

	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-27
		版本	04.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	111.10.07
		頁數	1/3

文件名稱：機構外研究計畫審查(代審)程序

文件編號：RERC-SOP-27

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	106.01.04
2	1.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	107.04.27
3	1. 名稱「機構外研究計畫審查(代審)」修改為「機構外研究計畫審查(代審)程序」。 2. 4.2.1.2 修改時數自 3 小時改為「計畫主持人於申請時已具備 6 小時研究倫理相關訓練者，並於計畫執行期間應維持每 2 年 6 小時之研究倫理相關訓練」。 3. 新增 4.2.2.3 補充副知所屬機構證明文件，新列表單 AF2701。 4. 4.4.1 補充可同時或定期彙整副知所屬機構作業。4.4.4 修正結案報告繳交時間與捷案程序一致。計畫結束時應完成結案報告。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	107.09.26
4	刪除與 4.1 重複之附件 7.1 代審流程圖。	03.1	107 年 9 月	107.09.26	110.01.20
5	4.2.2.2 與 4.2.2.3 整併文字增修以符合實務。其餘定期檢視版次更新。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	111.10.07
6	移除期中改持續報告為主，其餘文字微調與補充說明、定期檢視。	04.1	111 年 10 月	111.10.07	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02)				

	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-27
		版本	04.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	111.10.07
		頁數	2/3

1 目的

指引本委員會受理校外研究計畫審查之程序。

2 範圍

本委員會受理機構外研究計畫之審查(以下簡稱代審)案件，以與本校簽訂契約或經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。

3 職責

與本委員會校內審查案件相同。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人
1	計畫倫理審查申請	計畫主持人
2	初步行政作業及計畫審查	行政人員/審查委員
3	後續行政作業	行政人員

4.2 計畫倫理審查申請

4.2.1 計畫主持人資格

4.2.1.1 計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由計畫主持人所屬機構自行認定。但仍需具備本委員會規定之研究倫理相關訓練時數證明。

4.2.1.2 計畫主持人於申請時已具備 6 小時研究倫理相關訓練者，並於計畫執行期間應維持每 2 年 6 小時之研究倫理相關訓練。

4.2.2 準備送審文件

4.2.2.1 依本委員會之審查辦法(RERC-SOP-08)、計畫審查申請須知(RERC-SOP-09)進行申請。

4.2.2.2 校外計畫主持人除備妥送審所需文件外，若計畫主持人所屬機構未與本校簽訂契約，需出具所屬機關(構)委託公文或**跨機構研究計畫案副知所屬機構紀錄表(RERC-AF2701)**，作為已副知所屬機構之證明文件。本校教職員工生為計畫主持人之計畫，若共/協同主持人或研究成員有非本校人員，計畫申請時得不用提交上述副知校外所屬機構紀錄表，計畫通過時本會亦不另行副知非本校人員之所屬機構，本校計畫主持人應負通知研究團隊成員計畫相關資訊、提醒團隊內校外人員副知其所屬機構之責。

4.3 初步行政作業及計畫審查

4.3.1 本委員會審查之代審案件，以與本校簽訂契約、具所屬機關(構)委託公文或跨機構研究計畫案副知所屬機構紀錄表、經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件為限。

4.3.2 代審計畫皆比照本委員會進行一般審查、簡易審查或免除審查案件之審查流程及規定辦理，計畫變更案和後續追蹤審查亦同。行政人員及審查委員依本委員會相關之標準作業程序進行行政作業。

4.4 後續行政作業

4.4.1 副知委託機構：代審案件審查結束，並確認已繳交複審期間正本文件及完成

	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-27
		版本	04.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	111.10.07
		頁數	3/3

繳費程序後，行政人員將審查核可證明文件正本寄送給計畫主持人，並同時或定期彙整通過案件資訊予委託代審機關(構)存查。

- 4.4.2 歸檔：審查結束後，行政人員將原始完整文件連同完整的審查報告及所有送審相關資料裝訂成冊，正本歸檔、副本銷毀。
- 4.4.3 持續報告：計畫主持人須至少每年繳交 1 次持續報告，並依本委員會持續審查程序標準作業程序(RERC-SOP-17)進行。
- 4.4.4 結案報告：計畫主持人於計畫案結束後應依本委員會結案審查程序(RERC-SOP-18)繳交完整結案報告。無法結案者，必須來函或信件申請延後繳交結案報告，並於計畫案結束後 6 個月內繳交完畢。逾期達 6 個月亦未提出者，比照本委員會結案審查程序(RERC-SOP-18)之行政結案程序辦理。

5 相關表單

- 5.1 跨機構研究計畫案副知所屬機構紀錄表(RERC-AF2701)

6 參考資料

- 6.1 國立陽明大學人體研究暨倫理委員會機構外研究計畫審查(代審)(IRB-NYMU SOP17)