

附件四、人體研究倫理審查委員會查核作業進行方式及時間分配表

進程序序	時間分配
查核委員會前會 <sup>1</sup>	三十分鐘
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	十分鐘
二、召集委員致詞並介紹查核團隊	
三、審查會簡報	二十分鐘
四、實地查核（含訪談） <sup>2、3</sup>	兩百一十分鐘
五、參與審查會議（視情形參與） <sup>4</sup>	六十分鐘
六、查核委員整理資料 <sup>5</sup>	九十分鐘
七、意見回饋與交流 1.查核結果說明 2.審查會提出說明或意見交換	三十分鐘
合 計（不含會前會）	四百二十分鐘

備註：

- 1.「查核委員會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
- 2.參與訪談人員名單，請於接受查核三個工作天前以電子郵件（E-mail）提供予醫策會，且訪談對象應包括：
  - (1)非具生物醫學科學背景委員兩位（其中一位以機構外委員為佳）。
  - (2)主任委員或執行秘書（實際運作者擇一）。
  - (3)非委員的其他工作人員（如行政人員）至少一位。
  - (4)具生物醫學科學背景委員一位。
  - (5)研究計畫主持人一位。
- 3.實地查核係由查核委員進行書面資料審查及實地查證等。
- 4.若查核當日遇審查會召開審查會議時，則安排查核委員參與審查會議，且與會時間以六十分鐘為限。
- 5.「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 6.依查核委員實際需要，酌於安排中午用餐及休息時間（約三十分鐘至五十

分鐘)。

- 7.實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響審查會正常運作為原則。