

109 年度人體研究倫理審查委員會

不定時追蹤查核作業資料填報說明

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）不定時追蹤查核作業，本會依爰例訂定本說明，以協助審查會進行資料填報作業（不定時追蹤查核作業流程請參照附件一，P.3）。

貳、填報資料方式：

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、由本會主動提供不定時追蹤查核「建議改善情形評量意見表」電子檔案（含 word 檔及 PDF 檔）予個別審查會，並請審查會於填報前務必詳閱填表說明。

三、查核表件填報內容：

（一）建議改善情形評量意見表：

- 1.各類審查程序之研究計畫統計表：填報計算年度係採當年度 1 月 1 日至建議改善情形評量意見表繳交截止日前 1 個月底（請計算至 109 年 6 月 30 日）。
- 2.係由查核合格效期內之審查會，依據最近一次查核及追蹤結果意見表所提改善事項於「本欄由審查會進行填寫」欄位進行執行狀況、預定完成年月之填報，並簡要說明目前執行情形（字數限制 200 字元數，並採 12 號字體繕打，行距為單行間距）。
- 3.本年度查核基準之必要項次（1 項）及近 4 年受查審查會常見建議改善意見項目數之前 30% 基準項次（15 項），請查核合格效期內之審查會於「本欄由審查會進行填寫-簡易自評」欄位說明目前執行情形（字數限制 200 字元數，並採 12 號字體繕打，行距為單行間距）。

4. 有關各項次填報之佐證資料，請以電子檔方式提供，請勿印出紙本。

(二) 請於填報後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。

四、繳交方式（紙本及電子檔）：

(一) 請將「建議改善情形評量意見表」雙面列印 1 式 2 份（紙張規格 A4，從長邊翻頁，勿膠裝）。另檢附「建議改善情形評量意見表」電子檔（word 檔及 PDF 檔）及佐證資料（PDF 檔）。

(二) 黏貼本會提供回郵封面（如附件二，P.4），於資料繳交期限內由專人送達或郵寄（免備文，以郵戳為憑）至本會（新北市板橋區三民路 2 段 31 號 5 樓）。

(三) 逾期未完成書面資料繳交者，衛生福利部得依據人體研究法第 20 條辦理。

五、本年不定時追蹤查核作業相關表件繳交期限截止後，即不再受理抽換及補件作業，若資料有需要更正則請審查會於實地查核時提出說明。

參、實地查核之資料準備：

一、請於實地查核當天，備妥下列資料供查核委員實地查核時參考：

(一) 依「上次查核結果意見表」準備實地查核資料（如：審查會委員名單及組成、相關作業程序（SOP）、會議紀錄、執行成果等）。

(二) 依審查案件分類提供自 106 年 1 月 1 日起至實地查核前 1 個月研究計畫清單，其清單呈現內容應包含研究計畫編號、名稱及狀態（如：結案、終止/中止、撤案等）。

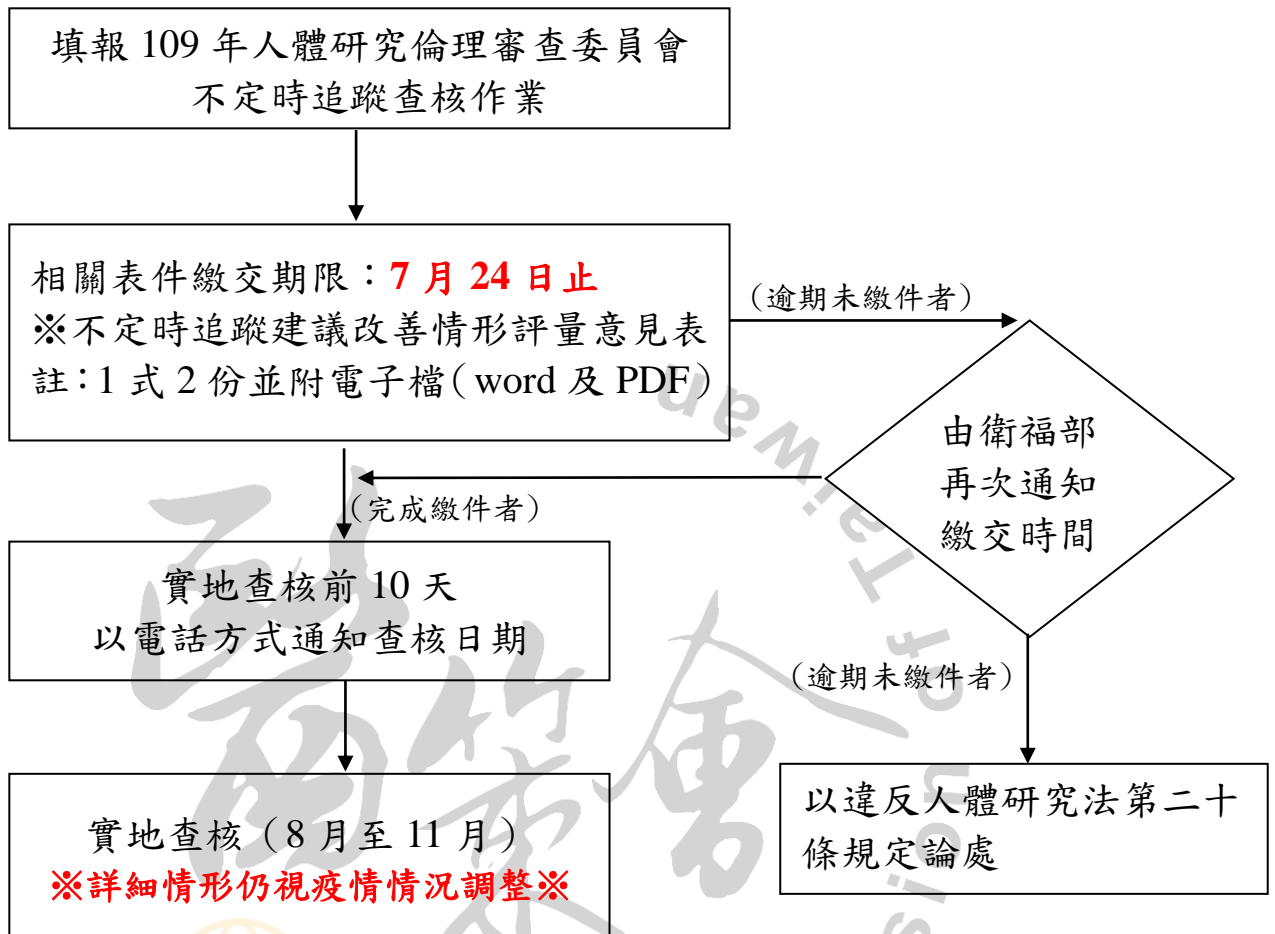
1. 一般審查案件。

2. 簡易審查案件。

3. 免予審查案件。

4. 得免取得研究對象同意之人體研究案件。

附件一、109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業流程



附件二、109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核 回郵封面

220 新北市板橋區三民路二段31號5樓

電話：(02) 89643051

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
評鑑組 IRB/EC 查核工作小組 收