

## 經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序部分規定修正對照表

修正規定	現行規定	說明
四、申請日期由本部 <u>產業發展署</u> 公布於該署網站。	四、申請日期由本部工業局公布於該局網站。	配合行政院組織改造，本作業程序原列屬經濟部工業局之權責事項，自一百一十二年九月二十六日起改由經濟部產業發展署管轄，爰修正機關名稱，並酌修文字。
五、申請機構應於本部 <u>產業發展署</u> 公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請： (一)查核申請書(如附件二)。 (二)人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書(如附件三)。 (三)審查會自評資料表。 (四)審查會作業程序(SOP)。 (五)本部備查之審查會委員名單。 (六)申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。 (七)申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。 (八)審查會審查案件清單(含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人	五、申請機構應於本部工業局公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請： (一)查核申請書(如附件二)。 (二)人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書(如附件三)。 (三)審查會自評資料表。 (四)審查會作業程序(SOP)。 (五)本部備查之審查會委員名單。 (六)申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。 (七)申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。 (八)審查會審查案件清單(含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人	一、修正第一項序文機關名稱，理由同第四點修正說明。 二、第一項各款及第二項未修正。

<p>體研究案件)。</p> <p>(九)審查會經費收支報表。</p> <p>前項所列文件，第一款及第二款文件應備各一式二份並附光碟或隨身碟電子檔；第三款至第九款文件，應以光碟或隨身碟電子檔提供，前揭申請文件請備文，並由專人送達或掛號郵寄(以郵戳為憑)方式提出申請，逾期不予受理。</p>	<p>體研究案件)。</p> <p>(九)審查會經費收支報表。</p> <p>前項所列文件，第一款及第二款文件應備各一式二份並附光碟或隨身碟電子檔；第三款至第九款文件，應以光碟或隨身碟電子檔提供，前揭申請文件請備文，並由專人送達或掛號郵寄(以郵戳為憑)方式提出申請，逾期不予受理。</p>	
<p>十三、查核結果由本部<u>產業發展署</u>公告於該署網站，合格者發給合格證明文件，其資格有效期間為三年。但新設立之審查會或合格效期中斷逾一年以上者，其查核結果合格者，其資格有效期間自公告日起至次年底止。</p>	<p>十三、查核結果由本部工業局公告於該局網站，合格者發給合格證明文件，其資格有效期間為三年。但新設立之審查會或合格效期中斷逾一年以上者，其查核結果合格者，其資格有效期間自公告日起至次年底止。</p>	<p>修正機關名稱並酌修文字，理由同第四點修正說明。</p>
<p>十五、申請機構對查核結果有疑義者，得檢具相關資料向本部<u>產業發展署</u>申請復查，並以一次為限。</p> <p>前項復查，本部<u>產業發展署</u>原則以書面為之；必要時得執行實地或視訊復查。</p>	<p>十五、申請機構對查核結果有疑義者，得檢具相關資料向本部工業局申請復查，並以一次為限。</p> <p>前項復查，本部工業局原則以書面為之；必要時得執行實地或視訊復查。</p>	<p>修正機關名稱，理由同第四點修正說明。</p>

第五點附件二(修正後)

## 附件二、人體研究倫理審查委員會查核申請書

本審查會同意申請參加貴部辦理之本年度人體研究倫理審查委員會查核，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此 致

經濟部

申請者類別：

1. ☐ 生技醫藥公司
2. ☐ 經濟事務財團法人
3. ☐ 其他：\_\_\_\_\_

申請者：\_\_\_\_\_（請蓋機構關防）

申請者代表人：\_\_\_\_\_（請代表人簽章）

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）

召集人：\_\_\_\_\_（請召集人簽章）

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電 子 郵 件：

中 華 民 國 年 月 日

修正說明：酌作文字修正。

第五點附件二(修正前)

## 附件二、人體研究倫理審查委員會查核申請書

本審查會同意申請參加貴部辦理之本年度人體研究倫理審查委員會查核，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此 致

經濟部

申請者類別：

1. ☐ 生技醫藥公司
2. ☐ 經濟事務財團法人
3. ☐ 其他：\_\_\_\_\_

申請者：\_\_\_\_\_（請蓋機構關防）

申請者代表人：\_\_\_\_\_（請代表人簽章）

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）

主任委員：\_\_\_\_\_（請主任委員簽章）

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電 子 郵 件：

中 華 民 國 年 月 日

第五點附件三(修正後)：未修正

### 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。			

第五點附件三(修正前)

### 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。			

第十一點附件四(修正後)

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、召集人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)召集人或執行秘書（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。

修正說明：酌作文字修正。

第十一點附件四(修正前)：

**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。