	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	04.2
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	111.10.07
		頁數	1/5


文件名稱：多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道

文件編號：RERC-SOP-26


制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 12 月 26 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 12 月	102.12.26	103.01.16
2	第四點第三項第 2 款，其中「計畫修正」修正為「計畫變更」並移至後項。	01.1	103 年 1 月	103.01.16	103.02.13
3	1. 修正主題「多中心研究計畫相關溝通管道」為「多中心研究計畫及其相關溝通管道」。 2. 本次修正內容參見修正對照表(20140213 版)。	01.2	103 年 2 月	103.02.13	105.09.02
4	於第四點，作業流程，第四款，新增第 3 目「 <u>3. 委託機構外合格審查會審查者，受委託之審查組織應將本校研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知本委員會，需要時並協助進一步調查。</u> 」	01.3	105 年 9 月	105.09.02	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「 人類行為與社會科學 研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	106.10.24
6	1. 修正主題「多中心研究計畫及其相關溝通管道」為「多中心 <u>(跨)機構</u> 研究計畫及其相關溝通管道」。內文多中心置換為多 <u>(跨)機構</u> 。 2. 二範圍，補充多(跨)機構之定義，包含多中心、跨機構研究計畫。 3. 四(一) 研究計畫申請 1.新增 <u>多中心研究及多機構研究應向 REC 提出申請之補充說明</u> 。 4. 修改 RERC-Form-2602 表：主題改為多中心 <u>(跨)機構</u> 研究計畫相關溝通紀錄表	02.1	106 年 10 月	106.10.24	107.04.27
7	1. 範圍補充說明「適用於...之申請」。 2. 新增 4.2.5 說明本校與醫療機構/非醫療機構合作研究計畫之審查程序。 3. 新增 4.2.6 新增外審案件之相關程序。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	108.02.18
8	調整內容更易閱讀，簡化說明文字與部分細項。	03.1	109 年 1 月	108.02.18	110.01.20
9	研究參與者改研究對象，其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	110.07.15

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	04.2
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	111.10.07
		頁數	2/5

10	更新 AF2603 校外審查申請表、新增 AF2605 校外審查案初判表。其餘定期檢視。	04.1	110 年 7 月	110.07.15	111.10.07
11	調整校外審查案件受理核備程序、移除期中一詞。其餘定期檢視。	04.2	111 年 10 月	111.10.07	
備註	112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.2 版(檢視日期：112.12.01)				

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	04.2
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	111.10.07
		頁數	3/5

1 目的

規範計畫主持人對其(跨)機構研究計畫之職責，及提供受理多(跨)機構研究計畫時，各研究倫理審查委員會溝通作業之指引，以確保各中心/機構之研究對象皆受到應有的、相同程度之保護。

2 範圍

- 2.1 本程序所稱多(跨)機構研究計畫案，係指由本校所屬之教職員工生擔任計畫主持人的研究計畫，其須全權負責與監督該研究之執行。
- 2.2 多(跨)機構案件涵蓋跨國合作案，分為醫療機構、非醫療機構合作案，本程序亦適用於所有經本委員會同意校外審查申請案，以及與該案有關的申請審查、溝通、聯繫。

3 職責

- 3.1 計畫主持人除應盡之職責外，須接受本校之監督及遵守合作機構之規定。
- 3.2 研究倫理辦公室(以下簡稱本辦公室)依本委員會相關程序進行審查，對於校外審查通過之研究計畫送審查會議核備，並依相關程序進行追蹤及溝通，將紀錄歸檔。
- 3.3 其餘事項均依本委員會相關作業程序辦理。


4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人
1	多(跨)機構研究計畫申請	計畫主持人
2	審查、追蹤與監督管理程序	本委員會或校外審查單位
3	溝通與聯繫	計畫主持人、本委員會或校外審查單位

4.2 多(跨)機構研究計畫申請

- 4.2.1 本校多(跨)機構研究計畫主持人，應事前向本委員會提出申請。申請前，宜事先確認校外合作機構之研究場域及招募規定。
- 4.2.2 計畫類型屬於整合型計畫時，各子計畫執行之研究內容不同應個別送審，以子計畫主持人所屬機構提送該機構 IRB 審查。校外合作機構無設立審查會時，本校始得代為審理。
- 4.2.3 計畫書中應記載主持人及其他參與計畫之主持人之責任分配及協調方式。
- 4.2.4 如遇以下情況，可向本辦公室申請校外審查核備
 - 4.2.4.1 若本委員暫時或無法審查某些類型之人體研究案件，得委託其他業經中央目的事業主管機關查核通過之審查會審查。
 - 4.2.4.2 因應計畫主持人所屬機構轉換(自他校轉至本校等人事異動)，本委員會得以個案委託公文，提請委託外校 REC 代為審查及持續進行追蹤至結案。本校與本委員會負共同監督管理責任。
 - 4.2.4.3 本校與醫療機構合作研究計畫：若僅於醫療機構收錄個案或收集研究材料，無在本校實際收案(僅於校外收案)，應依合作之醫療機構相關規定送該醫療機構所屬或指定之人體試驗委員會(以下簡稱 IRB)審查。IRB 審查通過後再向本委員會申報校外審查核備。惟計畫若屬於生醫中心管轄之合作醫院專案，則由生醫中心統一造冊及檢附 IRB 證書向本委員會辦理核備，計畫主持人無須單獨申報。
 - 4.2.4.4 同一計畫於本校及醫療機構收案，計畫主持人先送該醫療機構所屬或指定之 IRB 審查，審查通過後再向本委員會申請新案實質審查。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	04.2
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	111.10.07
		頁數	4/5

4.2.4.5 同時提送校外審查單位及本委員會審查時，送審本校應使用本委員會審查相關表單送審，研究參與者知情同意書可直接參照校外審查通過版本送審，但須調整研究機構為本校，通報及諮詢單位改為本校及本委員會/研究倫理辦公室，並附上校外審查通過證明書作為附件。承接其他合法審查委員會通過之研究計畫，本委員得以簡易審查程序辦理，但最後決定權為本委員會。

4.2.5 本校與非醫療機構合作案

4.2.5.1 如有特殊理由須校外審查，請事前向本委員會提送校外審查申請表(RERC-AF2603)，校外審查初判表(RERC-AF2605-校外申請案版)經辦公室判定與主任委員確核同意後核發校外審查同意書(RERC-AF2604)，始得送校外審查。

4.2.5.2 案件經校外審查單位獲准後，受委託之審查單位應將本校研究計畫之審查狀況告知本委員會。本校計畫主持人應主動辦理校外審查核備程序，案件列入本委員會之審查會議進行核備。

4.2.5.3 經校外審查通過之計畫與原提送申請之內容不同，以致案件非屬校外審查案者，主持人仍應重新檢送本委員會審查。

4.3 審查、追蹤與監督管理程序

4.3.1 多(跨)機構研究計畫本委員會實質審查程序

4.3.1.1 本校計畫主持人依計畫倫理審查收案程序(RERC-SOP-10)提出申請，本委員會依研究風險進行新案審查，新案通過案件之後續追蹤，包含變更、持續、結案、異常事件通報等亦比照本委員會相關標準作業程序辦理。

4.3.1.2 審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保研究參與者之安全性。

4.3.2 多(跨)機構研究計畫校外審查程序


4.3.2.1 本校計畫主持人如遇有 4.2.4 所稱情況，經校外審查單位獲准後，計畫主持人填寫校外審查核備申報表(RERC-AF2606)、檢附校外審查單位審查核准證明，主動向本辦公室申請校外審查核備(本校生醫中心合作醫院專案除外)。校外審查案初判表(RERC-AF2605-入會核備案版)經執秘判定後，辦公室將案件列入最近會期進行核備。後續各項追蹤報告直至結案報告之提交，請計畫主持人依校外審查單位規範辦理，追蹤審查結果毋須提送本會核備。未主動告知所屬之機構辦理核備之計畫，應由審查單位進行監督管理之責。

4.3.2.2 如為 4.2.5 所稱之非醫療機構合作計畫，經本委員會同意可送校外審查並經本委員會同意核備後，計畫主持人於執行期間應定期(每年)提報案件執行狀況，包含後續經校外審查通過之變更、持續案等，審查結果均應提送本會核備，以利本委員會持續監督，直至案件結案或撤案/終止。

4.3.2.3 研究計畫於 2 個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。受委託之審查單位應將本校研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知本委員會。

4.3.2.4 本校與本委員會對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督，於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

4.3.3 若申請部會計畫需於經費核定前要先有送審證明，校外審查案件宜先向校外審查之 IRB 單位申請。若欲由本委員會提供者，應改向本會申請新案實質審查，

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-26
		版本	04.2
	多(跨)機構研究計畫及其相關溝通管道	日期	111.10.07
		頁數	5/5

並依「國立清華大學研究倫理審查委員會審查服務費用收支管理要點」繳納審查費。

4.4 溝通與聯繫

4.4.1 研究計畫執行期間內，研究倫理辦公室保持和多(跨)機構研究計畫之主持人，以及其他共同執行研究單位機構之研究倫理審查委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，應留下相關紀錄於「多(跨)機構研究計畫相關溝通紀錄表」(RERC-AF2602)。

4.4.1.1 委託機構外合格審查會審查者，需要時並協助進一步調查。

4.4.2 校外審查案件於校外審查單位追蹤管理時，如有發現研究偏差之情事，本辦公室得與與校外合作機構及其審查單位進行溝通，必要時可協同校外審查委員進行實地訪查。

5 相關表單

5.1 多(跨)機構研究計畫相關溝通紀錄表(RERC-AF2602)。

5.2 校外審查申請表(RERC-AF2603)

5.3 校外審查同意書(RERC-AF2604)

5.4 校外審查案初判表(RERC-AF2605)

5.5 校外審查核備申報表(RERC-AF2606)

6 參考資料

6.1 中國醫藥大學中區區域性審查委員會標準作業程序

6.2 國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序

6.3 國立成功大學人類研究倫理治理架構手冊〈11.2 多機構研究計畫第2版〉、
〈11.3 多中心研究計畫第2版〉