

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	承辦人.....	2
3.2	機構外計畫主持人.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	簽署委託審查協議書.....	2
4.2	機構外研究計畫申請審查.....	2
5.	附件.....	3
6.	文件制定修訂紀錄表.....	8

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	2 of 8

1. 目的

提供機構外研究計畫審查之指引。

2. 範圍

適用於本校（中國醫藥大學）以外、已與本校簽署委託審查協議書之研究機構，其計畫主持人向本會申請研究倫理審查之研究計畫。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 協助本校以外研究機構，與本校簽署委託審查協議書。

3.1.2 確認向本會申請審查之機構外研究計畫，其研究機構已與本校簽署委託審查協議書。

3.2 機構外計畫主持人

3.2.1 確認所屬研究機構已與本校簽署委託審查協議書。

3.2.2 依本會標準作業程序，申請研究倫理審查並遵守其中所有規定。

4. 作業流程

4.1 簽署委託審查協議書

4.1.1 擬委託本會辦理研究倫理審查之研究機構，須函文本校並檢附該研究機構已用印之「中國醫藥大學中區區域性審查委員會委託審查協議書」乙式兩份（附件一），向本校辦理委託手續。

4.1.2 承辦人核對相關文件正確後，依規定呈本校校長核示。

4.1.3 經本校校長核准後，承辦人備文委託本校之研究機構，檢附其中一份本校與委託研究機構皆已用印之委託審查協議書，另一份則於本會留存。

4.2 機構外研究計畫申請審查

4.2.1 計畫主持人須確認所屬研究機構已與本校簽署委託審查協議書。

4.2.2 確認所屬研究機構已委託本會審查後，計畫主持人須依本會 SOP 03、SOP 05 或 SOP 06 申請審查，委託機構須出具「機關送審書函」（附件二）。

4.2.3 後續有關複審、計畫案執行、變更、展延、持續審查、實地訪查、研究偏差、嚴重不良事件通報、研究中止/終止、結案、文件保存及其他事宜，計畫主持人須悉依本會相關標準作業程序辦理。

5. 附件

附件一 中國醫藥大學中區區域性審查委員會委託審查協議書

附件二 機關送審書函範本

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	3 of 8

附件一

中國醫藥大學中區區域性審查委員會委託審查協議書

中國醫藥大學（以下簡稱甲方）為促進研究倫理及保護研究參與者，同意接受
 _____（以下簡稱乙方）之委託，進行研究倫理審查，雙方議定條款如下：

一、委託審查目的：

有鑑於落實研究倫理為研究執行機構與計畫主持人之共同責任，乙方為確保所屬人員之研究計畫符合研究倫理和相關法令之規範，故委託甲方之中區區域性審查委員會辦理研究倫理審查事宜。

二、委託範圍及內容：

- （一）乙方所執行之人體研究計畫。所謂人體研究，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- （二）乙方所執行之人類研究計畫。所謂人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

三、甲方之權利與義務：

- （一）甲方之中區區域性審查委員會對乙方委託審查之研究計畫，就其相關內容與執行提供審查意見，於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給同意研究證明書。
- （二）甲方就乙方所委託審查之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知乙方之研究計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，甲方得逕予退回，不予審查。
- （三）經甲方核准同意之研究計畫，甲方應依相關法令及其審查委員會組織及作業程序之相關規範，根據研究參與者所承受之風險，定期評估乙方進行之研究計畫，並得向乙方要求檢視任何與研究相關之資料，乙方應配合辦理。
- （四）甲方於乙方執行研究計畫期間，得依研究計畫之特性、風險及嚴重不良事件發生狀況，決定應否進行追蹤審查和其頻率，甲方並得視研究計畫需要進行實地訪查，乙方應提供必要之協助。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	4 of 8

(五) 本協議書期間屆滿或終止時，仍應依前項規定辦理。

四、乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之研究計畫，應有責任協助研究計畫主持人依照甲方所提供之審查建議進行修正及執行，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定、妥善保護研究參與者安全與權益，並盡善良管理人之注意義務。乙方或乙方人員執行研究計畫如有違法或違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致受研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，由乙方及乙方人員自負法律及損害賠償責任。
- (三) 基於保護研究參與者權益，乙方具監督研究計畫執行之責任並施行必要之處置，於執行研究計畫，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
 1. 足以影響研究參與者權益、安全、福祉或研究執行之研究計畫內容變更。
 2. 因研究執行或研究產品發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
 3. 影響研究執行及可能危害研究參與者安全及權益之情事。
- (四) 若乙方之研究計畫主持人向甲方申請研究倫理審查，計畫主持人須出席審查會議說明，衍生之交通、住宿或其他等之費用，由計畫主持人自行負擔之。

五、保密義務：

- (一) 雙方人員因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、研究參與者資料或相關文件等，均應善盡保密義務，違反者應負相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本協議書之解除、終止或期滿而失效。

六、本協議書自簽署日起生效，屆滿於甲、乙任一方終止協議之日。

七、甲乙雙方如有違反本協議書之約定者，經他方通知仍未改善者，他方得以書面通知，終止本協議。

八、甲乙雙方因情事變更或其他情事者，認為本協議已無繼續履行之必要，一方得於一個月前以書面通知他方，提前終止之。

九、本協議書如有未盡事宜，得經雙方協商後，以書面修訂或補充之。

十、雙方若因本協議書發生爭議，應協商處理，惟如無法達成協議，同意以臺灣臺中地方法院為第一審管轄法院。

十一、本協議書一式兩份，由甲、乙雙方各執一份為憑。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	5 of 8

甲方：中國醫藥大學

乙方：

校長：

校長：

地址：台中市北屯區經貿路一段 100 號

地址：

電話：04-22052121 轉 11941-11942

電話：

機關印信：

機關印信：

中 華 民 國

年

月

日

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	6 of 8

附件二

機關送審書函（補助型計畫）範本

壹、使用說明

- 一、公文內容須包含計畫主持人及計畫名稱，且須加註損害賠償責任之聲明。
- 二、公文格式請依計畫主持人所屬機構單位規定撰寫。
- 三、受文者請寫「中國醫藥大學研究倫理中心」
- 四、範本內容藍色字體部分為填寫說明，請於繕寫完畢後，將藍(紅)色字體全部刪除。

貳、範本內容

受文者：中國醫藥大學研究倫理中心

主旨：檢送本校（請填上所屬系所及計畫主持人職稱姓名）之計畫案「（請填寫計畫名稱）」相關資料，委託 貴會進行研究倫理審查。

說明：

- 一、本研究計畫擬申請/已通過（擇一）「（請填寫補助單位，如：國科會 102 年度…）」補助。
- 二、因本研究計畫涉及人類 受試者/研究參與者（擇一），為保障其安全及權益，擬於執行前送貴會審查。
- 三、此案之新案審查費用共○萬元整，已與送審案件同時繳交。
- 四、執行研究期間如有違法，或因故意、過失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，由本校及計畫主持人自負法律及損害賠償責任。
- 五、研究計劃聯絡人 ooo，聯絡電話：ooooooo，E-mail：ooo@ooo.edu.tw。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	7 of 8

機關送審書函（個人計畫）範本

壹、使用說明

- 一、公文內容請包含計畫主持人及計畫名稱，且須加註損害賠償責任之聲明。
- 二、公文格式請依計畫主持人所屬機構單位規定撰寫。
- 三、受文者請寫「中國醫藥大學研究倫理中心」
- 四、範本內容藍色字體部分為填寫說明，請於繕寫完畢後，將藍(紅)色字體全部刪除。

貳、範本內容

受文者：中國醫藥大學研究倫理中心

主旨：檢送本校（請填上所屬系所及計畫主持人職稱姓名）之計畫案「（請填寫計畫名稱）」相關資料，委託 貴會進行研究倫理審查。

說明：

- 一、本研究計畫屬個人研究計畫/碩(博)士生研究論文（擇一）。
- 二、因本研究計畫涉及人類受試者（研究參與者），為保障其安全及權益，在執行前擬送貴會審查。
- 三、此案之新案審查費用共○千元整，已與送審案件紙本同時繳交。
- 四、執行研究期間如有違法，或因故意、過失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，由本校及計畫主持人自負法律及損害賠償責任。
- 五、研究計劃聯絡人 ooo，聯絡電話：ooooooo，E-mail：ooo@ooo.edu.tw。

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序 主題: 機構外研究計畫審查	編號	SOP/25/01.0
		版本	1.0
		日期	115.08.27
		頁數	8 of 8

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		機構外研究計畫審查		文件編號	SOP/25/01.0
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	115.08.27	115 年度第 4 次 審查會議	定稿、新版發行	黃漢忠	林正介