

	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 SOP19：機構外研究計畫審查(代審)
	版本：Version2.0 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.....	3
六、	參考資料.....	5

### 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	統一撰寫方式
2.0	2024-07-29	重新檢視

#### 一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)受理校外研究計畫審查之指引。

#### 二、範圍

各審查會審查之代審案件，以跟本校簽訂契約或經本校同意代審之機構或團體的研究計畫案件為限。

#### 三、責任區分

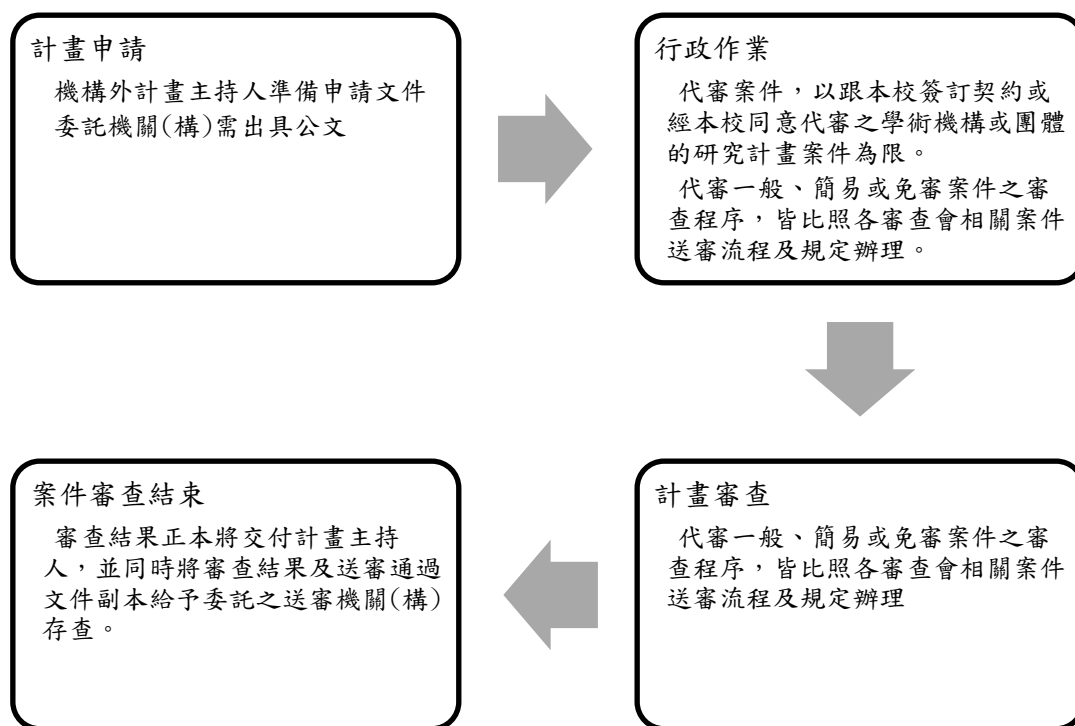
##### (一) 人體與行為研究倫理治理中心

負責接受、記錄、分類、妥善保管送審文件(治理中心 SOP/02 收件檢核程序)，並依照所屬風險類別，遵照審查會規定送審。

##### (二) 各審查會

依照審查會送審程序進行審查作業。

#### 四、作業流程圖



步驟	程序	負責人
(一)	計畫申請 ↓	計畫主持人
(二)	初步行政作業 ↓	治理中心人員/治理中心主任
(三)	計畫審查 ↓	審查委員/執行秘書
(四)	後續行政作業	治理中心人員/執行秘書

#### 五、執行細則

##### (一) 計畫主持人資格

計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機構自行認定。但仍需具備審查會規定之人體研究相關訓練時數證明。

## (二) 計畫申請

1. 計畫申請依審查會標準作業程序(IRB\_NYCU SOP6、IRB\_NYCU SOP7、IRB\_NYCU SOP8)進行申請。
2. 送審時，主持人除備妥案件所需文件外，委託機關(構)需出具公文。

## (三) 行政作業及計畫審查

1. 各審查會審查之代審案件，以跟本校簽訂契約或經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。
2. 代審一般、簡易或免審案件之審查程序，皆比照審查會相關案件送審流程及規定辦理，變更案和後續追蹤審查亦同。治理中心人員及審查委員各審查會標準作業程序進行作業。
3. 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機關(構)存查。

## (四) 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。

## (五) 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

臺北市立聯合醫院人體試驗委員會標準作業程序(101年第五版)

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