

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. 「審查會組織章程及標準作業程序」。			
<input type="checkbox"/>	2. 「委員遴聘」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	3. 「審查會相關人員職掌規範」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	4. 「會議通知、會議程序及紀錄」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	5. 「保密協議」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	6. 「審查會委員、工作人員相關教育訓練」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	7. 「研究倫理諮詢與輔導」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	8. 「利益衝突及利益迴避之管理」作業程序。			
<input type="checkbox"/>	9. 「邀請專門領域專家及特殊案件代表」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	10. 「計畫書送審管理」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	11. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	12. 「研究團隊相關倫理訓練」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	13. 「新案審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	14. 「研究對象(受試者)參與計畫風險和潛在利益評估」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	15. 「審查資料及安全性監測計畫」之標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	16. 「修正案審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	17. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	18. 「實地稽核及查核」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"/>	19. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	20. 「研究對象(受試者)投訴及申訴機制」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	21. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	22. 「中止(暫停)或終止時的處理準則」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	23. 「非機構內之研究計畫審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	24. 「研究對象(受試者)納入與排除」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	25. 「研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	26. 「評估免取得研究對象(受試者)同意範圍」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	27. 「研究對象(受試者)同意書取得」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	28. 「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。			
<input type="checkbox"/>	29. 「研究機構督導研究對象(受試者)保護工作」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	30. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢標準作業程序。			