

	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	03.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	107.09.07
		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	
備註					

	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	03.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	107.09.07
		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)及一般審查程序(RERC-SOP-14)進行申請。

4.2.2.2 主持人除備妥送審所需文件外，未與本校簽訂契約但經本校同意代審之學術機構或團體的研究計畫案件，需出具委託機關(構)公文。

4.2.2.3 另需檢附已副知所屬機構之證明文件，或附上跨機構研究計畫案副知所屬機構紀錄表(RERC-AF2701)。

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。

4.3.2 代審一般、簡易或免審案件之審查程序，皆比照本委員會相關案件送審流程及規定辦理，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文件副本予委託代審機關(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 期中/持續報告：計畫主持人須至少每年繳交 1 次期中報告，並依本委員會期

	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	03.1
	機構外研究計畫審查(代審)程序	日期	107.09.07
		頁數	3/3

中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。

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)