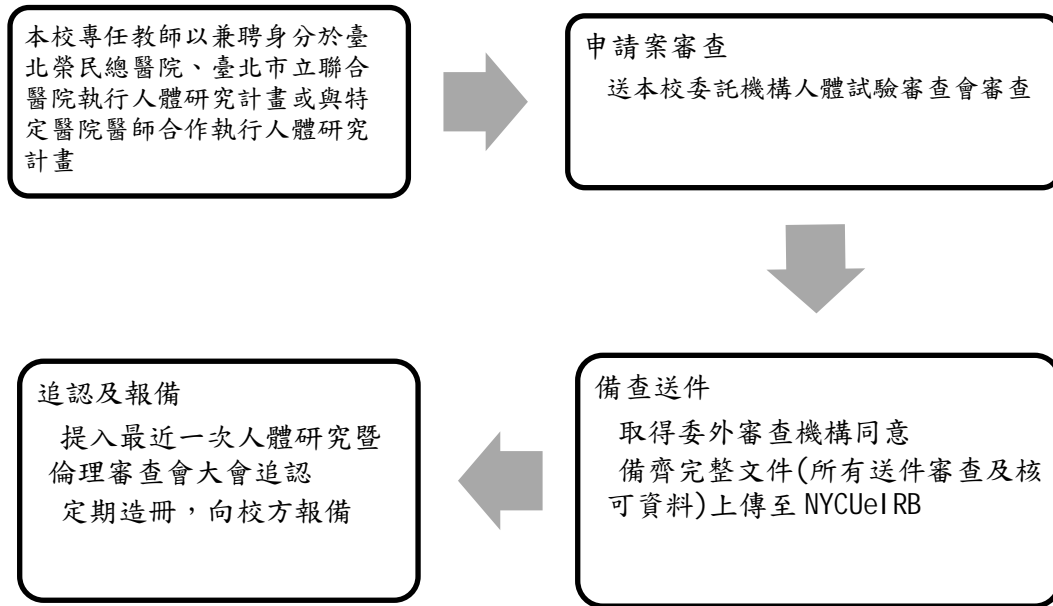
三、 責任區分

(一) 計畫主持人除了一般計畫主持人應盡之職責外，依其計畫委外代審之性質，需額外注意：

1. 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。
2. 對於機構內、外研究對象應有相同程度之保護。
3. 人體研究計畫經本校委託機構倫理審查通過後，須送本審查會備查。

(二) 審查會之職責：對於審查通過計畫進行監督管理。

四、 作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	人體研究計畫已獲委託 機構審查通過	計畫主持人
	↓	
(二)	完整資料上傳 YMeIRB	計畫主持人
	↓	
	監督及管理	各審查會/治理中心

五、 執行細則

(一) 委外審查申請

請計畫主持人依照本校所委託機構之規定辦理。

(二) 委外審查審查、監督與查核

1. 各審查會對本校所屬計畫主持人所執行之人體研究案負有查核及監督之責。委託其他機構代審者亦同。
2. 計畫主持人須依代審機構之規定申請變更、展延、結案等後續追蹤

審查。

3. 各審查會得依代審機構之建議，對研究計畫案執行之情況主動進行查核與監督。
4. 本校專任教師以聘兼身分於臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院執行人體研究計畫，或與其他本校委託代審之機構合作執行人體研究計畫，應送該機構人體試驗審查會審查。取得同意後，主持人應將通過許可之研究計畫完整資料上傳 NYCUEIRB，案件將提最近一次審查會議追認及備查。(附件一)
5. 治理中心針對委外審查之計畫，應協助定期造冊並向校方報備。

### (三) 歸檔

計畫主持人應將代審機構通過研究計畫之完整送審資料及許可函上傳至 NYCUEIRB，系統資料於每日備份至本校特定伺服器。

## 六、 參考資料

人體研究法

## 七、 附件

### 附件(一) 本校委託校外審查機構

由本校專任教師擔任計畫主持人與下列醫院合作人體研究計畫，請送該院人體試驗委員會審查，通過後請將完整資料上傳 NYCUEIRB 備查。

**本校委託校外機構審查一覽：**

臺北榮民總醫院

臺北市立聯合醫院