



The  
EXECUTIVE & BUSINESS  
INFRASTRUCTURE

# 書面審查經驗分享

107年度IRB查核作業說明會

林志翰 Michael, Chih Han, Lin

臺北醫學大學人體研究處/組長

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會/執行秘書

臺灣臨床倫理審查學會/理事

**2018年05月25日**

# 大綱

- 如何呈現簡報重點及審查會特色
- 自評表書寫注意重點
- 佐證文件呈現方式

# 如何呈現簡報重點及審查會特色

## ■ 抓住重點

- 審查會組織章程及書面作業程序之完備性<sup>13</sup>
- 審查程序之完整性<sup>19</sup>
- 追蹤審查<sup>7</sup>
- 受試者保護之嚴謹性<sup>9</sup>
- 文件資料建檔、管理及保存之完備性<sup>2</sup>

## ■ 能展現什麼

- 結構、過程、結果
- 資淺與資深

# 自評表書寫注意重點

- 數據要正確且前後一致
  - 看清楚定義，依衛福部定義
- 關鍵字，逐一確認
- SOP對應要正確、切題
  - 若沒有...
  - 勿誇大
- 設定撰寫結構

# 佐證文件呈現方式

- 佐證文件要與自評表相符
- 一例多用 v.s. 審查日常
- 依基準建立資料夾
- 該拿分數要拿
- 不要扣分

# Thank you for your Attention

---

**email:** [michael@tmu.edu.tw](mailto:michael@tmu.edu.tw)  
**phone:** 02-66382736 ext 1720