

113 年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核作業 「新設」及「非新設」審查會申請說明

- 壹、教育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 113 年度人體研究倫理審查委員會(以下簡稱審查會)查核作業申請，並依據該部 113 年 5 月 9 日公告修正「教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點」訂定本申請說明，以協助審查會進行申請作業(113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核作業申請流程，請參照附件一，P.3)。
- 貳、查核作業申請及文件資料繳交：

- 一、繳交期限：**113 年 7 月 8 日至 113 年 8 月 9 日止**(逾期不受理)。
- 二、請至本會網站 <http://www.jct.org.tw>(評鑑與訪查>大專校院人體研究倫理審查委員會查核作業(教育部)專區)下載申請表件，填報前請務必詳閱填表說明。

三、申請文件：

(一) 自評資料表：

1. 自評資料表係由受查審查會填報基本資料及參照人體研究倫理審查委員會查核基準進行相關統計資料提報，並依評分說明達成程度進行自我評量，且陳述具體執行說明，分為兩版：

| 查核自評資料表版本名稱 | 適用對象 |
|-------------|-------------------|
| 新設審查會適用版 | 指未曾經教育部查核結果認定為合格者 |
| 非新設審查會適用版 | 指曾經教育部查核結果認定為合格者 |

2. 請於封面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。
3. 自評資料表各基準項次之佐證資料，請以電子檔方式檢附，請勿印出紙本。

- (二) 標準作業程序(SOP)：請審查會將各標準作業程序(SOP)依

序自行編號，檔名設定為「編號-作業程序名稱-審查會名稱（全銜）」，範例如下：

01-審查會人員組成及工作職掌-XXX 人體研究倫理委員會

02-一般審查作業程序-XXX 人體研究倫理委員會

(三) 審查會審查案件清單（請使用醫策會提供之格式檔）：

1. 依審查案件分類提供自前次查核通過至當年度查核作業資料繳交截止日前 2 個月底之研究計畫清單。（請計算至 113 年 6 月 30 日）
2. 清單呈現內容需包含案件編號、期中、結案繳交日期、名稱及狀態（如：期中報告提交日期、結案、終止/中止、撤案等），各類型案件，包括：一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件。

(四) 經教育部核備之審查會委員名單。

(五) 前次查核作業意見及不定期追蹤查核建議改善情形一覽表：僅非新設審查會需繳交。

四、繳交方式：

(一) 下列資料請檢附電子檔：

1. 自評資料表（word 檔及 PDF 檔）及佐證資料（PDF 檔）。
2. 標準作業程序（SOP）（word 檔或 PDF 檔）
3. 審查會審查案件清單（excel 檔及 PDF 檔）。
4. 經教育部核備之審查會委員名單（PDF 檔）。
5. 前次查核作業意見及不定期追蹤查核建議改善情形一覽表：僅非新設審查會繳交（word 及 PDF 檔）。

(二) 請於繳交期限內，將相關資料電子檔寄至 IRB/EC 工作小組信箱（irb-ec@jct.org.tw）或將資料電子檔郵寄/由專人送達至本會（免備文，以郵戳為憑，寄至新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓），逾期未完成資料繳交者，即視同未完成申請程序。

附件一

113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核作業申請流程

