

附件三、人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書

申請者人體研究倫理審查委員會名稱(全銜): _____ (請蓋審查會關防)

※確實訂有下述標準作業程序者		版本	第一版彙編日期	修訂日期 (最近一次)
<input type="checkbox"/>	1. 「人體研究倫理審查會的組成(含聘任)」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	2. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	3. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	4. 「審查會委員及行政事務人員相關教育訓練」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	5. 「會議通知、會議程序及紀錄」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	7. 「計畫書送審管理」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	8. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	9. 「新案審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	10. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	11. 「實地稽核及查核」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	12. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	13. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	14. 「研究對象(受試者)納入與排除、受試者同意書取得、得免除研究對象同意、監測及補助」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	15. 「研究對象(受試者)投訴及申訴案件機制」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	16. 「檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)」標準作業程序。			