

109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業 建議改善情形評量意見表

審查會名稱：_____ (請蓋審查會關防或機構關防)

審查會地址：_____

審查會網址：_____

主任委員：_____ (請簽名) 職 稱：_____

填 表 人：_____ (請簽名) 職 稱：_____

聯絡電話：_____分機_____；E-Mail：_____

審查會成立於民國_____年_____月

審查會類別：醫療機構設置審查會 非醫療機構設置審查會

最近 1 次參與查核：_____年度

最近 1 次查核通過年度至本年查核之審查研究計畫總件數：201 件 (含) 以上 200 件 (含以下)

機構是否分設多個人體研究倫理審查委員會：是，_____個 否

填表日期：109 年 _____ 月 _____ 日

壹、填表說明：

一、本年追蹤查核內容：

- (一) 最近一次查核結果意見表所提改善事項（含優先必須改善事項、建議參考改善事項及綜合意見）之改善情形。
- (二) 本年度查核基準之必要項次（1項）。
- (三) 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）。
- (四) 得依實地查核情形，抽查審查會受查當年度查核基準項次，不超過4項。

二、自我評量方式與說明：

- (一) 依據最近一次查核結果意見表所提改善事項填列目前執行情形，填列內容包括「執行狀況」、「預定完成年月」及「執行情形說明」。
 1. 「上次查核回饋意見」欄位：依最近一次查核結果意見表逐條提供，若單一查核基準回饋意見為2條(含)以上時，則將分開呈現。
 2. 「執行狀況」欄位：請依上次查核回饋意見逐條勾選完成度「已完成、執行中、未執行」。
 3. 「預定完成年月」欄位：請依前述執行狀況進行填列（年／月）；若該項改善事項之執行狀況為「已完成」時，本欄免填列。
 4. 「執行情形說明」欄位：請依上次查核回饋意見簡要陳述具體執行說明；若為未執行時，請說明尚未執行之理由。
- (二) 本年度查核基準之必要項次（1項）：1.4。
- (三) 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）：1.1、1.3、1.6、1.12、1.13、2.2、2.4、2.6、2.14、2.17、2.18、2.19、3.2、3.4、4.2。

三、資料繳交（紙本及電子檔）：

請雙面列印「建議改善情形評量意見表」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）。並於**109年6月30日（星期二）**前寄至本會。

貳、審查會研究計畫審查情形：

一、審查會委員組成總表：

審查會委員組成面向		人數	小計
性別	男性		
	女性		
機構內	具生物醫學科學背景		
	非具生物醫學科學背景		
機構外	具生物醫學科學背景		
	非具生物醫學科學背景		
法律專家			
倫理學者			
其他社會公正人士			

二、審查會每_____月召開一次審查會議。

三、審查會是否公開會議紀錄？

否 是，公開方式為（可複選）：刊載於機構出版品。

利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。

提供公開閱覽、抄錄或影印。

其他足以使資訊透明之方式，請說明：_____。

四、審查會自最近一次通過查核年度至本年查核受理之人體研究計畫共_____件；其中經中央衛生主管機關核准_____件。

五、各類審查程序之研究計畫統計表：百分比請四捨五入計算至小數點第1位。

分 類		研究計畫申請年度	106年 (1.1~12.31)	107年 (1.1~12.31)	108年 (1.1~12.31)	109年 ^{註1}	合計件數
得免取得 研究對象 同意	申請件數						
	同意件數						
	同意比例(%) (同意/申請)	%	%	%	%	%	%
免予審查	申請件數						
	同意免審件數						
	同意比例(%) (同意/申請)	%	%	%	%	%	%
簡易審查	申請件數						
	核准件數						
	通過比例(%) (核准/申請)	%	%	%	%	%	%
	終止/中止件數						
	結案件數						
	目前進行中總件數						
一般審查	申請件數						
	核准件數						
	通過比例(%) (核准/申請)	%	%	%	%	%	%
	終止/中止件數						
	結案件數						
	目前進行中總件數						

分 類		研究計畫申請年度				
		106 年 (1.1~12.31)	107 年 (1.1~12.31)	108 年 (1.1~12.31)	109 年 ^{註 1}	合計件數
同時由中 央衛生主 管機關核 准之件數	申請件數					
	核准件數					
	終止／中止件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					
<p>※註※</p> <p>1.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。</p> <p>2.同意件數及核准件數指該年度申請案中獲得同意或核准之案件數，不一定發生於申請之同一年度，例如 106 年 12 月之申請案可能在 107 年獲得同意或核准，須計入 106 年同意或核准件數。</p> <p>3.終止/中止及結案件數是指該年度止/中止或結案之案件數，不論該案件是哪一年度提出申請及獲得核准。例如 104 年核准之案件於 106 年終止，須計入 106 年之終止件數。</p>						

六、各類研究計畫統計表：

研究分類	申請年度	106年 (1.1~12.31)	107年 (1.1~12.31)	108年 (1.1~12.31)	109年 ^{註1}	合計件數
新藥						
新醫療技術						
新醫療器材						
多中心						
BA/BE						
須經衛生福利部核准之研究主持人自行 發起案件 (PI Initiate)						

※註※

- 填表說明 (請依案件申請日所屬年度計算): 各分類項目為獨立計算, 同一案件可同時計算於不同類別之中, 例如某一研究計畫為新醫療器材, 沒有廠商資源, 但由多個機構合作一起研究, 則該案件重複計算於「新醫療器材」、「多中心」、「研究主持人自行發起」等欄位中。
- 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。

七、過去三年各類研究計畫之審查時效統計表：(審查天數定義為工作日；如未有該項相關紀錄，請於欄位填入 N)

研究計畫申請年度 分 類		106 年 (1.1~12.31)			107 年 (1.1~12.31)			108 年 (1.1~12.31)		
		最短	平均	最長	最短	平均	最長	最短	平均	最長
研究計畫 審查天數 ^{註1}	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
	新 藥									
	新醫療技術									
	新醫療器材									
審查會 作業天數 ^{註2}	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
	新 藥									
	新醫療技術									
	新醫療器材									
計畫主持人 作業天數 ^{註3}	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
	新 藥									
	新醫療技術									

研究計畫申請年度 分 類		106 年 (1.1~12.31)			107 年 (1.1~12.31)			108 年 (1.1~12.31)		
		最短	平均	最長	最短	平均	最長	最短	平均	最長
	新醫療器材									
審查會 出具核准函 天數 ^{註4}	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
	新 藥									
	新醫療技術									
	新醫療器材									

註 1：研究計畫審查天數係指計畫案送件日起至審查通過日止。

註 2：審查會作業天數係指於審查期間，屬於 IRB/EC 審查天數（含行政審查、分案、委員/專家初審及複審、等待審查會議...等時間）。

註 3：計畫主持人作業天數係指於審查期間，屬於計畫主持人作業天數（含補件、回復初審及複審意見...等時間）。

註 4：審查會出具核准函天數係指研究計畫自審查通過日起，至審查會發函或以其他方式通知計畫主持人審查結果日止。

註 5：平均天數請四捨五入計算至小數點第 1 位止。

參、本年追蹤查核內容：

一、最近一次查核結果意見表所提改善事項（字數限制：200 字以內）

基準 項次	最近一次查核 回饋意見	最近一次追蹤 回饋意見	本欄由審查會進行填寫				本欄為委員評量用（審查會勿填）				
			執行狀況			預定完 成日期 （已完 成免填）	執行情形說明		評量結果		查核委員評量意見 （評量為「未執行」應敘 明所依據之事證，並給 予建議；評量為「NA」 請說明原因）
			已 完 成	執 行 中	未 執 行		（請依上次回饋意見陳 述具體執行說明，或尚未 執行理由）		已 完 成	執 行 中	
（一）優先必須改善事項（各項目評量結果為不符合之項目），計 0 項：											
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
（二）建議參考改善事項（各項評量結果達符合之項目），計 0 項：											
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
（三）綜合意見，計 0 項：											
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
（四）最近一次追蹤查核其他意見，計 0 項：											
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

二、本年度查核基準之必要項次（字數限制：200 字以內）

項次	基準	本欄由審查會進行填寫		本欄為委員評量用（審查會勿填）			
		簡易自評	評分標準				查核委員評量意見 (評量為「不符合」、「NA」，請說明原因)
			優良	符合	不符合	NA	
必 1.4	審查會之委員組成符合法令規定		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

三、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 (字數限制：200 字以內)

項次	基準	本欄由審查會進行填寫	本欄為委員評量用 (審查會勿填)				
		簡易自評	評分標準				查核委員評量意見 (評量為「不符合」、「NA」，請說明原因)
			優良	符合	不符合	NA	
1.1	明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
1.3	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行且公開可查		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
1.6	審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
1.12	新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
1.13	工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	

項次	基準	本欄由審查會進行填寫		本欄為委員評量用（審查會勿填）			
		簡易自評	評分標準				查核委員評量意見 (評量為「不符合」、「NA」，請說明原因)
			優良	符合	不符合	NA	
2.2	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
可 2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關之專門領域專家或特殊身分之研究對象（受試者）代表提供意見		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定及審查程序並據以執行		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
可 2.14	審查會對於其他合法審查會已完成審查之多中心合作收案之研究計畫有適當之審查程序		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17	審查結果應於審查決定日起十四工作日內通知研究主持人		/	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	

項次	基準	本欄由審查會進行填寫		本欄為委員評量用（審查會勿填）			
		簡易自評	評分標準				查核委員評量意見 (評量為「不符合」、「NA」，請說明原因)
			優良	符合	不符合	NA	
2.18	明定決定書記載之作業程序，並據以執行		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.19	明定審查修正案作業程序，且據以執行		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
3.2	審查會應根據影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之程度訂定追蹤審查頻次		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
可 3.4	審查會進行追蹤審查時，若發現重大違失，應遵循作業程序中止（暫停）或終止該計畫		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
4.2	應遵循作業程序，評估研究計畫之研究對象（受試者）招募方式、流程之適當性		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

四、抽查審查會受查當年度查核基準項次（本頁為查核當日，由委員評量用，審查會請勿填寫）

基準項次		評量結果			請說明審查會問題/抽查原因	查核委員評量意見
		優良	符合	不符合		
1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 衛生福利部規定抽查之查核基準項目	
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 衛生福利部規定抽查之查核基準項目	
3		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 衛生福利部規定抽查之查核基準項目	
4		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 衛生福利部規定抽查之查核基準項目	