

審查會基本資料及改善情形一覽表

※填表注意事項：

- 1.除專有名詞外，本資料表限用中文書寫，並請於基本資料之審查會名稱旁加蓋機構關防。
- 2.敘述內容請至少以「12 號字」繕寫，行距請設「單行間距」。
- 3.請依「資料填報說明」之內容繳交相關文件。

主任委員簽章：_____

一、基本資料

(一) 審查會名稱：_____ (請蓋關防)

(二) 審查會地址：_____縣(市)_____鄉鎮市區_____村里_____鄰_____路
_____段_____巷_____弄_____號_____樓

(三) 網址：_____

(四) 聯絡人姓名(職稱)：_____

(五) 聯絡電話：_____分機：_____

(六) E-Mail：_____

(七) 受試者諮詢或申訴專線：_____

(八) 審查會所屬機構類別：

1. ☐生技醫藥公司 ☐經濟事務財團法人 ☐其他：_____

2. 登記營業項目：☐製藥 ☐醫療器材 ☐生物技術服務

☐其他：_____

(九) 審查會成立於民國_____年_____月

(十) 最近 1 次參與實地查核：_____年度

(十一) 最近 1 次參與追蹤查核：_____年度

二、審查會組成：

- (一) 審查會之簡介（請另附，並請簡要說明，2 頁 A4 紙張為限）。
- (二) 審查會委員名單（請另附，應包含委員姓名、委員會職稱、專長背景、原任職單位、職稱、性別）。
- (三) 審查會現任成員組成：

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

三、審查程序之完整

- (一) 審查會每_____月召開一次審查會議，請檢附本年度預訂開會時程表。
- (二) 審查會公開會議紀錄的方式為（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_____。
- (三) 人體研究計畫審查
1. 自上次查核至今受理之人體研究計畫共_____件。
2. 是否受理機構外案件
- ☐ 否，未受理機構外案件。
- ☐ 是，自上次查核至今受理之機構外案件共_____件。

3.請依審查會受理審查研究計畫類型，詳填下表：

◎審查會受理審查研究計畫類型，如：classI、classII、classIII 等類型。				
分類	申請年度	110 年 (1.1~12.31)	111 年 (1.1~12.31)	112 年 (1.1~5.31)
	申請件數			
	核准件數			
	申請件數			
	核准件數			
	申請件數			
	核准件數			

4.請依上述分類案件分別詳列於下表：

分類	申請年度	110 年 (1.1~12.31)	111 年 (1.1~12.31)	112 年 (1.1~5.31)
	申請件數			
得免取得研究對象同意	同意件數			
	同意比例(%) (同意／申請)	%	%	%
	申請件數			
免予審查	同意免審件數			
	同意比例(%) (同意／申請)	%	%	%
	申請件數			
簡易審查	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			
	申請件數			
一般審查	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			
	申請件數			
填表說明：(請依案件申請日所屬年度計算)				
1. 簡易審查件數：係指貴審查會之簡易審查案件數。				
2. 一般審查(Full-Board Review)件數：係指貴審查會之一般審查(Full-Board Review)案件數。				

申請年度 分類	110 年 (1.1~12.31)	111 年 (1.1~12.31)	112 年 (1.1~5.31)
3. 終止（中止）件數：係由研究主持人、試驗委託者、其他主管機關或審查會提出終止（中止）之案件數。			
4. 結案件事：包含終止（中止）件數。			

5.各類研究計畫審查效率統計表（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）

申請年度 分 類		110 年 (1.1~12.31)			111 年 (1.1~12.31)			112 年 (1.1~5.31)		
		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									
審查會 作業天數 註 2	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
計畫主持 人作業天 數 註 3	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									
審查會 出具核准 函天數 註 4	免予審查									
	簡易審查									
	一般審查									

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。
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）。
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）。
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。
5. 平均天數請四捨五入計算至小數點第 1 位止。

四、審查會改善情形說明

項次	上次查核 回饋意見	上次追蹤 回饋意見	執行狀況			預定完 成年/月 (已完成 免填)	執行情形說明 請依上次查核回饋意 見簡要陳述具體執行 說明或尚未執行理由
			已 完 成	執 行 中	未 執 行		
(一) 評量結果不符合之項目，計 0 項：							
1			☐	☐	☐	年/月	
(二) 評量結果達符合，但仍建議改善之項目，計 0 項：							
1			☐	☐	☐	年/月	
(三) 綜合意見，計 0 項：							
1			☐	☐	☐	年/月	