



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：委外審查作業

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 人類研究倫理中心.....	1
3.2 主任委員.....	1
4. 作業流程.....	1
4.1 受理申請.....	1
4.2 備查及追認.....	1
5. 流程圖.....	2
6. 附件.....	3




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：委外審查作業

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR31.01.1	109/03/18	新增草案

編號：CCURECR31.01.1	版本：1.1	日期：109/03/18	總頁數：4
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：委外審查作業</p>			

1. 目的

本程序依據人體試驗管理辦法第二條及人體研究法第十條，規範本校委外審查之研究計畫，以善盡機構監督管理之責。

2. 範圍

2.1 本校之教師職員學生執行研究計畫如遇下列項目得申請委外審查。

- 2.1.1 依人體試驗管理辦法第二條新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。
- 2.1.2 依人體研究法第四條人體研究案，為委員會無相關專長可進行審查之研究案。
- 2.1.3 依人體研究法第四條人體研究案，因委員會委員迴避而無法進行審查之研究案。

3. 職責

3.1 人類研究倫理中心

3.1.1 受理計畫主持人案件申請委外機關審查。

3.2 主任委員

3.3.1 裁示處置程序。

4. 作業流程

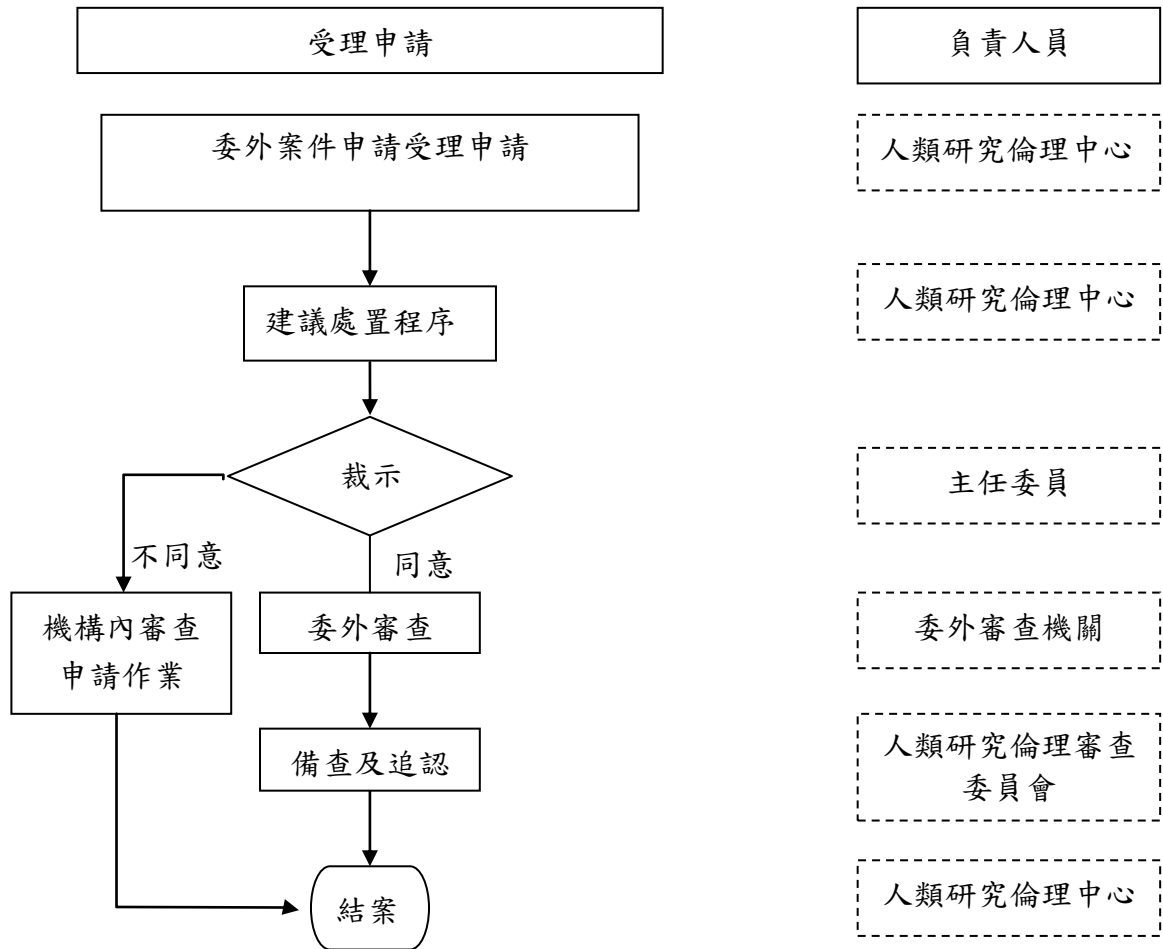
4.1 受理申請


- 4.1.1 人類研究倫理中心受理委外案件申請表。
- 4.1.2 人類研究倫理中心依案件提交中心主任後，呈主任委員裁示。

4.2 備查及追認

- 4.2.1 取得委外審查機構之核准證明書。
- 4.2.2 提案審查會進行案件追認程序。

5. 流程圖




編號：CCURECR31.01.1	版本：1.1	日期：109/03/18	總頁數：4
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：委外審查作業		

6. 附件

附件一 委外案件申請表

參考資料

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

編號：CCURECR31.01.1	版本：1.1	日期：109/03/18	總頁數：4
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：委外審查作業</p>			

**國立中正大學人類研究倫理審查委員會
委外案件申請表**

申請日期：民國____年____月____日

申請委外審查單位			
計畫名稱(中文)			
計畫名稱(英文)			
中文姓名		英文姓名	
單位		職稱	
單位(英文)			
聯絡電話		E-mail	
共同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
中文姓名		單位職稱	
聯絡電話		E-mail	
協同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
中文姓名		單位職稱	
聯絡電話		E-mail	
委外審查案件性質(請勾選)			
<input type="checkbox"/> 依人體試驗管理辦法第二條新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。 <input type="checkbox"/> 依人體研究法第四條人體研究案，為委員會無相關專長可進行審查之研究案。 <input type="checkbox"/> 人體研究法第四條人體研究案，因委員會委員迴避而無法進行審查之研究案。			
計畫主持人簽章：	共同主持人簽章：	協同主持人簽章：	系所(中心)主管簽章：
日期：	日期：	日期：	日期：
<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 主任委員：		日期：	