



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.2	檔案名稱 File name	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期 Effective Date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version No.	11版 Ver. 11

## 1. 目的 Purpose

本標準作業程序旨在規範本院人體試驗委員會受理非機構內之人體研究計畫案審查與追蹤作業程序，以確保受試者權益獲得保障。

The Standard Operating Procedure is established to regulate the review and follow-up on non-institutional research protocols accepted by KMUH IRB to ensure that the subjects' interest and right are protected.

## 2. 適用範圍 Scope

適用於非高醫醫療體系員工執行之人體研究計畫案。

Applicable to the human research protocols executed by any persons other than employees of KMUH Health Care System.

## 3. 參考文件 References

### 4.1 醫療法 (2014年1月)

Medical Care Act (January 2014)

### 4.3 人體研究法 (2011年12月)

Human Subjects Research Act (December 2011)

### 4.4 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

Good Clinical Practice (October 2014)

## 4. 名詞定義 Terminology

4.1 非高醫醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之人體研究計畫。

Any human research protocol of which the principal investigator, sub-investigaor or research personnel are acted by any persons other than employees of the KMUH Health Care System.



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.2	檔案名稱 File name	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期 Effective Date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version No.	11版 Ver. 11

## 5. 作業內容 Scope of operation

### 5.1 流程 Process

程序 Procedure	權責 Rights and responsibilities	相關文件 Related documents
委託審查申請流 Procedure for contracting the review	申請者/行政秘書 Applicant/Administrative secretary	委託財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會審查「人體研究計畫」協議書 Agreement for contracting KMUH-IRB to review the “Human Research Protocol”
審查及追蹤機制 Review and follow-up mechanism	行政秘書 Administrative secretary	

### 5.2 委託審查申請流程

#### Procedure for contracting the review

5.2.1 申請者需先確認該機構是否與本院簽定委託財團法人高雄醫學大學附設中和念醫院人體試驗委員會審查「人體研究計畫」協議書(附件 1)。

The applicant shall firstly verify whether the organization has entered into the Agreement for contracting KMUH-IRB to review on the “human research protocol” (Attachment 1) with KMUH-IRB.

5.2.2 若有委託審查協議書，即可送審計畫。

If it has, it may proceed to submit the protocol.

5.2.3 若尚未簽定委託審查協議書，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式二份。

If it has not, it shall submit relevant documents agreed by its responsible person and affixed with the organization’s official seal, in duplicate.

5.2.4 行政秘書收到委託審查協議書後，以院內電子簽呈方式提交第一、第二人體試驗委員會主任委員、院長同意後，則可受理委託審查之作業。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.2	檔案名稱 File name	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期 Effective Date	2018年1月1日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018年1月1日 January 1, 2018	版次 Version No.	11版 Ver. 11

Upon receipt of the Agreement, the executive secretary shall submit the same to Chairperson of IRB 1 or IRB 2 and the Superintendent in an electronic form within KMUY. Upon approval by the Committee director and Superintendent, the contract may be accepted.

5.2.5 委託審查協議書，一式二份，由雙方機構用印後，各存乙份。

The Agreement is submitted in duplicate, and each party shall retain one copy respectively upon affixing their seals/signatures hereto.

5.2.6 提交第一、第二人體試驗委員會審查會會議核備。

The same shall be submitted to the review meeting held by IRB 1 or IRB 2.

## 5.3 審查及追蹤機制

### Review and Follow-up Mechanism

5.3.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

Subject to the IRB's Standard Operating Procedure.

## 5.4 記錄保存

### Maintenance of Record

5.4.1 行政秘書將資料放至指定位置存放。

The administrative secretary stores the relevant data at the designated location.

## 6.附件 Attachment

6.1 附件一 (KMUH/IRB/AF/5.2-01/11.0) 委託財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會審查「人體研究計畫」協議書。

Attachment 1 (KMUH/IRB/AF/5.2-01/11.0) Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital, Agreement for IRB Review on "Human



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼 Document code	5.2	檔案名稱 File name	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期 Effective Date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	執行日期 Implementation date	2018 年 1 月 1 日 January 1, 2018	版次 Version No.	11 版 Ver. 11

Research Protocol”