

## 和信治癌中心醫院人體試驗委員會委託外部審查委員會審查

1. 目的：規範本委員會受理機構內之研究計畫委託外部審查委員會審查的流程。
2. 適用範圍：本院(2012年)之總主持人發起、或接受政府相關部門、廠商、民間團體等委託執行之研究計畫，包括一般審查、簡易審查、免審及後續追蹤審查等。
3. 定義：委託外部審查委員會審查，其外部審查委員會必需為經本委員會決議通過委託的審查委員會，並已與本院簽署正式契約書之機構。
4. 人員權責：本委員會有責任建立相關規範，進行研究計畫委託外部審查時，應遵循本委員會及受委託機構及中央衛生主管機關之規範。
5. 作業程序
  - 5.1 委託外部審查之計畫書審查
    - 5.1.1 行政人員於接受委託外部審查之計畫書案申請時，檢查各項文件之齊備性與建檔，各項文件及申請表單需比照受委託審查單委員會公告的標準作業程序進行送審作業。
    - 5.1.2 行政人員轉送計畫申請文件至委託之審查委員會進行審查。
    - 5.1.3 經委託之審查委員會審查通過，需由本委員會追認其審查結果後方可進行。
  - 5.2 研究案件之聯絡往返資料
    - 5.2.1 主持人應將研究計畫相關資訊及嚴重不良反應事件或非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，告知本委員會，特別是會影響試驗之利益/風險評估之重要安全性資訊，並由本委員會轉送委託機構審查，本委員會追認其審查結果。
  - 5.3 研究執行狀況之定期檢視
    - 5.3.1 研究監測頻率與方式，繳交試驗之期中/結案報告、實地訪查均依原審委員會議定之，本委員會追認其審查結果。