

112 年經濟部人體試驗研究倫理審查委員會

追蹤查核作業資料填報說明

壹、經濟部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理本年度人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）追蹤查核作業，本會依經濟部公告之「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」第十四點訂定本說明，以協助審查會進行資料填報作業（追蹤查核作業流程請參照附件一，第 3 頁）。

貳、填報資料方式：

一、繳交期限：**即日起至 112 年 6 月 30 日止**，逾期不受理。

二、由醫策會函文提供「審查會基本資料及改善情形一覽表」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）由查核合格效期內之審查會，依據上次查核回饋意見所提改善事項進行執行狀況、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）。

（二）請於填報後於完成審查會關防或機構關防用印，並由主任委員於「首頁」親簽或蓋私章。

四、繳交方式：

（一）請審查會繳交「審查會基本資料及改善情形一覽表」正本紙本 1 份（採雙面列印，紙張規格 A4，從長邊翻頁，勿膠裝）並附電子檔案 1 份（word 檔及 PDF 檔）及佐證資料（PDF 檔）；電子檔可以光碟或電子郵件方式（Email 信箱：irb-ec@jct.org.tw）繳交。

(二) 前項所列文件，備妥後裝袋且黏貼本會提供回郵封面（如附件二，P.4），並請備文，於資料繳交期限內由專人送達或郵寄（以郵戳為憑）至醫策會（新北市板橋區三民路2段31號5樓），並副知經濟部工業局。

(三) 逾期未完成書面資料繳交者，經濟部將以違反人體研究法第18條規定論處。

五、本年度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、請於查核前1週週二中午前，提供下列資料電子檔（PDF）：

(一) 依審查案件分類提供自前次查核通過起起截至 **112年5月31日** 各類研究計畫清單，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。

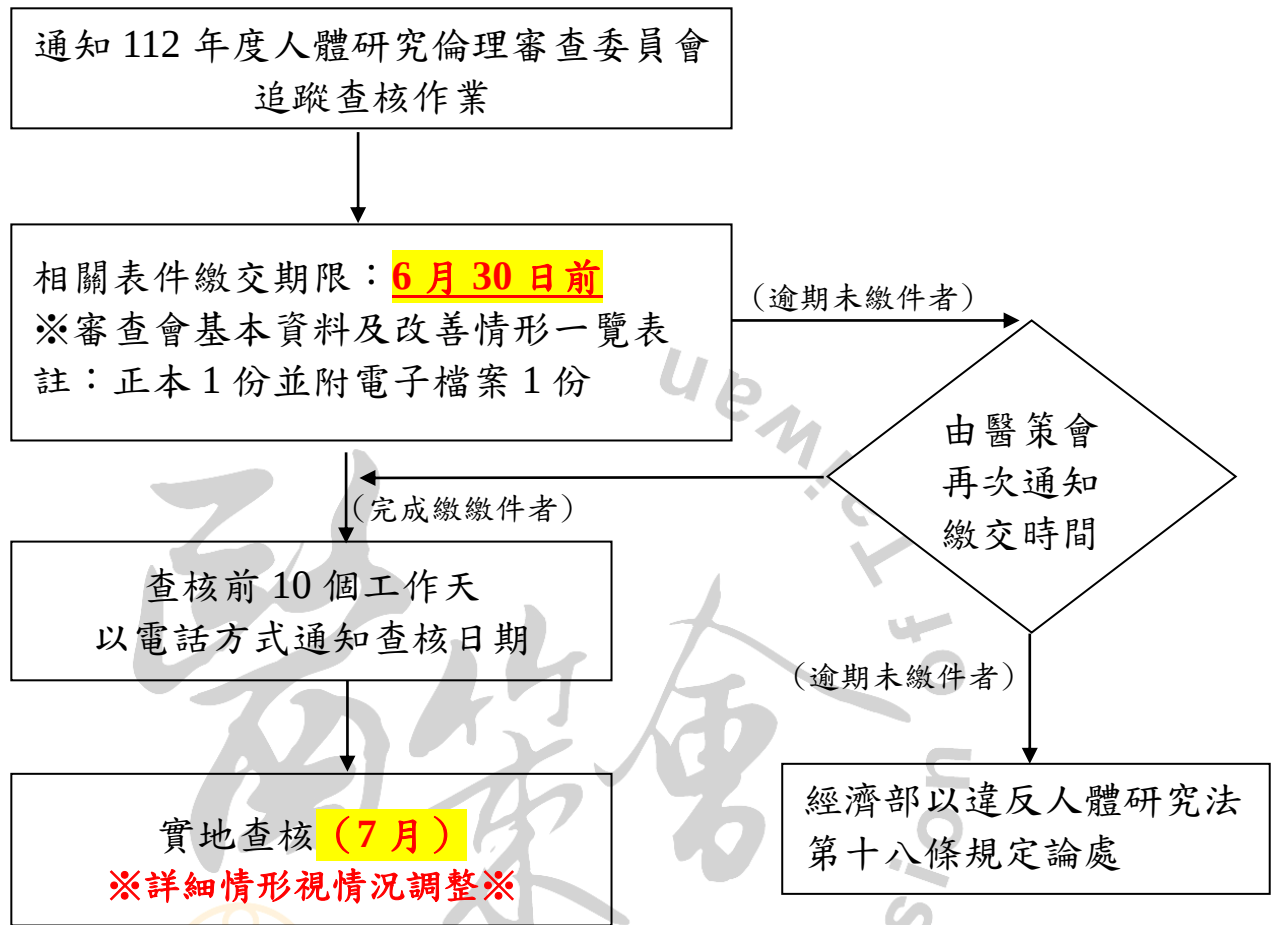
4.得免取得研究對象同意之人體研究案件。

二、查核當日得備妥下列資料供查核委員查核時參考：

(一) 依「審查會基本資料及改善情形一覽表」準備查核資料（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) 若於查核當日遇審查會會議召開，請提供當次會議資料。

附件一、112 年度人體研究倫理審查委員會追蹤查核作業流程



附件二、112 年度人體研究倫理審查委員會追蹤查核 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