

| | |
|--|-------------------------------|
| | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查審查會標準作業程序 |
| | IRB-NYCU SOP18：多機構研究計畫 |
| | 版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29 |

| | | |
|-----|-----------------------------|---|
| 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..... | 4 |
| (一) | 多機構研究計畫申請..... | 4 |
| (二) | 初步行政作業及計畫審查..... | 4 |
| (三) | 多機構計畫審查、監督與查核..... | 4 |
| (四) | 本校與醫院合作研究計畫(除已委外之研究計畫)..... | 4 |
| (五) | 多機構研究計畫案審查重點..... | 5 |
| (六) | 多機構研究計畫之溝通與記錄..... | 5 |
| (七) | 歸檔..... | 5 |
| (八) | 結案報告..... | 5 |
| 六、 | 參考資料..... | 5 |

修訂紀錄

| 制定者：人體研究倫理審查審查會 | | 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 | 統一撰寫方式 |
| 2.0 | 2024-07-29 | 重新檢視 |

一、目的

本程序是規範研究者對其多機構研究計畫之職責，及本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)之審查重點，以確保無論校內或校外之研究對象皆受到相同程度的保護。

二、範圍

本校計畫主持人主導或參與他校主導之多機構研究。

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，依計畫之性質，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. 應加強各參與機構間有關該研究對象保護方面訊息之交流。
3. 對於機構內、外研究對象應有相同程度之保護。

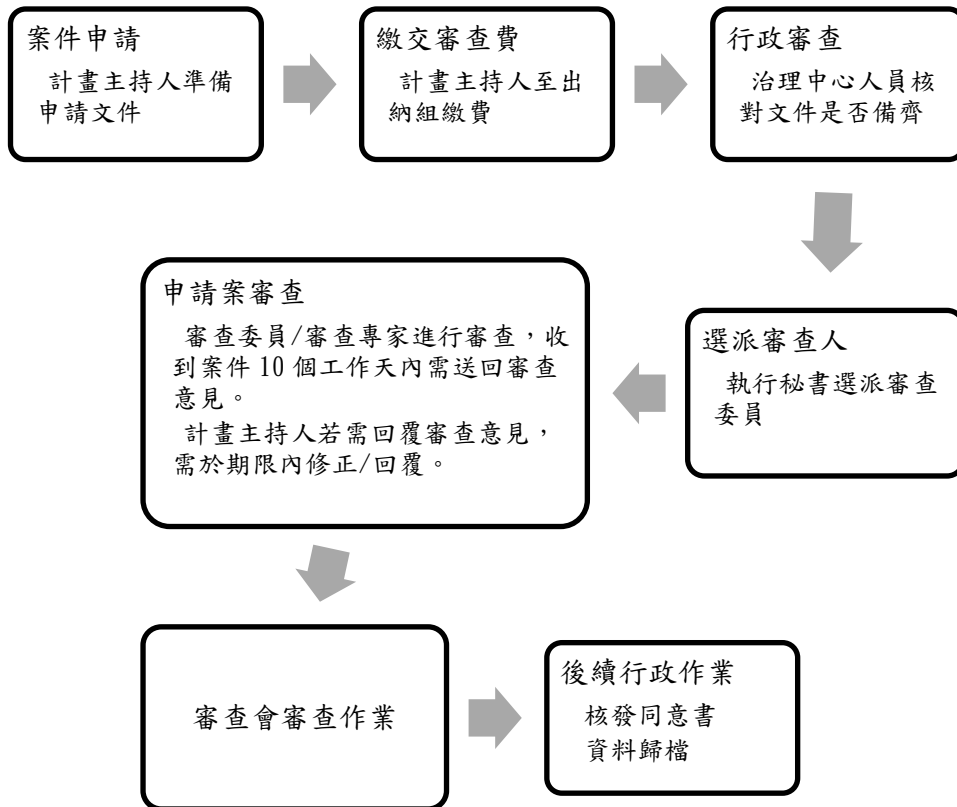
(二) 人體與行為研究倫理治理中心

與受理非多機構合作研究計畫之職責完全相同，應確認參與各機構之研究對象已受到相同程度的保護

(三) 審查會之職責：

1. 與審查一般研究計畫之職責相同。
2. 承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。

四、 作業流程圖



| 步驟 | 程序 | 負責人 |
|-----|-----------|-------------|
| (一) | 多機構研究計畫申請 | 計畫主持人 |
| | ↓ | |
| (二) | 初步行政作業 | 治理中心人員/執行秘書 |
| | ↓ | |
| (三) | 計畫審查 | 審查委員/執行秘書 |
| | ↓ | |
| | 後續行政作業 | 治理中心人員/執行秘書 |

五、執行細則

(一) 多機構研究計畫申請

1. 計畫申請依各審查會標準作業程序(IRB_NYCU SOP6、IRB-NYCU SOP7、IRB-NYCU SOP8)進行申請。
2. 經其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認。
3. 計畫書中應記載主持人及其他參與之主持人之責任分配及協調方式。

(二) 初步行政作業及計畫審查

治理中心人員依照人體研究倫理審查委員會標準作業程序(IRB_NYCU SOP6、IRB-NYCU SOP7、IRB-NYCU SOP8)進行作業。

(三) 多機構計畫審查、監督與查核

1. 各審查會對本校所屬之計畫主持人所執行之人體研究倫理案負查核、監督之責。前開計畫委託其他機構代審或與其他機構合作者亦同，相關程序依 IRB_NYCU SOP17 辦理。
2. 計畫主持人須依各審查會之規定向各審查會申請變更案、展延、結案等後續追蹤審查。(IRB_NYCU SOP11、IRB-NYCU SOP12、IRB-NYCU SOP13)
3. 各審查會得依參與多機構研究計畫案之其他審查會之通知建議，對同一計畫案於本校執行之情況予以主動查核、監督。
4. 各審查會於監督、查核多機構研究計畫案時，得依查核結果主動通知參與審查此多機構研究計畫案之其他機構審查會予以必要之處置。

(四) 本校與醫院合作研究計畫(除已委外之研究計畫)

1. 除在本校委託代審機構所執行之研究計畫外，若研究計畫已獲本校各審查會審查通過，且擬在其他醫院收案者，計畫主持人仍需

先取得該院人體試驗委員會同意後，方可進行。執行前，主持人應將收案所在醫院之其同意函影本送本校各審查會備查。

2. 除在本校委託代審機構所執行之研究計畫外，本校所屬之計畫主持人所執行之人體研究案，如有在其他機構收案者，仍應送本校審查會審查。

(五) 多機構研究計畫案審查重點

1. 選擇之機構與研究者之合理性。
2. 計畫內容是否合乎國內研究倫理與法律規範的要求。
3. 是否有其他人體試驗委員會不同意此計畫之執行。
4. 取得研究對象知情同意之過程之合理性。

(六) 多機構研究計畫之溝通與記錄

計畫審查及研究期間內，應與多機構案件之委託廠商、以及其它人體試驗審查會的溝通。溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔備查。

(七) 歸檔

審查結束後，治理中心人員將原始完整紙本文件連同完整的審查報告及所有送審之相關資料等裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀；NYCUeIRB線上資料於每日備份至本校特定伺服器。

(八) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束3個月內應繳交完整之結案報告。3個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束6個月內繳交完畢。

六、參考資料

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第四版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP

32_Version 1.1)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理審查會標準作業程序書