

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：委外審查程序	
文件編號：IRB-024-02	頁數：共 3 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2019. 12. 23	初訂，第一版	2019. 12. 27	胡嘉容
V. 02	2023. 1. 6	修訂細則有關本校專任教師執行非本會審查範圍之研究計畫，須送本校委託代審之機構審查之相關規定	2023. 02. 18	李靜慧
V. 02	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

本程序依據人體研究法第十條，規範本校委外審查之研究計畫，以善盡機構監督管理之責。

二、範圍：

適用對象為本校專任教師執行非本會審查範圍之人體研究計畫，應送交本校委託代審之機構進行審查。

三、職責：

(一)計畫主持人除了一般計畫主持人應盡之職責外，依其計畫委外代審之性質，需額外注意：

1. 確保參與研究之其他機構及研究者遵守計畫書及相關倫理規範與法律規定。
2. 對於機構內、外研究對象應有相同程度之保護。
3. 人體研究計畫經本校委託機構倫理審查通過後，須送本委員會備查。

(二)委員會之職責：對於審查通過計畫進行監督管理。

四、細則：

(一) 委外審查申請

請計畫主持人依照本校所委託機構之規定辦理。

(二) 委外審查審查、監督與查核

1. 本委員會對本校所屬計畫主持人所執行之人體研究案負有查核及監督之責。委託其他機構代審者亦同。
2. 計畫主持人須依代審機構之規定申請變更、展延、結案等後續追蹤審查。
3. 本委員會得依代審機構之建議，定期對研究計畫案執行之情況主動進行查核與監督。
4. 本校專任教師所執行之研究計畫若非本會可審查之範圍，主持人應送交本校委託代審之機構進行審查。取得同意後，主持人應將通過許可之研究計畫完整資料寄至本會信箱，案件將提最近一次委員會議追認及備查。

5. 本委員會針對委外審查之計畫，應定期造冊並向校方報備。

(三) 歸檔

計畫主持人應將代審機構通過研究計畫之完整送審資料及許可函寄至本會信箱。