

# 111 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.4）。

貳、填報資料方式：

一、繳交期限：即日起至 111 年 7 月 27 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 111 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（電子檔）：

(一) 請檢附「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 111 年 7 月 27 日（星期三）前寄至本會工作小組信箱（irb-ec@jct.org.tw）。

(二) 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十八條辦理。

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、不定時追蹤查核之資料準備：

一、本年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之不定時追蹤查核方式以實地查核方式進行，惟將俟疫情調整實際執行方式。接受不定時追蹤查核作業之審查會，本會將另行通知，並請於本會通知進行查核作業相關資料繳交期限前，敬請備妥下列資料供查核委員查核時參考。

(一) 審查會建議改善情形評量意見表內容（如下）之佐證資料：

- 1.最近一次查核結果意見表所提改善事項
- 2.本年度查核基準之必要項次（基準 1.4，計 1 項）
- 3.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（基準 1.1、1.2、1.3、1.5、1.6、1.10、1.11、1.12、1.13、2.2、2.6、2.18、3.2、3.4、4.9，計 15 項）

(二) 審查會標準作業程序（SOP）

(三) 衛生福利部核備之審查會委員名單

- (四) 截至 6 月 30 日止近 3 次審查會開會之會議紀錄 (完整版)
- (五) 審查會審查案件清單【自前次查核通過起截至 111 年 6 月 30 日各類審查案件清單 (含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人體研究案件)】



### 附件一、111 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業流程

