

# 教育部人體研究倫理審查委員會

## 不定期追蹤查核作業自評資料表

審查會所屬機構名稱：\_\_\_\_\_

審查會名稱：\_\_\_\_\_

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：\_\_\_\_\_

填表日期： 113 年 月 日

請蓋審查會關防或  
機構關防

## 目 錄

	頁碼
填表說明	( I )
壹、人體研究倫理審查委員會基本資料	( III )
貳、人體研究倫理審查委員會運作情形	( IV )
參、不定期追蹤查核重點	
(一)當年度查核基準之必要項目	( 1 )
(二)前次查核之審查意見及修訂事項 (包括必要修訂及建議修訂)之改善情形	( 69 )

## 填表說明

一、依據教育部 104 年 11 月 4 日以臺教高(五)字第 1040145994B 號公告「教育部人體研究倫理審查委員會不定期追蹤查核作業要點」辦理。

二、本年度不定期追蹤查核重點：

(一) 當年度查核基準之必要項目。

(二) 前次查核之審查意見及修訂事項（包括必要修訂及建議修訂）之改善情形。

三、自我評量方式與各項欄位填寫注意事項：

(一) 當年度查核基準之必要項目：

1. 查核基準之必要項目，計 33 項，如下表：

章節名稱	必要項目	基準項次
第1章 審查會之組織	9	1.1*、1.2*、1.3*、1.4*、1.5*、1.6*、1.7*、1.8*、1.9*
第2章 審查會之審查作業	18	2.1*、2.2*、2.3*、2.4*、2.5*、2.6*、2.7*、2.8*、2.9*、2.10*、2.11*、2.12*、2.13*、2.14*、2.15*、2.16*、2.17*、2.18*
第3章 研究執行機構推動研究倫理相關事務	6	3.1*、3.2*、3.3*、3.4*、3.5*、3.6*

2. 必要項目各項欄位填寫注意事項：

(1) 「自我評量結果」欄位：依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「符合、不符合」或「優良、尚可、待改善」；若為免評，則勾選 N/A。

(2) 「具體事蹟說明」欄位：針對每項查核基準「自我評量結果」，進行說明。

(3) 自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，每項查核基準最多 2 頁。

(二) 依據審查會前次查核之審查意見及修訂事項（包括必要修訂及建

議修訂)之改善情形，填列內容包括「執行狀況」、「預定完成年月」及「執行情形說明」。

1. 「前次查核回饋意見」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。

四、資料繳交請提供 word 檔及 PDF 檔各一份，PDF 檔案封面須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，繳交方式及期限等相關規定，請參考查核機構公布「113 年度大專校院人體研究倫理審查委員會查核作業不定期追蹤查核作業資料填報說明」。

## 壹、人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）基本資料

一、審查會成立於民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月

二、審查會類別：大專院校設置審查會

教育部主管之研究執行機構設置審查會

三、最近一次審查會通過之合格效期：

自民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日至民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

四、最近一次審查會不定期追蹤查核：民國\_\_\_\_年

五、機構是否分設多個審查會：是，\_\_\_\_個；否

六、審查會委員名單最近一次送部核備：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

七、審查會現有人力編制情形為：專任：\_\_\_\_人；專責：\_\_\_\_人

其他，請說明：\_\_\_\_\_

八、審查會同仁是否具有相關專業資格（如：具備台灣臨床研究倫理審查學會

(TAIRB)辦理之審查會管理師或其他國家人體試驗委員會專業人員資格)：

有，\_\_\_\_人；無

## 貳、人體研究倫理審查委員會運作情形

一、審查會最近一次通過查核年度至本年度受理之人體研究案，共\_\_\_\_\_件

二、審查會開會頻率：

每1個月；每2個月；每3個月；每6個月；其他：\_\_\_\_\_

三、審查會公開會議紀錄方式（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、審查會受理審查研究案件類型：（可複選）

人類研究

人體研究

五、審查會自成立至今，共計受理人類研究案\_\_\_\_\_件、人體研究案\_\_\_\_\_件。

## 六、各類審查程序之研究計畫統計表：

研究計畫申請年度		110年 (1.1~12.31)	111年 (1.1~12.31)	112年 (1.1~12.31)	113年 <sup>註1</sup>	合計件數
一般 審查	申請件數					
	核准件數					
	通過比例(%) (核准/申請)					
	目前進行中總件數					
	結案件數					
	撤案件數					
	終止/中止件數					
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					
免予 審查	申請件數					
	同意免審件數					
	同意比例(%) (同意/申請)					

## ※註※

1. 計算年度係採當年度1月1日至6月30日。
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111年12月之申請案可能在112年獲得同意或核准，須計入111年同意或核准件數。
3. 撤案定義係指研究案提出申請至尚未核准前，由計畫主持人主動提出撤案或因故被審查會撤案（如：時效內催繳多次遲未補件等情形）。
4. 終止/中止定義係指研究案提出申請並經核准後，由計畫主持人主動提出或因故被審查會中止/終止（如：有顯著影響受試者權益事件發生、未繳交期中/結案報告等情形）。
5. 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110年核准之案件於112年終止，須計入112年之終止件數。

七、過去 1 年各類研究計畫之審查時效統計表：

審查會未統計各類研究計畫之審查時效，無須填寫本項。

審查會有統計各類研究計畫之審查時效，請續填下表。(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/A)

研究計畫申請年度		112 年 (1.1~12.31)		
		最短	平均	最長
研究計畫審查天數 <sup>註1</sup>	一般審查			
	簡易審查			
	免予審查			
審查會作業天數 <sup>註2</sup>	一般審查			
	簡易審查			
	免予審查			
計畫主持人作業天數 <sup>註3</sup>	一般審查			
	簡易審查			
	免予審查			
審查會出具核准函天數 <sup>註4</sup>	一般審查			
	簡易審查			
	免予審查			

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。

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、不定期追蹤查核重點

### (一)當年度查核基準之必要項目：

#### 第一章、審查會之組織

項次	1.1*	自我評量結果	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
基準	審查會之任務與權責		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：明確規定審查會執行研究倫理相關之具體任務與權責，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會之具體任務與權責應包含受理及監督研究計畫案件(含各風險分類層級)。</li> <li>2. 明定受理研究計畫之範圍。人體研究之範圍應符合人體研究法第4條之規定，且另須明文排除醫療法所規定之「人體試驗」。(依109年度查核標準共識增訂)</li> <li>3. 若審查會暫無法審查某些類型之人體研究案件(如高風險類)，需委託其他業經中央目的事業主管機關查核通過之審查會審查，則需明定委託案件之範圍、委託程序，及相關監督管理機制，且有委託相關證明文件(如委託書)可供查閱。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若機構研究人員有參與校外執行醫療法規定之「人體試驗」可能者，應就此類委託外審案件之送審與執行，明定機構內監督管理之相關規範，如：機構內程序、審查文件副本送機構備查、執行計畫之監督管理機制、異常事件之處理等。(依107年度、108年度查核標準共識訂定)</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※審查會是否有訂定組織章程？<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>※審查會簡介(請另附，並請簡要說明，格式不拘)。</p> <p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	1.2*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善																										
評分說明	<p><b>審查會委員之組成</b></p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。                      尚可(B)：審查會委員之組成依據法令規定訂定及聘任，且每次委員名單變動皆已報教育部或查核機構備查。                      優良(A)：符合尚可之標準，且於每次委員名單變動時，三個月內報教育部或查核機構備查。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會委員組成，需符合人體法第 7 條第 1 項，人數 5 人以上，應包含法律專家及其他社會公正人士各一名，其中機構外委員應達 2/5 以上，且任一性別委員應佔委員總數 1/3 以上。且委員名單確實符合法令規定。</li> <li>2. 法律專家係指：獲有法律學博士學位，或具備下列專業資格條件之一者：                             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 曾任或現任大學法律學課程助理教授以上職務，或學術研究機構相當職級之研究人員。</li> <li>(2) 專門職業及技術人員律師考試及格，且執業年資滿 2 年以上。</li> <li>(3) 曾任或現任法官、檢察官。</li> <li>(4) 獲有法律學碩士學位，有研究倫理相關著作，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。</li> </ol> </li> <li>3. 社會公正人士：不具專業學術背景者(亦即不具各學科之博士學位者)，若為機構外者尤佳，例如民間團體代表、受試者代表、宗教人士、社區代表等。</li> <li>4. 每次委員名單變動皆已報教育部或查核機構備查。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 委員名單有所變動時，應於聘書核發日三個月內、或解聘、獲准請辭之發生日起三個月內，報教育部或查核機構備查。(依 103 年度查核標準共識必要項目第二點訂定)</li> <li>3. 以上確實執行，且保留相關紀錄可供查閱。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同一機構之退休人士，若退休年數已達三年，採計為機構外；若退休年數未達三年，採計為機構內。</li> <li>2. 委員名單若於前次查核至本次查核間未有變動而無須報部者，可評量為優良。</li> </ol>																												
	<p>※審查會委員組成總表：</p> <table border="1" data-bbox="296 1447 1391 1751"> <thead> <tr> <th colspan="2">審查會委員組成面向</th> <th>人數</th> <th>小計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性別</td> <td>男性</td> <td></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>女性</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">機構內</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">機構外</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">法律專家</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">其他社會公正人士</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※具體說明：</p>				審查會委員組成面向		人數	小計	性別	男性			女性		機構內				機構外				法律專家				其他社會公正人士		
審查會委員組成面向		人數	小計																										
性別	男性																												
	女性																												
機構內																													
機構外																													
法律專家																													
其他社會公正人士																													
具體事蹟說明																													

具體  
事蹟  
說明

項次	1.3*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會委員之遴聘條件		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘條件，並確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，並包含主任委員遴聘條件，且主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會委員遴聘條件，且遴聘條件應包含遴選資格、專業資歷等。</li> <li>2. 審查會委員之簡歷、聘任時間、或專業資歷等，均符合遴聘條件之規定，且有相關證明文件可供查閱。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定主任委員遴聘條件，且主任委員遴聘條件應符合審查委員一般條件及下列之一： <ul style="list-style-type: none"> <li>一、曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查會委員二年以上。</li> <li>二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。</li> <li>三、對研究倫理有學術或實務經驗者。</li> </ul> </li> <li>3. 主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	※具體說明：		

具體  
事蹟  
說明

項次	1.4*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會委員之遴聘程序		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘程序，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且包含審查會委員解聘及出缺補聘程序。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會委員之遴聘程序。</li> <li>2. 所有審查會委員皆已完成聘任，且備有各委員之聘書可供查閱。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定審查會委員之遴聘程序、解聘及出缺補聘程序</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 曾實際發生解聘、補聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。</li> <li>2. 未曾實際發生解聘、補聘之情事，但具相關規範，評量為優良。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	1.5*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會委員之任期相關規定		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定審查會委員任期、連任及改聘規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定任期到任時，留任委員人數不低於總人數之二分之一，並確實履行。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會委員任期相關規定。任期相關規定應包括連任及改聘等，且改聘規定應包含改聘原則及比例等。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定任期到任時留任委員人數不低於總人數之二分之一。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 曾實際發生改聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。</li> <li>2. 未曾實際發生改聘委員之情事，但具相關規範，評量為優良。(依 103 年度查核標準共識必要項目第 2 點訂定)。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	1.6*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	公開審查會委員之姓名、職業及其與研究機構之關係		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：可公開查詢審查會委員之姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主動公開審查會委員名單，包括審查會委員姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係，可供機構內外查詢。</li> <li>2. 委員名單有所變動時，審查會應於報教育部或查核機構備查時，同時完成網頁公告名單之更新。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會公告之委員名單應包含聘期相關資訊。(依 107 年度查核標準共識訂定)。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明

## 第二章、審查會之審查作業

項次	2.1*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會獨立審查之具體措施		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：審查會獨立審查之具體措施符合法令規定且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且審查會主任委員未擔任機構內與研究相關之主管職務。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會獨立性、獨立審查之規範，且規範內容符合人體法第 11 條第 2 項規定：研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 審查會主任委員非由研發長或研究副校長等直接管理研究業務之主管擔任。(依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會/中心執行秘書之職務內容明確，確實落實審查之獨立性。如不具委員身分之執行秘書擔任初步派案工作，需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理；執行秘書如具委員身份，若派案由自己審查，亦需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理。</li> <li>2. 有關審查會之解散，若機構欲保有解散審查會之權限，則應明確規定僅限於有正當理由，足認審查會違反人體研究法相關規定，經通報中央目的事業主管機關後，始得為之。對於解散後原執行中之案件如何移轉管轄以進行追蹤管理，亦應有所規範。審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。</li> <li>3. 若審查會以匿名審查方式確保審查獨立性，可評量為尚可，但審查會應針對單向匿名審查制度如何確保審查之獨立性提出說明。(依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)。</li> </ol>		
具體事蹟說明	※具體說明：		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.2*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會審查研究計畫之各項標準作業程序		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：審查會審查研究計畫之各項標準作業程序符合法令規定，公開現行版本且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查研究計畫時之各項標準作業程序，包括接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限及程序。</li> <li>2. 各項標準作業程序需標註版本、發行或修訂日期。</li> <li>3. 主動公開「現行」版本之各項標準作業程序，如：網頁公開之資料為最新版本。</li> <li>4. 審查會之運作確實依標準作業程序辦理。</li> <li>5. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明

項次	2.4*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
<p>基準</p> <p>評分說明</p> <p>具體事蹟說明</p>	研究計畫審查之風險分類標準及級別		
	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：人體研究計畫之研究倫理審查風險分類標準及級別符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且定期檢視風險分類之適當性。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定人體研究計畫審查之風險分類標準及級別。</li> <li>2. 審查分級標準應包含得免審查、簡易程序審查、一般程序審查，審查範圍須符合衛生福利部規定。</li> <li>3. 確實執行研究案件風險評估，且依照研究案件之風險程度給予相對應之審查程序、追蹤審查頻率等。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 定期檢視風險分類之適當性，如：針對各審查層級之案件進行統計分析、或進行歸類適當性的檢視工作等，並應留存相關證明文件或紀錄以供查閱。(依107年度查核標準共識訂定)</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol>		
<p>※具體說明：</p>			

具體  
事蹟  
說明

項次	2.5*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究計畫審查重點及項目		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：研究計畫審查重點及項目符合法令規定，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究計畫審查重點及項目，且規範內容需符合人體審查會管理辦法第9條所規範之研究計畫審查事項：             <ol style="list-style-type: none"> <li>一、主持人資格。</li> <li>二、研究對象之條件及招募方式。</li> <li>三、計畫之內容及其執行方式與場所。</li> <li>四、本法第14條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。</li> <li>五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。</li> </ol> </li> <li>2. 標準作業程序內文需依照上述規定條列之，非僅列於附件文件或表單。</li> <li>3. 案件之審查確實符合上述規定。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.6*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
<p>基準</p> <p>評分說明</p> <p>具體事蹟說明</p>	<p>簡易審查程序</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：簡易審查案件之審查程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且實際執行簡易程序審查之審查會委員，包括計畫所涉專業領域及非該專業領域各一名。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定簡易審查程序，且符合人體審查會管理辦法第 11 條規定：應由委員一人以上為之，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告；委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定簡易程序之審查委員，包含計畫所涉專業領域及非該專業領域各一名。專業領域委員係指以該計畫為準之小範圍專業領域之委員，如：該計畫若為心理學研究，心理學相關背景之委員則屬專業領域委員，而非心理學之其他領域委員，則屬於非該專業領域委員。若審查會無相關專業領域委員時，得聘請相關領域專家進行審查，且專家仍應具備研究倫理知識。</li> </ol> <p>1. 以上確實執行。</p> <p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.7*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	「告知同意」程序之審查		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：告知同意程序之審查符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，並對於易受傷害族群之告知同意程序詳加審查，且符合法令規定。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會審查告知同意程序(包含：告知同意對象、取得同意方式、告知同意內容等)，並須符合人體研究法第 12、13、14 條之規定。</li> <li>2. 標準作業程序內文需有上述規定，非僅列於附件文件或表單。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 對於研究計畫涉及易受傷害族群之告知同意者，針對其告知同意審查程序詳加審查，並且符合法令之規定。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫若以未成年人為研究對象，其告知同意應符合法令規定。若不符合法令規定者，本題項評量為待改善。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具 體 事 蹟 說 明	<p>※具體說明：</p>
----------------------------	---------------



具體  
事蹟  
說明

項次	2.9*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：明確規定原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明確規定原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序，且內容符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之規定。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未納入「原住民族基本法第 21 條」(於原住民土地內所從事之各種研究)之相關規定者，建議可將此規定增訂於標準作業程序</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.10*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會議之召開、議事程序		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：審查會議召開、議事程序之規定符合法令，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且會議召開至少應有法律背景及機構外非專業之社會公正人士，兩類委員各一位以上出席。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會議之召開及議事程序。</li> <li>2. 審查會議之召開需符合人體審查會管理辦法第6條規定：審查會或分組審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會或分組審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</li> <li>3. 召開審查會議時，其議事程序確實符合法令規定，並有會議紀錄可供查閱。</li> <li>4. 應確實記錄審查委員出缺席狀況，包括：審查會議簽到表中，委員簽到退(含時間)之紀錄完整，並確實記載出缺席委員姓名及人數。</li> <li>5. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定「審查會議之召開至少應有『法律背景』及『機構外非專業之社會公正人士（機構外且非具博士資格者）』兩類委員各一位以上出席為宜」之規定。(依103年度查核標準共識必要項目第七點訂定)</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.11*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	審查會議之議決方式		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：審查會議議決方式符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且審查會議決議前，主席主動詢問非專業委員之意見。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會議議決方式，且須符合人體審查會管理辦法第 10 條規定：審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。</li> <li>2. 會議議決方式若以多數決方式進行，則需明確訂定票數相同時之處理原則。</li> <li>3. 召開審查會議時，各項議事之議決方式確實符合法令規定，且表決結果及決議有相關紀錄可供查閱。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定審查會議決議前，主席主動詢問非專業委員之意見，並於會議召開時確實執行，且會議紀錄確實記載非專業委員之意見。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 會議中每一案件之投票人數應確實登載。</li> <li>2. 有關投票人數之登載建議可區分為投票人數、棄權人數、利益迴避人數、離席人數。離席人員之身分別(如：性別、專業背景委員/社會公正人士/法律專家、機構內/外等)，及離席後是否再次參與會議等情形，若可能影響開會之人員組成要求(人體審查會管理辦法第 6 條)，應一併載明。(依 107 年度查核標準共識訂定)</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明

項次	2.13*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制符合法令規定，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制。</li> <li>2. 審查會定期查核程序須符合人體法第 17 條第 1 項規定：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。</li> <li>3. 審查會應即查核程序須符合人體審查會管理辦法第 13 條規定：研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核，並得以書面或實地查證方式為之：               <ol style="list-style-type: none"> <li>一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</li> <li>二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。</li> <li>三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。</li> </ol> </li> <li>4. 研究計畫執行期間，審查會通報程序需符合：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 人體法第 17 條第 2 項規定：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：                   <ol style="list-style-type: none"> <li>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</li> <li>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</li> <li>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</li> <li>四、有事實足認研究計畫已無必要。</li> <li>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</li> </ol> </li> <li>(2) 人體審查會管理辦法第 14 條規定，審查會查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。</li> <li>(3) 審查會查核結果有人體法第 17 條第 2 項所定應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關，相關流程亦應予以制定。</li> </ol> </li> <li>5. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若研究計畫案件執行已超過一年，但審查會未依「每年至少應查核一次」之規定進行查核，則此題項評量為不符合，並須請審查會說明原因及提出改善方案。</li> <li>2. 若該審查會有應即查核及通報之案件，但未依規定查核及通報之情事，則此題項評量為不符合。</li> <li>3. 若未有需要調查及通報之案件，但具相關規範者，評量為符合。</li> </ol>		
具體事蹟說明	※具體說明：		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.14*	自我評量結果	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
基準	研究計畫查核結果之通知		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：明確規定研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，其有變更原審查決定者，並應於通知中載明。</li> <li>2. 書面通知若非以紙本文件為之時(如：電子郵件、審查系統寄送)，亦須留存相關證明(如：電子郵件寄送備份信件、系統發送證明等)。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.15*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	計畫主持人完成計畫後提報執行情形及結果之相關程序		
	評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定計畫主持人完成計畫後提報執行情形與結果之相關程序，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定計畫主持人未提報之處置方式，並確實履行。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定計畫主持人完成計畫後之結案、提報執行情形及結果之相關程序，且應包含審查會提醒方式(如：電子郵件通知、書面通知)、提醒頻率或通知時間點、繳交期限等通知計畫主持人之程序，並留存相關通知紀錄。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 明定未提報執行情形與結果之處置方式，如：催繳、逾期未繳交之處理或處罰機制等，且留存相關紀錄。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 相關紀錄中，建議可包含計畫主持人是否於期限內繳交、完成/未完成比率之統計等資料。</li> </ol>	
具體事蹟說明	※具體說明：		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.16*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究計畫完成後審查會之調查及通報機制		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：研究計畫完成後審查會之調查及通報機制符合法令規定，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究計畫完成後審查會之調查及通報機制，建議可依調查之「發動事由」、調查之「程序」、調查確認事實後所為之「決議及處分」、調查後應行「通報」之情形，依序分別訂定之。通報機制應包含通報之程序、事項、規範。</li> <li>2. 人體法第 17 條第 3 項所列之各款、人體審查會管理辦法第 14 條第 2 項通報期限 14 日之相關規定，須納入標準作業程序中。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 若該審查會有應調查及通報之案件，但未依規定調查及通報之情事，則此題評量為不符合。</li> <li>2. 若未有需調查及通報之案件，但備有相關規範，則本題項評量為符合。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.17*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會會議紀錄之公開		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：審查會會議紀錄之作業規範及公開範圍與程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定會議紀錄之作業規範，紀錄內容至少應包含：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要(應包含非專業委員之意見)、決議事項，及以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。</li> <li>2. 明定會議紀錄公開程序及範圍：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 公開程序：為主動公開，不需經申請程序即予以公開。</li> <li>(2) 公開範圍：可公開簡易版本，公開內容應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。</li> </ol> </li> <li>3. 應一併明定會議紀錄核備之相關程序規範：會議紀錄應寄送所有委員過目，並送請主任委員確認，且應於下一次審查會議核備，以確保會議紀錄之正確性與完整性。(依 103 年度查核標準共識必要項目第八點訂定)</li> <li>4. 以上確實執行，並提供相關紀錄可供查閱。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 會議紀錄最遲應於會議核備後兩周公開(如：上網公告)，並註明公告日期。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.18*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會計畫相關資料之保存		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：審查會計畫相關資料保存之規定符合法令，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定審查會計畫相關資料(如：審查申請表、審查意見表、核准函、期中報告、期末報告…等)之文件歸檔、保存、調閱與管理程序。</li> <li>2. 規範中應包含人體審查會管理辦法第 16 條：「審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱」之規定。</li> <li>3. 所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	2.19*	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○不適用
<p>基準</p> <p>評分說明</p> <p>具體事蹟說明</p>	<p>多(跨)機構之研究計畫案件審查及管理方式</p>		
	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：明確規定多(跨)機構之計畫審查、管理、與追蹤之協調與運作方式，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定多(跨)機構計畫之具體審查流程及管理方式，包含：審查程序、監督機制等，及與不同審查會間之協調與運作方式。</li> <li>2. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實務上有受理多(跨)機構案件，但未訂定相關規範者，此題應評量為不符合，並列為必要增訂項目。</li> <li>2. 機構未執行多(跨)機構研究計畫之審查會，建議可增訂相關管理規範。</li> <li>3. 標準作業程序中建議應包含「多(跨)機構」案件之認定原則</li> </ol>		
<p><input type="checkbox"/>未執行多(跨)機構研究計畫之審查本項可免評(N/A)。</p> <p>※具體說明：</p>			

具體  
事蹟  
說明

### 第三章、研究執行機構推動研究倫理相關事務

項次	3.1*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	研究執行機構對於研究計畫之監督管理		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。 符合：明確規定研究執行機構對於研究計畫之監督管理機制，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究執行機構對於人體研究計畫(包含：自行審查、或委託機構外合格審查會審查者)之管理機制，確保研究計畫符合人體法第 5 條之規定，應通過倫理審查後始得為之，並續依人體法第 16 條於研究計畫施行期間，持續監督與管理。</li> <li>2. 對於研究執行機構於研究材料之使用、銷毀，應訂定相關規範與機制，以確保研究計畫符合「人體研究法」第 19 條之規定，包含建立檢體、資料使用狀況、保管、銷毀之報告表，由計畫主持人填報，審查會同時亦應建立清單以利管控，之後再依檢體/資料保存時間建立相對應之管理機制。(依 107 年度查核標準共識訂定)</li> <li>3. 前兩項監督與管理機制，若機構委由審查會辦理，審查會應定期向機構報告。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究執行機構應依教育部 110 年 3 月 2 日臺教高(五)字第 1100015722 號函，管理與監督校內教師與研究人員執行人體研究計畫之送審及執行情形，如：規定校內人員每年度定期填報，以避免發生校內教師與研究人員自行逕送代審之狀況。(依 110 年度查核標準共識訂定)。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	3.2*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	配置專責行政事務人員負責審查會或研究倫理中心相關業務		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定應配置專責行政事務人員且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且聘任專責行政事務人員之人數足以妥善辦理審查會/中心相關事務。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定研究倫理中心或審查會行政事務人員之編制與組成。</li> <li>2. 專責係指僅負責審查會或研究倫理中心相關事務，無兼辦其他業務。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 符合尚可之標準。</li> <li>2. 聘任人數足夠，每一百件案件應編制一名專責行政事務人員。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 自審查會通過查核正式運作後，行政事務人員確實為專責協助審查會事務</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明



具體  
事蹟  
說明

項次	3.4*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	行政事務人員簽署保密協定		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：明確規定行政事務人員應簽署保密協定，且確實履行。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定行政事務人員應簽署保密協定。</li> <li>2. 保密協定相關文件於表單頁面應標註「版本及修訂日期」。(依 107 年度查核標準共識訂定)</li> <li>3. 行政事務人員皆已完成最新版本保密協定之簽署，且資料完備可供查閱，並確實執行保密協定。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保密協定建議增列「保密範圍」與「保密期間」，並建議可敘明「本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任」等內容。(依 109 年度查核標準共識訂定)</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

項次	3.5*	自我評量結果	○優良 ○尚可 ○待改善
基準	行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動		
評分說明	<p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>尚可(B)：明確規定行政事務人員應定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數要求至少為一年應達6小時，並確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且所有行政事務人員教育訓練時數一年均達9小時以上，教育訓練內容並包括審查會標準作業程序至少1小時。</p> <p><b>評量為尚可(B)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明定行政事務人員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且規定每人每一年應接受教育訓練之時數達6小時以上。</li> <li>2. 所有行政事務人員一年內皆已完成教育訓練6小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。</li> <li>3. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>評量為優良(A)須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 所有行政事務人員於一年內皆已完成教育訓練9小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。</li> <li>2. 行政事務人員教育訓練內容須包括至少1小時之審查會標準作業程序。</li> <li>3. 以上確實執行。</li> </ol> <p><b>其他評量原則：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究倫理相關教育訓練活動以審查會採認為準，且須提供時數證明文件供查閱。若非實體課程，且內容較為固定者，審查會宜訂定採認次數與時數上限。</li> <li>2. 關於研究倫理相關教育訓練課程之採認方式，非實體課程尊重審查會之認定，但同樣課程僅可採認一次；實體課程則由審查會就實質內容採計時數。(依106年度查核標準共識訂定)</li> <li>3. 若行政事務人員之教育訓練時數未達尚可之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。</li> <li>4. 行政事務人員補正後之時數達到9小時者，僅評量為尚可(B)。</li> </ol>		
具體事蹟說明	※具體說明：		

具體  
事蹟  
說明

項次	3.6*	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	處理行政事務之處所及檔案儲存空間		
評分說明	<p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>符合：具備處理行政事務之獨立處所及可上鎖之檔案儲存空間。</p> <p><b>評量為符合須包含下列：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 具備處理行政事務之獨立處所。獨立處所係指非與其他處室共用之空間，且研究倫理中心與審查會之空間，有適當區隔。</li> <li>2. 檔案不限紙本形式，應以可上鎖之儲存空間、或資料加密等方式存放，且其儲存狀況應以避免變質為原則。</li> <li>3. 所有檔案(如：審查資料、教育時數證明、諮詢紀錄等)均應分類，資料完整且方便檢索。</li> <li>4. 以上確實執行。</li> </ol>		
具體事蹟說明	<p>※具體說明：</p>		

具體  
事蹟  
說明

**(二)前次查核之審查意見及修訂事項（包括必要修訂及建議修訂）之改善情形：**

基準 項次	前次查核之審查意見 及修訂事項	本欄由審查會進行填寫				
		執行狀況			預定完成 日期(已完 成免填)	執行情形說明 (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		
<b>(一) 必要修訂，計 0 項：</b>						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	
<b>(二) 建議修訂，計 0 項：</b>						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月	

註：表格不敷使用，請自行增列。