



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	5.2	檔案名稱	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

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。

2.適用範圍

適用於非高醫醫療體系員工執行之人體研究計畫案。

3.參考文件

4.1 醫療法 (2014年1月)

4.3 人體研究法 (2011年12月)

4.4 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

4.名詞定義

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。

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
委託審查申請流程	申請者/行政秘書	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
審查及追蹤機制	行政秘書	

5.2 委託審查申請流程

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)。

5.2.2 若有委託審查協議書，即可送審計畫。

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。



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	5.2	檔案名稱	非機構內研究計畫案之審查 Non-Institutional Research Protocol		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

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。

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。

5.2.6 提交第一、第二人體試驗委員會審查會會議核備。

5.3 審查及追蹤機制

5.3.1 遵照本會之標準作業流程辦理。

5.4 記錄保存

5.4.1 行政秘書將資料放至指定位置存放。

6. 附件

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。