

權責部門	作業流程	提示說明與相關表單
計畫主持人	計畫主持人向人體試驗審議委員會申請倫理審查並於臨床資訊管理系統中開放案件權限給受試者保護中心直接下載文件進行審核。	
人體試驗審議委員會	人體試驗審議委員會會議審查通過	- 研究案審查通過時，以電子郵件通知受試者保護中心。 - 需經衛生主管機關核可始得執行之案件，於收到第一份核可公文時會辦受試者保護中心。
臨床試驗中心 學術研發室 計畫主持人	<pre> graph TD A{是否簽約} -- 否 --> B[受試者保護中心於臨床資訊管理系統中下載文件進行審核] A -- 是 --> C[廠商委託或有廠商贊助之人體試驗/研究案件] A -- 是 --> D[跨學術單位/多中心學術單位之合作計畫] C --> E[臨床試驗中心確認流程、經費與簽約] E --> F[試驗團隊提供SIV訓練證明書給臨床試驗中心製作完成訓練證明書] D --> G{主持人自行判斷是否有智慧財產權之可能性} G -- 否 --> B G -- 是 --> H[學術研發室/創新智財產學中心簽署合約(協議)書] H --> I[主持人簽署人體研究免除合約(協議)聲明書] I --> J[核發人體試驗/研究案同意執行證明書] F --> J B --> J </pre>	- 有簽約需求之案件，臨床試驗中心/學術研發室於申請合約簽核時加會受試者保護中心。 - 廠商委託之試驗/研究案件：臨床試驗中心於發給完成訓練證明書後，以電子郵件通知受試者保護中心 - 跨學術單位/多中心學術單位之合作計畫，計畫主持人需自行判斷是否有智慧財產權之可能性，決定簽署合約書/協議書/免除合約(協議)聲明書 - 受試者保護中心於臨床資訊管理系統中下載相關文件進行審核。
受試者保護中心	核發人體試驗/研究案同意執行證明書	確認相關文件(人體試驗審議委員會許可書、衛生福利部許可函核同意(若適用)、合約(協議)書/免除合約聲明書(若適用)、完成訓練證明書(若適用)及人體試驗/研究案件計劃書。)完備後，即核發人體試驗/研究案同意執行證明書。