

111 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：111 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、1.2、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。

三、資料繳交：

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）

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	107年 (1.1~12.31)	108年 (1.1~12.31)	109年 (1.1~12.31)	110年 (1.1~12.31)	111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	107 年 (1.1~12.31)	108 年 (1.1~12.31)	109 年 (1.1~12.31)	110 年 (1.1~12.31)	111 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							

※註※

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。

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107年12月之申請案可能在108年獲得同意或核准，須計入107年同意或核准件數。

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105年核准之案件於107年終止，須計入107年之終止件數。

六、各類研究計畫統計表：

研究分類 \ 申請年度	107 年 (1.1~12.31)	108 年 (1.1~12.31)	109 年 (1.1~12.31)	110 年 (1.1~12.31)	111 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※

- 1.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。
- 2.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、過去四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		107 年 (1.1~12.31)			108 年 (1.1~12.31)			109 年 (1.1~12.31)			110 年 (1.1~12.31)		
		最短	平均	最長	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	免于審查												
	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	免于審查												
	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	免于審查												
	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		107 年 (1.1~12.31)			108 年 (1.1~12.31)			109 年 (1.1~12.31)			110 年 (1.1~12.31)		
		最短	平均	最長	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	未 執 行	
（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"/>			
1.2	審查會應獨立行使職務		<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"/>			
1.5	審查會委員之名單應呈報主管機關核備並予以公開		<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"/>			

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	
1.10	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/	
1.11	明定利益衝突之定義與處理原則		<input type="checkbox"/>	<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"/>	/	
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"/>	<input type="checkbox"/>	/	
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"/>	

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	
2.6	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"/>			
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"/>			
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"/>			
4.9	審查會應有受理研究對象（受試者）投訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益		<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	