

109 年度人體研究倫理審查委員會查核作業申請說明

壹、衛生福利部（以下簡稱衛福部）委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）辦理本年度人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）查核作業申請，並依據公告之人體研究倫理審查委員會查核作業程序訂定本申請說明，以協助審查會進行申請作業（查核作業申請流程請參照附件一，P.4）。

貳、查核作業申請方式：

一、申請期限：自 109 年 6 月 15 日起至 109 年 6 月 22 日止（逾期不受理）。

二、申請資料繳交：

（一）請至本會網站 <http://www.jct.org.tw>（評鑑與訪查>人體研究倫理審查委員會查核專區），下載「人體研究倫理審查委員會查核申請書（含查核申請注意事項）」紙本乙份（A4 紙張規格雙面列印），並依本說明完成審查會關防或機構關防用印及主任委員親簽或蓋私章（範例如附件二，P.5-6）。

（二）前開申請資料，請於 6 月 20 日前先行傳真至 02-29634033，另正本由專人於申請期限內送達或掛號郵寄（免備文，以郵戳為憑）至本會（新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓），逾期不受理。

（三）如前開申請資料未填寫完整時，將由本會另行以電話通知，請於截止日起 5 日內完成補件。

參、查核作業申報表件：

一、繳交期限：自 109 年 7 月 1 日起至 109 年 7 月 24 日止（逾期不受理）。

二、請至本會網站 <http://www.jct.org.tw>（評鑑與訪查>人體研究倫理審查委員會查核專區）下載申報表件，填報前請務必詳閱填表說明。

三、申報文件：

（一）自評資料表：

1. 自評資料表係由受查審查會填報基本資料及參照人體研究倫

理審查委員會查核基準進行相關統計資料提報，並依評分說明達成程度進行自我評量，且陳述具體執行說明。分為兩版：

查核自評資料表版本名稱	適用對象
經定期查核通過之審查會適用版	「曾參與查核且取得合格效期之審查會」或「合格效期中止未逾一年之審查會」
未經定期查核通過之審查會適用版	「新設立或曾參與查核但未取得合格效期之審查會」或「合格效期中止超過一年之審查會」

2. 請於封面完成審查會關防或機構關防用印，並由主任委員及填表人於首頁親簽或蓋私章。

3. 自評資料表各基準項次之佐證資料，請以電子檔方式檢附，請勿印出紙本。

(二) 標準作業程序 (SOP)：請審查會將各標準作業程序 (SOP) 依序自行編號，檔名設定為「編號-作業程序名稱-審查會名稱(全銜)」，範例如下：

01-審查會人員組成及工作職掌-XXX 人體研究倫理委員會

02-一般審查作業程序-XXX 人體研究倫理委員會

(三) 審查會簡報：請參考 109 年人體研究倫理審查委員會簡報說明 (範例如附件三，P.7)。

(四) 審查會所在建築物之樓層平面圖或照片：用以了解審查會位置及是否具有獨立空間。

(五) 近 3 次審查會開會之會議紀錄 (完整版)。

(六) 審查會審查案件清單：

1. 依審查案件分類提供自前次查核通過至當年度查核作業資料繳交截止日前 1 個月底之研究計畫清單。

2. 清單呈現內容需包含案件編號、期中、結案繳交日期、名稱及狀態 (如：期中報告提交日期、結案、終止/中止、撤案等)，各類型案件，包括：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案件。

- (七) 審查會經費收支報表：請提供自前次查核通過至當年度查核作業資料繳交截止日前 1 個月底之審查會經費，其收入與支出項目可自行增列，惟百分比及審查會年度收支圖表為預設公式自動帶出，請勿刪除。
- (八) 經衛生福利部核備之審查會委員名單。
- (九) 前次查核作業意見及不定時追蹤查核建議改善情形一覽表：僅經定期查核通過之審查會需繳交。

四、繳交方式：

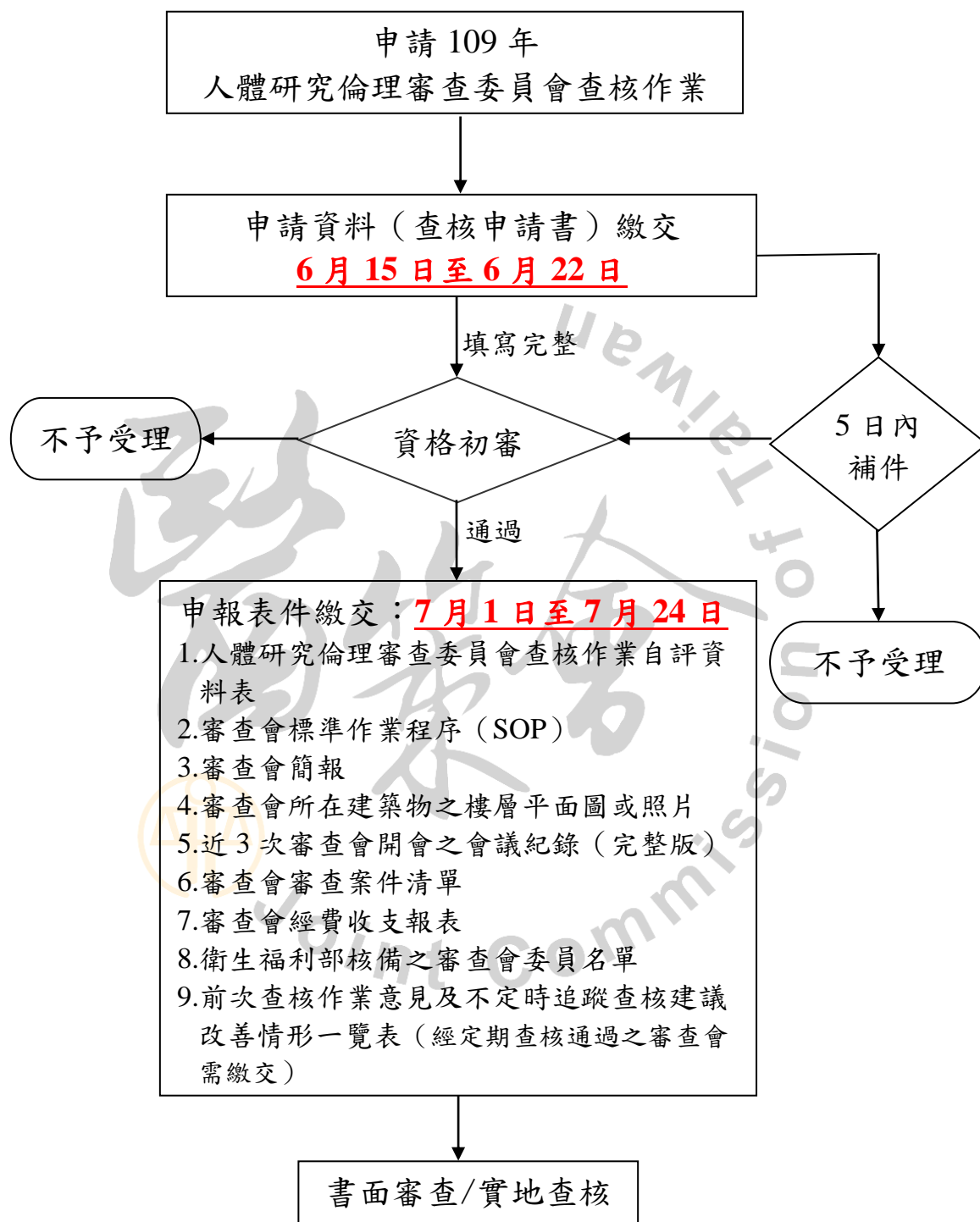
(一) 請檢附下列資料之電子檔：

1. 自評資料表 (word 檔及 PDF 檔) 及佐證資料 (PDF 檔)。
2. 標準作業程序 (SOP) (word 檔或 PDF 檔)
3. 審查會簡報 (PPT 檔或 PDF 檔)。
4. 審查會所在建築物之樓層平面圖或照片 (PDF 檔)。
5. 近 3 次審查會開會之會議紀錄 (完整版) (PDF 檔)。
6. 審查會審查案件清單 (excel 檔及 PDF 檔)。
7. 審查會經費收支報表 (PDF 檔)。
8. 經衛生福利部核備之審查會委員名單 (PDF 檔)。
9. 前次查核作業意見及不定時追蹤查核建議改善情形一覽表：僅經定期查核通過之審查會繳交 (word 及 PDF 檔)。

(二) 請於資料繳交期限內由專人送達或郵寄至本會 (免備文，以郵戳為憑，新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓) 或寄至 IRB/EC 工作小組信箱 (irb-ec@jct.org.tw)。逾期未完成資料繳交者，即視同未完成申請程序。

肆、依「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」第七款「(三) 定期查核方式以書面審查方式進行為原則，惟查核委員認有必要，得進行實地查核」及「(四) 新設立之審查會通過定期查核之次年度應接受實地查核」執行。

附件一、109 年人體研究倫理審查委員會查核作業申請流程



附件二、人體研究倫理審查委員會查核申請書（範本）

本審查會同意申請參加本年度貴部辦理之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

衛生福利部

申請審查會所屬機構名稱（全銜）：

申請審查會名稱（全銜）：

一、審查會所屬機構類型：醫療機構 非醫療機構

二、申請類別：

1. 衛生或醫療財團法人設立之人體研究倫理審查會
2. 醫療機構設立之人體研究倫理審查委員會
3. 本部附屬機關及中央研究院設立之人體研究倫理審查委員會
4. 醫學大學或醫學院與醫療機構聯合設立之人體研究倫理審查委員會

三、最近一次查核結果

1. 曾參與查核且通過，查核年度：_____年
2. 曾參與查核但未通過，查核年度：_____年
3. 新設立人體研究倫理審查委員會

（請蓋審查會關防或機構關防）

主任委員：_____（請本人親簽或蓋私章）

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電子郵件帳號：

中 華 民 國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

[註]本申請書請於 **6月20日** 前先行傳真至 **02-29634033**，另正本請於 **6月22日** 前寄回。

查核申請注意事項

- 一、申請查核審查會應於規定期限內檢附相關文件資料並配合辦理相關作業。
- 二、查核期間，申請查核審查會應提供本部所安排之查核委員為查核基準項次評量所需之相關參考資料。
- 三、本部或協辦單位於查核基準核定後連同申請查核相關表單公告於網站上，以利申請查核審查會參考及準備。
- 四、本部或協辦單位於作業說明公告後，辦理查核說明會，內容包括查核申請說明、查核基準內容、評量重點及準備方向，以利申請查核審查會參考及準備。
- 五、本部或協辦單位以正式函文通知申請查核審查會實地查核時間之週別，以利審查會準備。
- 六、本部或協辦單位提供電話諮詢服務及公用信箱服務，以利回復申請查核審查會對查核相關作業及內容之疑義。
- 七、年度查核結果公告後，通過查核者，由本部於網站上公告合格名單。
- 八、年度查核結果公告後，由本部或協辦單位將查核委員之建議彙整成意見表，回饋予申請查核審查會參考。
- 九、本部得使用申請查核審查會所提供之所有查核資料，以利政府機關及委託計畫相關機構進行統計分析，作為政策擬定之參考用途。
- 十、申請查核審查會得參考下列作業程序：
 1. 「人體研究倫理審查委員會的組成（含聘任）」作業程序
 2. 「保密和利益衝突與迴避管理」作業程序
 3. 「審查會工作人員職掌規範」作業程序
 4. 「審查會審查委員（含工作人員）相關教育訓練」作業程序
 5. 「會議通知、會議程序及紀錄」及「緊急會議」作業程序
 6. 「邀請特殊案件代表」作業程序
 7. 「計畫書送審管理」標準作業程序
 8. 「免予審查、簡易審查及一般審查」作業程序
 9. 「研究團隊相關倫理訓練」作業程序
 10. 「新案審查」作業程序
 11. 「計畫風險和潛在利益評估」程序
 12. 「資料及安全性監測計畫」程序
 13. 「複審案」及「修正案審查」程序
 14. 「追蹤審查程序（含期中及期末報告）」標準作業程序
 15. 「實地稽核及查核」標準作業程序
 16. 「嚴重不良事件（SAE）監測及通報」標準作業程序
 17. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序
 18. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序
 19. 「受委託審查之研究計畫審查」標準作業程序
 20. 「多中心研究計畫審查」標準作業程序
 21. 「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」作業程序
 22. 「研究對象（受試者）投訴及申訴案件機制」標準作業程序
 23. 「檔案管理（含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密）」作業程序

附件三、人體研究倫理審查委員會查核 簡報說明

安排審查會準備「審查會執行狀況簡報」，其主要目的在於讓書面審查委員藉由書面資料，對審查會能有初步瞭解，審查會亦可藉由簡報加強說明特色及優點，並補充查核申請資料表說明之不足。

簡報資料建議內容如下：

- 一、審查會組織及組成（含教育訓練情形）
- 二、請以查核基準為架構，就目前審查會各項基準運作之作業程序（SOP）執行說明或特色
- 三、審查會研究計畫審查類型之件數及執行情形
 1. 一般審查
 2. 簡易審查
 3. 免于審查
 4. 得免取得研究對象同意
 5. 期中報告及期末報告繳交情形
- 四、最近一次查核結果意見執行說明
- 五、未來展望

簡報注意事項如下：

- 一、簡報文字請簡明扼要，並搭配照片、圖片、圖表加強說明，以加深印象。
- 二、各項基準之詳細資料不需於簡報中報告，請於查核自評表進行說明即可。