

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

修正名稱	現行名稱	說明
經濟部人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業程序	經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序	本作業程序名稱配合強化研究對象（受試者）之保護機制予以修正。
修正規定	現行規定	說明
<p>二、本部查核之對象為經濟事務財團法人或依法登記成立之生技醫藥公司（以下簡稱申請機構）依人體研究法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法設立審查會，其查核對象應符合下列要件：</p> <p><u>（一）生技醫藥公司應具有生技醫藥研發機構，其登記營業項目應包含製藥、醫療器材、生物技術服務，且不包含醫療機構或教育機構於人體執行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究或社會行為相關研究。</u></p> <p><u>（二）申請機構於國內設有生技醫藥研究發展部門、研究設施；並聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人。</u></p>	<p>二、本部查核之對象為經濟事務財團法人或依法登記成立之生技醫藥公司（以下簡稱申請機構）依人體研究法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法設立審查會。</p> <p style="padding-left: 2em;">前項生技醫藥公司應具有生技醫藥研發機構，其登記營業項目應包含製藥、醫療器材、生物技術服務，且不包含醫療機構或教育機構於人體執行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究或社會行為相關研究。</p>	<p>一、第一項酌修為本點序文，並將第二項修正移列為本點第一款。</p> <p>二、本作業程序附件一之人體研究倫理審查委員會查核作業基準，其6.1規範內容屬申請機構應具備之資格要件，爰將該項規範增訂為第二款。</p>
<p>三、查核內容依人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業基準（如附件一）辦理，查核基準評量說明如下：</p> <p>（一）基本項目：指該</p>	<p>三、查核內容依人體研究倫理審查委員會查核作業基準（如附件一）辦理，查核基準評量說明如下：</p> <p>（一）基本項目：指該項目適用所有人</p>	<p>序文酌作文字修正，理由同名稱修正說明。</p>

<p>項目適用所有人體研究倫理審查委員會；其中部分為必要項目。</p> <p>(二)可選項目：指該項非屬基本項目，於查核時依受訪審查會實際狀況評量，即可為不適用之項目。</p>	<p>體研究倫理審查委員會；其中部分為必要項目。</p> <p>(二)可選項目：指該項非屬基本項目，於查核時依受訪審查會實際狀況評量，即可為不適用之項目。</p>	
<p>五、申請機構應於本部產業發展署公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請：</p> <p>(一)查核申請書（如附件二）。</p> <p>(二)人體研究倫理審查委員會及受試者保護必要標準作業程序確認書（如附件三）。</p> <p>(三)審查會自評資料表。</p> <p>(四)審查會作業程序（SOP）。</p> <p>(五)本部備查之審查會委員名單。</p> <p>(六)申請機構登記證明或營業項目登記證明，及聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人之證明文件。</p> <p>(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。</p> <p>(八)審查會審查案件清單（含一般審</p>	<p>五、申請機構應於本部產業發展署公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請：</p> <p>(一)查核申請書（如附件二）。</p> <p>(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）。</p> <p>(三)審查會自評資料表。</p> <p>(四)審查會作業程序（SOP）。</p> <p>(五)本部備查之審查會委員名單。</p> <p>(六)申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。</p> <p>(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。</p> <p>(八)審查會審查案件清單（含一般審</p>	<p>一、修正第一項：</p> <p>(一)第一款、第三款至第五款、第七款至第九款未修正。</p> <p>(二)第二款酌修文字，理由同名稱修正說明。</p> <p>(三)考量「申請機構登記證明」與「營業項目登記證明」係為不同類別機構之登記證明文件（如：法人登記證書、營利事業登記證），申請機構僅需擇一提供即可；又配合第二點第二款申請機構資格規定，新增繳交證明文件，以確認申請機構符合聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人要件，爰修正第六款規定。</p> <p>二、為響應節能減紙政策，爰修正第二項規定，申請機構所提供「查核申請書」及「人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書」紙本僅需一份。</p>

<p>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一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>）。</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、本作業程序之查核作業，以實地查核為原則，如遇下列情形之一者，其辦理原則如下：</p> <p>(一) 因新興傳染疾病或其他特殊狀況，調整為書面查核，並得輔以視訊方式為之。</p> <p>(二) 查核當日如遇審查會所在地之縣市政府，因災害事件發布停班時，得中止查核作業，擇期接續查核方式完成查核作業。</p> <p>(三) 受查審查會所在地，因災害事件致交通中斷或困難，影響通行、安全之虞時，得中止查核作業，</p>	<p>十、本作業程序之查核作業，以實地查核為原則。但得因新興傳染疾病或其他特殊狀況，調整為書面查核，並得輔以視訊方式為之。</p>	<p>考量災害事件發生致交通中斷或困難，影響通行安全，恐使查核團隊無法前往受評審查會所在地，為確保查核作業相關人員之安全，爰將本點但書修正移列為第一款，並增訂第二款及第三款規定。</p>

<p style="text-align: center;"><u>擇期接續查核方式完成查核作業</u></p>		
<p>十六、經公告為合格之審查會，在其查核合格有效期間內，如違反法令、不符人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核基準或發生重大違規事件者，本部應通知限期改善；逾期未改善，本部得廢止其資格。</p> <p>前項廢止之規定，本部應於查核結果發給時列為附款。</p>	<p>十六、經公告為合格之審查會，在其查核合格有效期間內，如違反法令、不符人體研究倫理審查委員會查核基準或發生重大違規事件者，本部應通知限期改善；逾期未改善，本部得廢止其資格。</p> <p>前項廢止之規定，本部應於查核結果發給時列為附款。</p>	<p>第一項酌作文字修正，理由同名稱修正說明。</p>

第三點附件一(修正後)

附件一、人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業基準

條號	查核基準
1. 審查會組織章程及書面作業程序之完備性	
必 1.1	明定審查會組織章程、各項作業程序
1.2	審查會獨立於所屬機構執行職務
1.3	審查會有獨立經費辦理相關事務
1.4	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定
必 1.5	審查會委員組成符合法令規定
1.6	審查會有足夠的專任或專責行政事務人員
1.7	審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定
1.8	審查會相關人員工作職掌
1.9	審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程
1.10	審查會提供研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導
2. 審查程序之完整性	
必 2.1	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
2.2	明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則
可 2.3	審查會給予委員充分時間審閱研究計畫或所有相關文件 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關領域之專家或所屬特定群體之研究對象(受試者)代表陳述意見
可 2.5	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員審查研究計畫 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
必 2.6	明定免于審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序
2.7	審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明
2.8	新案審查作業程序合理可行，且確實執行
可 2.9	審查會遵循作業程序，對於研究對象(受試者)的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查 可選項目認定原則：未受理研究計畫審查者得免評(不適用)。
可 2.10	資料及安全性監測計畫(DSMP: Data & Safety Monitoring Plan)作業程序合理可行，且依必要性要求研究主持人於研究計畫中建置DSMP，對於已具DSMP之研究計畫審查其機制能適當保護研究對象(受試者) 可選項目認定原則：審查會未執行一般審查得免評(不適用)。
2.11	作業程序中明定易受傷害之研究對象(受試者)範圍，並遵循相關法規要求確實評估其可能遭遇風險
2.12	依法令規定明定議決方式作業程序且確實執行
2.13	明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行
可 2.14	明確記載修正後複審及不核准之決議理由 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
2.15	修正案之作業程序合理可行，且確實執行
3. 追蹤審查	

3.1	追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行
3.2	審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查
3.3	審查會若發現重大違失時，應遵循作業程序中止（暫停）或終止研究
3.4	審查會應要求研究主持人於自行中止（暫停）或終止時通知審查會
可 3.5	審查會受委託審查之研究計畫時，有適當追蹤審查機制 可選項目認定原則：未受委託審查（含多中心研究之約定審查會）研究計畫之審查會得免評（不適用）。
4. 研究對象（受試者）招募及保護的評估嚴謹性	
4.1	應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，招募方式、流程及適當性，皆符合公平正義原則
可 4.2	審查會有確認研究團隊於研究計畫執行期間及執行結束後確實執行研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。
可 4.3	審查會有確認研究團隊對於人體檢體之運用符合法規 可選項目認定原則：無此案件之審查會得免評（不適用）。
4.4	明定並遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知情同意之程序，包括研究對象（受試者）同意書取得程序
4.5	明定並遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象（受試者）
4.6	明定並遵循作業程序，必要時於研究計畫進行中監測知情同意取得過程
4.7	審查會設有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序
5. 文件資料建檔、管理及保存之完備性	
5.1	具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間
5.2	明定各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行
5.3	審查會完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依法保存至研究計畫結束後三年，並配合主管機關隨時調閱
6. 研究機構有全面且系統性之保護研究對象（受試者）的承諾及機制	
6.1	<u>研究機構有指派單位（或主管）督導機構的研究對象（受試者）保護工作，且有提供適當的資源以落實研究對象（受試者）保護工作</u>
6.2	<u>研究機構有定期落實評估研究對象（受試者）保護及研究執行品質，必要時應有改善之作為</u>
6.3	<u>研究機構有建立管理及研究相關之利益衝突的程序並落實執行</u>
6.4	<u>研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象（受試者）保護工作提供申訴、建言或諮詢</u>
7. 研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色及功能	
7.1	<u>研究主持人有責任告知與確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象（受試者）權益、福祉之保護為優先考量</u>

7.2	研究主持人與其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對研究對象（受試者）保護之要求
-----	--

修正說明：

- 一、附件名稱、2.9 規定酌作文字修正。
- 二、為符合實務需求，於 2.10 規定增訂可選項目認定原則。
- 三、原 6.1 規定屬申請機構應具備之資格要件，移列至本作業程序第二點第二款規定，爰予刪除。另參照人體研究法相關規定及衛生福利部「一百十四年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核基準及評分說明」第六章相關規範，考量本部轄下審查會之特性，爰修正第六條名稱及 6.1 規定，並增訂 6.2、6.3 及 6.4 規定之內容。
- 四、參照人體研究法相關規定及衛生福利部「一百十四年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核基準及評分說明」第七章相關規範，鑑於研究主持人有責任告知與確保其研究團隊恪遵相關法律規範及倫理準則，並遵循研究機構與審查會之政策及規範；於研究計畫之設計與執行過程中，應以研究對象（受試者）權益為最優先考量，並負責監督研究計畫之執行，爰增訂第七條名稱、7.1 及 7.2 規定之內容。

第三點附件一(修正前)

附件一、人體研究倫理審查委員會查核作業基準

條號	查核基準
1. 審查會組織章程及書面作業程序之完備性	
必 1.1	明定審查會組織章程、各項作業程序
1.2	審查會獨立於所屬機構執行職務
1.3	審查會有獨立經費辦理相關事務
1.4	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定
必 1.5	審查會委員組成符合法令規定
1.6	審查會有足夠的專任或專責行政事務人員
1.7	審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定
1.8	審查會相關人員工作職掌
1.9	審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程
1.10	審查會提供有研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導
2. 審查程序之完整性	
必 2.1	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
2.2	明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則
可 2.3	審查會給予委員充分時間審閱研究計畫或所有相關文件 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關領域之專家或所屬特定群體之研究對象(受試者)代表陳述意見
可 2.5	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員審查研究計畫 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
必 2.6	明定免于審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序
2.7	審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明
2.8	新案審查作業程序合理可行，且確實執行
可 2.9	審查會遵循作業程序，對於研究對象(受試者)的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查 可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評(不適用)。
可 2.10	資料及安全性監測計畫(DSMP: Data & Safety Monitoring Plan) 作業程序合理可行，且依必要性要求研究主持人於研究計畫中建置DSMP，對於已具DSMP之研究計畫審查其機制能適當保護研究對象(受試者)
2.11	作業程序中明定易受傷害之研究對象(受試者)範圍，並遵循相關法規要求確實評估其可能遭遇風險
2.12	依法令規定明定議決方式作業程序且確實執行
2.13	明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行
可 2.14	明確記載修正後複審及不核准之決議理由 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。
2.15	修正案之作業程序合理可行，且確實執行
3. 追蹤審查	
3.1	追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行

3.2	審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查
3.3	審查會若發現重大違失時，應遵循作業程序中止（暫停）或終止研究
3.4	審查會應要求研究主持人於自行中止（暫停）或終止時通知審查會
可 3.5	審查會受委託審查之研究計畫時，有適當追蹤審查機制 可選項目認定原則：未受委託審查（含多中心研究之約定審查會）研究計畫之審查會得免評（不適用）。
4. 研究對象（受試者）招募及保護的評估嚴謹性	
4.1	應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，招募方式、流程及適當性，皆符合公平正義原則
可 4.2	審查會有確認研究團隊於研究計畫執行期間及執行結束後確實執行研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。
可 4.3	審查會有確認研究團隊對於人體檢體之運用符合法規 可選項目認定原則：無此案件之審查會得免評（不適用）。
4.4	明定並遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知情同意之程序，包括研究對象（受試者）同意書取得程序
4.5	明定並遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象（受試者）
4.6	明定並遵循作業程序，必要時於研究計畫進行中監測知情同意取得過程
4.7	審查會設有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序
5. 文件資料建檔、管理及保存之完備性	
5.1	具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間
5.2	明定各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行
5.3	審查會完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依法保存至研究計畫結束後三年，並配合主管機關隨時調閱
6. 研究機構之健全性評估	
<u>必</u> 6.1	申請機構於國內設有生技醫藥研究發展部門、研究設施；並聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人

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)

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

第五點附件三(修正後)

附件三、人體研究倫理審查委員會及受試者保護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. 「 <u>審查會組織章程及標準作業程序</u> 」。			
<input type="checkbox"/> 2. 「 <u>委員遴聘</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 3. 「 <u>審查會相關人員職掌規範</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 4. 「 <u>會議通知、會議程序及紀錄</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 5. 「 <u>保密協議</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 6. 「 <u>審查會委員、工作人員相關教育訓練</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 7. 「 <u>研究倫理諮詢與輔導</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 8. 「 <u>利益衝突及利益迴避之管理</u> 」作業程序。			
<input type="checkbox"/> 9. 「 <u>邀請專門領域專家及特殊案件代表</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 10. 「 <u>計畫書送審管理</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 11. 「 <u>免予審查、簡易審查及一般審查案</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 12. 「 <u>研究團隊相關倫理訓練</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 13. 「 <u>新案審查</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 14. 「 <u>研究對象(受試者)參與計畫風險和潛在利益評估</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 15. 「 <u>審查資料及安全性監測計畫</u> 」之標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 16. 「 <u>修正案審查</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 17. 「 <u>追蹤審查程序(含期中及期末報告)</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 18. 「 <u>實地稽核及查核</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/> 19. 「 <u>嚴重不良事件(SAE)監測及通報</u> 」標準作業程序。			

※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"/>	20. 「 <u>研究對象（受試者）投訴及申訴機制</u> 」 <u>標準作業程序。</u>			
<input type="checkbox"/>	21. 「 <u>試驗偏差處理辦法</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	22. 「 <u>中止（暫停）或終止時的處理準則</u> 」標 準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	23. 「 <u>非機構內之研究計畫審查</u> 」標準作業程 序。			
<input type="checkbox"/>	24. 「 <u>研究對象（受試者）納入與排除</u> 」標準 作業程序。			
<input type="checkbox"/>	25. 「 <u>研究對象（受試者）隱私及可辨識資料 機密之保護</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	26. 「 <u>評估免取得研究對象（受試者）同意範 圍</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	27. 「 <u>研究對象（受試者）同意書取得</u> 」標準 作業程序。			
<input type="checkbox"/>	28. 「 <u>檔案管理（含建檔、存檔、接觸、調 閱、擷取、使用、保密）</u> 」標準作業程 序。			
<input type="checkbox"/>	29. 「 <u>研究機構督導研究對象（受試者）保護 工作</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	30. <u>研究對象（受試者）申訴、建言或諮詢標 準作業程序。</u>			

修正說明：

- 一、附件名稱酌作文字修正。
- 二、依據第三點附件一查核作業基準各項內容，新增必要標準作業程序確認書第二點、第七點、第八點、第十二點、第十四點至第十六點、第二十點、第二十一點、第二十三點、第二十六點、第二十七點、第二十九點、第三十點，並酌作點次變更及文字修正。

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. 「 <u>人體研究倫理審查會的組成(含聘任)</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	2. 「 <u>保密和利益衝突與迴避管理</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	3. 「 <u>審查會工作人員職掌規範</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	4. 「 <u>審查會委員及行政事務人員相關教育訓練</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	5. 「 <u>會議通知、會議程序及紀錄</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	6. 「 <u>邀請特殊案件代表</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	7. 「 <u>計畫書送審管理</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	8. 「 <u>免于審查、簡易審查及一般審查案</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	9. 「 <u>新案審查</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	10. 「 <u>追蹤審查程序(含期中及期末報告)</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	11. 「 <u>實地稽核及查核</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	12. 「 <u>嚴重不良事件(SAE)監測及通報</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	13. 「 <u>中止或終止時的處理準則</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	14. 「 <u>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</u> 」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	15. 「 <u>研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護</u> 」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	16. 「 <u>檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)</u> 」標準作業程序。			

第十一點附件四(修正後)

附件四：

壹、人體研究倫理審查委員會及受試者保護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 ¹	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) ^{2、3}	兩百一十分鐘
五、參與審查會議(視情形參與) ⁴	六十分鐘
六、查核委員整理資料 ⁵	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二位(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，酌為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。

貳、人體研究倫理審查委員會及受試者保護追蹤查核作業進行方式及時間分配表

進行程序	時間分配
查核委員會前會 ¹	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、實地查核（含訪談） ^{2、3}	一百二十分鐘
四、參與審查會議（視情形參與） ⁴	六十分鐘
五、查核委員整理資料 ⁵	六十分鐘
六、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）	二百八十分鐘

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二位（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，酌為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：

- 一、表格名稱酌作文字修正。
- 二、配合第十四點規定，將原查核作業進行方式及時間分配表區分為一般查核及追蹤查核等二種表格，並依實務審查狀況調整查核時間及酌作備註文字修正。

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

進行程序	時間分配
查核委員會前會 ¹	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) ^{2、3}	兩百一十分鐘
五、參與審查會議(視情形參與) ⁴	六十分鐘
六、查核委員整理資料 ⁵	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。