

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：

- 「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。
- 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：
 - 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）。
 - 主任委員或執行秘書（實際運作者擇一）。
 - 非委員的其他工作人員（如行政人員）至少一位。
 - 具生物醫學科學背景委員一位。
 - 研究計畫主持人一位。
- 實地查核係由查核委員進行書面資料審查及實地查證等。
- 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。
- 「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 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）。
- 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。