



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

非機構內之人體研究計畫
審查管理程序書

文件編號：總院-人試委-共用-2-00030

版 次：01

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-01-01

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00030	文件 名稱	非機構內之人體研究計畫 審查管理程序書	頁次	1/5
				版次	01 版

1.目的

規範人體試驗委員會(以下簡本委員會)受理非機構內人體研究計畫案之審查與追蹤作業程序。

2.適用範圍

適用於經雙方協議委由本院審查之非機構內人體研究計畫案。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00030	文件 名稱	非機構內之人體研究計畫 審查管理程序書	頁次	2/5
				版次	01 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 非機構內之人體研究計畫案

係指非由奇美醫院醫療體系之員工擔任計畫主持人之人體研究計畫。

4.2 人體研究計畫

涵蓋人體研究、臨床試驗及人體試驗等研究計畫。

5.作業內容

5.1 管理流程圖

流程	權責	相關文件
受理審查	秘書處	
↓		
審查程序	委員/秘書處	
↓		
追蹤審查機制	委員/秘書處	
↓		
續約與終止審查	秘書處	
↓		
紀錄保存	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00030	文件 名稱	非機構內之人體研究計畫 審查管理程序書	頁次	3/5
				版次	01 版

5.2 受理審查

5.2.1 計畫主持人所屬機構與本院簽訂「委託審查人體研究計畫協議書」(附件 7.1)，委託本院人體試驗委員會審查人體研究計畫案及同意遵循本委員會相關作業程序。

5.2.2 審查費:依本委員會公告，於送審時應同時繳交，除因可歸責於本委員會之因素外，案件已進入審查階段或主持人申請撤回申請案，皆不接受退費。

5.2.3 秘書處受理非機構內之人體研究計畫，均遵循本會相關標準作業程序審查及追蹤。計畫主持人依本委員會相關標準作業程序書辦理申請。

5.3 審查程序

5.3.1 計畫主持人填寫新案申請表，依送審文件清單檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。送審文件需含：

5.3.1.1 雙方機構簽立「委託審查人體研究計畫協議書」

5.3.1.2 主持人所屬機構委託審查公文函

5.3.1.3 審查費收據

5.3.2 秘書處依送審文件清單（總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件 7.1）確認計畫案送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.3.3 秘書處及審查委員依本委員會標準作業程序辦理審查作業。

5.4 追蹤審查機制

遵照本會標準作業程序辦理

5.4.1 委託機構委託本院審查之研究計畫，都需要經過本委員會的



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00030	文件 名稱	非機構內之人體研究計畫 審查管理程序書	頁次	4/5
				版次	01 版

審查，通過了才可執行。

5.4.2 執行研究計畫期間，本委員會每年應至少進行一次追蹤審查，追蹤方式包含文件審查、實地訪查、期中或期末追蹤等，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。

5.4.3 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：

5.4.3.1 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之研究計畫內容變更。

5.4.3.2 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應及採取之因應措施。

5.4.3.3 影響試驗執行及可能危害受試者安全之新發現。

5.4.4 經本委員會核准同意之研究計畫，本委員會依醫療法及人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則..等之相關規範，及根據參加研究計畫之受試者所承受之風險，定期評估進行中之研究計畫，並得要求檢視任何與試驗相關之資料。

5.4.5 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，委託機構執行之研究計畫若涉及人體檢體之採集與使用，須遵照行政院衛生福利部「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及相關規定辦理；若涉及藥品臨床試驗，執行時應符合赫爾辛基宣言之倫理原則，並遵照「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」及相關規定辦理。

5.4.6 委託機構執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善維護各項設備安全，並盡善良管理人之注意義務。執行研究計畫如有違法，或因故意、過失致受試者或第三人遭受生命、



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-共 用-2-00030	文件 名稱	非機構內之人體研究計畫 審查管理程序書	頁次	5/5
				版次	01 版

身體、健康、財產或其他權利之損害時，由委託機構自負法律及損害賠償責任。

5.5 續約與終止審查

5.5.1 委託機構如欲續約，應於協議期滿前 30 日，以書面通知本院，雙方應另以書面訂立新約。

5.5.2 協議期滿前，一方若欲提前終止協議，應於 60 日前以書面通知他方。

5.6 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	委託審查人體研究計畫協議書	PTMS	計畫結束後 3 年

6. 控制重點

6.1 承辦人員是否確認計畫案已簽訂「委託審查人體研究計畫協議書」

6.2 計畫案是否遵照本委員會標準作業程序進行審查

7. 附件

7.1 委託審查人體研究計畫協議書

委託審查人體研究計畫協議書

附件1

立協議書人

甲方：奇美醫療財團法人奇美醫院

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，就乙方之人體研究計畫案（包括人體試驗計畫案及人體研究計畫案）予以審查，並議定條款如下：

- 一、 審查：甲方之人體試驗委員會對乙方提送審查之人體研究計畫，將依相關法令規定暨甲方人體試驗委員會之作業規範，就其內容與執行提供審查意見。
- 二、 執行：乙方之研究計畫書經甲方人體試驗委員會核准者，甲方發給核准證明書。乙方於取得核准書面後，始得進行研究。乙方執行人體研究計畫案時，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、 稽核：經甲方審查核准之人體研究計畫案，甲方得依據相關法令規定、甲方人體試驗委員會之作業規範並審酌受試者因參加所承受之風險，訂定評估方式，就乙方進行之研究計畫進行評估，乙方應予配合。
- 四、 責任：乙方及乙方團隊人員（含受僱人、使用人），應遵守相關法令規定，且應善盡管理人之義務維護受試者之身體、健康及個人資訊之安全。乙方或乙方團隊人員執行研究計畫如有致受試者或第三人遭受生命、身體、健康、財產或其他權利之損害時，應由乙方及乙方團隊人員自負法律及損害賠償責任。若因而連累甲方受訴追或求償，乙方仍應負最後之賠償責任，不得請求甲方分擔；但因甲方違反保密責任所生損害，不在此限。
- 五、 費用：
 - （一） 乙方需繳交審查費予甲方，審查費用依甲方人體試驗委員會公告。甲方並得自行修訂前開審查費用，並將修訂後之費用，以書面方式通知乙方，乙方同意按修訂後之費用繳納。
 - （二） 受理收件時，乙方即應如實繳納審查費，乙方撤回申請案或因不可歸責甲方之因素致無法完成審核時，均不予退費。
 - （三） 審核結果若不為核准，乙方繳納之費用，不得請求退費或減免。
 - （四） 因追蹤審查及實地訪查增加之必要費用，由甲方檢附憑證向乙方申請，由乙方全額負擔。
- 六、 內容修正須取得核准：經甲方核准之人體研究計畫案，其研究計畫內容如有變更者，其修正應取得甲方人體試驗委員會之核准。
- 七、 通報責任：乙方執行人體研究計畫案時，如有人體試驗管理辦法第12條第1項各款之情事時，執行機構應依同法第12條第2項之規定通報中央主管機關。
- 八、 知會義務：乙方執行甲方人體試驗委員會審查通過之研究計畫案，發生法令規定必須通報主管機關之情事時，除應依前條規定善盡通報責任外，乙方應同時知會甲方。
- 九、 保密責任：
 - （一） 因審查及執行計畫所知悉之各項機密、受試者資料或相關文件等，雙方人員均負保密責任；違反者應自負相關法律責任。

(二) 前項保密責任，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

十、 配合事項：

(一) 甲方人體試驗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，增訂追蹤審查次數，或派員實地訪查該計畫執行地點及相關設施，乙方應配合並提供必要之行政支援。

(二) 經甲方認定研究計畫之執行有重大違失時，乙方應於接受甲方書面通知時，中止或終止研究，不得拖延。

十一、 本協議書執行期間自民國____年____月____日至____年____月____日。雙方如欲繼續合作，應於本協議期滿 30 日前另訂協議。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。

十二、 本協議書如有未盡事宜，得經甲、乙雙方協議修訂之。惟若無法達成協議而發生爭議，同意以台灣臺南地方法院為第一審管轄法院。

十三、 本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

甲方：奇美醫療財團法人奇美醫院

院長：

地址：71004 台南市永康區中華路 901 號

乙方：

代表人：

地址：

中 華 民 國 年 月 日