

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 1.3 版 總頁次：7

目錄

1	目的.....	3
2	規範.....	3
3	職責.....	3
4	作業程序.....	3
5	細則.....	3
5.1	受理事「非人體研究」證明申請.....	3
5.2	檢核程序.....	3
5.3	檢核結果.....	4
5.3	資料歸檔.....	4
6	名詞解釋.....	4
7	附件.....	4
	附件一 非人體研究檢核表.....	5
	附件二 非人體研究證明書.....	6
	附件三 法規與文獻參考.....	7

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 1.3 版	總頁次：7

修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.1	106 年 03 月 09 日	106 年 09 月 13 日	視目前情況 進行作業修正	【增修】 5.1.1.3. 主持人GCP上課 證書可不附上
1.1	107 年 11 月 19 日	107 年 11 月 19 日	例年檢視	
1.1	108 年 10 月 21 日	108 年 10 月 21 日	例年檢視	
1.1	109 年 06 月 20 日	109 年 06 月 20 日	例年檢視	
1.2	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	例年檢視	【新增】 非人體研究檢核表增加 文管編號
1.3	111 年 05 月 16 日	111 年 07 月 02 日	例年檢視	【新增】 增加文管編號非人體研 究證明書
1.3	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	例年檢視	
1.3	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.3 版	總頁次：7

非人體研究證明作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）受理非人體研究申請證明之作業指引。

2. 規範

適用於主管機關公告之「人體研究法」（華總一義字第10000291401號）第四條第一項所定義「人體研究」之外的其他研究。

3. 職責

- 3.1 秘書處行政助理負責受理申請案件並建檔，依序送交副主任委員初步核。
- 3.2 秘書處彙整初步檢核結果後，再呈主任委員複核無誤，即可開立證明函予計畫主持人。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	受理送審文件 ↓	秘書處
2	確認程序 ↓	副主任委員/主任委員
3	結果彙整	秘書處

5. 細則

5.1 受理「非人體研究」證明申請

5.1.1 申請文件為下列各一份：

5.1.1.1 臨床試驗計畫書

5.1.1.2 非人體研究檢核表（附件一）

5.1.1.3 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本（非必要）

5.1.1.4 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料

5.2 檢核程序

5.2.1 由本會依照利益迴避原則呈送副主任委員初步判定是否符合「非人體研究」，再送主任委員複核。

5.2.2 審查重點：

5.2.2.1 「人體研究法」（華總一義字第10000291401號）第四條第一項所定義「人體研究」為：「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.3 版	總頁次：7

個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。

該法第四條第二項則定義「人體檢體」為：「指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質」。

5.2.2.2 申請證明屬於「非人體研究」者，需為上項說明所述「人體研究」定義以外之其他研究。

5.3 檢核結果

5.3.1 經副主任委員完成初步檢核，且經主任委員複核後，送交行政助理。

5.3.2 確認結果得為下列之決定：

5.3.2.1 符合「非人體研究」

5.3.2.1.1 本會秘書處於 7 天內將檢核結果先電子郵件通知計畫主持人，於 10 天內完成製作「非人體研究證明書」（附件二），呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.3.2.2 不符合「非人體研究」

5.3.2.2.1 本會秘書處以電子郵件方式通知計畫主持人，告知不符合之原因。

5.3.3 須於審查會議中報備近期受理之非人體研究計畫證明申請案。

5.3.4 非人體研究計畫案，不屬於本會受理審查範疇，無須繳交期中及結案報告。

5.4 資料歸檔

5.4.1 非人體研究計畫檢核完成後，計畫即結案，行政助理將計畫所有文件歸入計畫案檔案夾，並放入檔案櫃上鎖保存

6. 名詞解釋

6.1 非人體研究：人體研究法定義之「人體研究」以外的其他研究。

7. 附件

附件一 非人體研究檢核表

附件二 非人體研究證明書

附件三 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 1.3 版	總頁次：7

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

非人體研究檢核表

如果您的研究計畫符合「非人體研究」範圍者，請於下列表格進行勾選與說明。但最後裁定權為佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會。

本研究為「非人體研究」，完全符合下列情形：

- 未從事取得、調查、分析、運用「人體檢體」（指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作之衍生物質）之研究。
- 未從事取得、調查、分析、運用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

其他說明：_____

計畫主持人 (親簽)		日期	年月日
---------------	--	----	-----

(下列部分為審查資料，由審查人員填寫)

審查人員利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由： 簽名：_____			
初審結果： <input type="checkbox"/> 符合「非人體研究」 <input type="checkbox"/> 不符合「非人體研究」，原因：_____			
審查委員 (親簽)		審核日期	年月日
主任委員 (親簽)		審核日期	年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.3 版	總頁次：7

附件二

非人體研究證明書

檢送由○○○主持之「○○○○○○○」，屬於非人體研究（依人體研究法第四條第二項定義，華總一義字第 10000291401 號），請查照。

大林慈濟醫院研究倫理委員會

主任委員

中華民國○○年○○月○○日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP034：非人體研究證明作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 1.3 版	總頁次：7

附件三

法規與文獻參考

1. 人體研究法