

115 年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護 查核作業申請說明

壹、經濟部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）辦理本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，並依據公告之人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業程序訂定本申請說明，以協助審查會進行申請作業（查核作業申請流程請參照附件一，第 3 頁）。

貳、查核作業申請方式及資料繳交：

一、申請期限：自 115 年 6 月 8 日起至 115 年 7 月 10 日止（逾期不受理）。

二、申請資料繳交：

（一）查核申請書（附件二，P.3）

（二）人體研究倫理審查委員會及受試者保護必要標準作業程序確認書
（附件三，P.4）

（三）審查會自評資料表

（四）審查會作業程序（SOP）

（五）經濟部核備之審查會委員名單

（六）申請機構登記證明或營業項目登記證明，及聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少 5 人之證明文件。

（七）申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。（如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。）

（八）審查會審查案件清單（含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人體研究案件）【自前次查核通過起截至 115 年 5 月 31 日各類審查案件清單】

(九) 審查會經費收支報表【自前次查核通過起截至 115 年 5 月 31 日
之審查會經費】

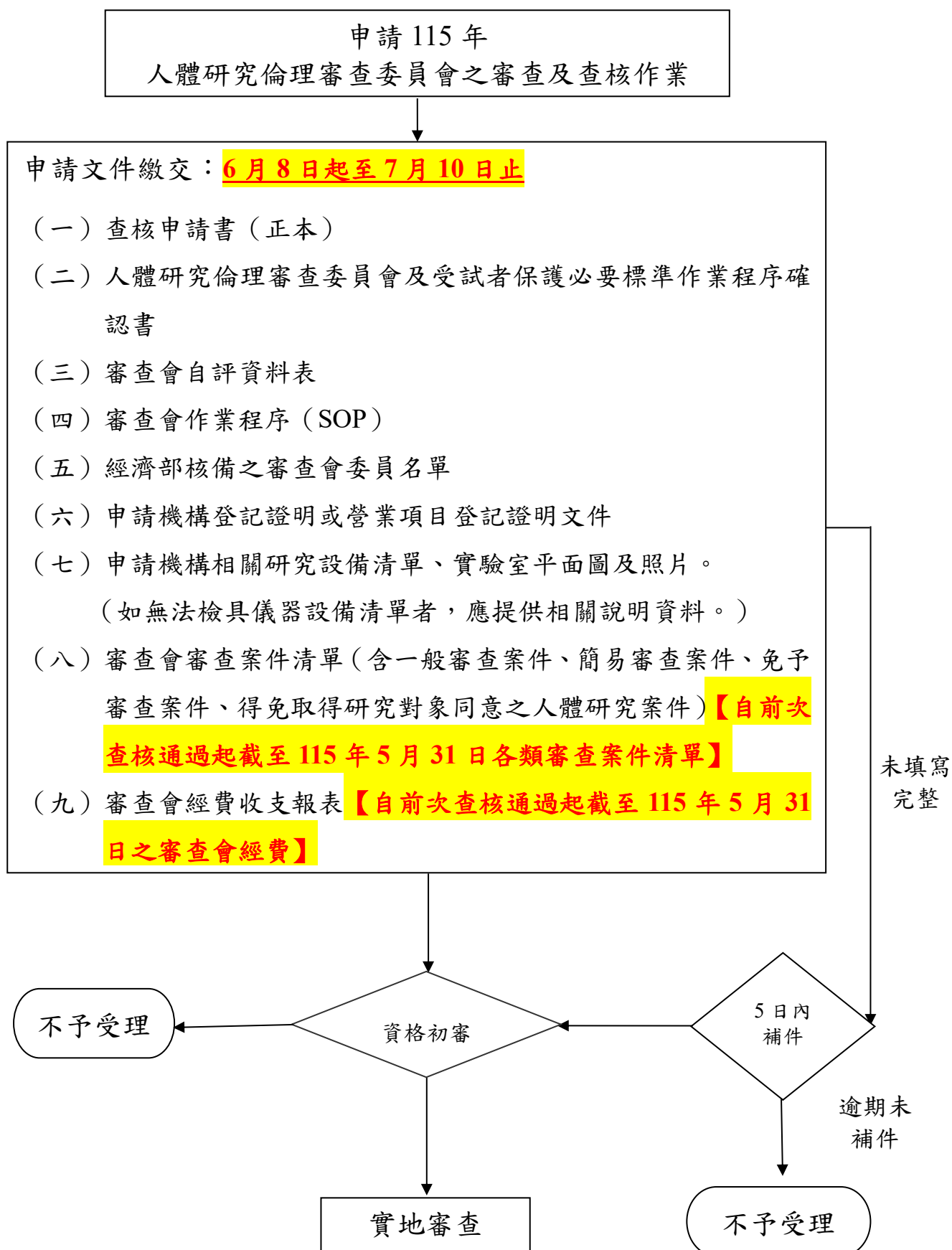
三、前項所列文件，第一款及第二款文件應備一份並附光碟或隨身碟電子檔；第三款至第九款文件，應以光碟或隨身碟電子檔提供，前揭申請文件請備文，並由專人送達或掛號郵寄（以郵戳為憑）方式提出申請，逾期不予受理。

四、如前開申請資料未填寫完整時，將另行以電話通知，請於截止日起 5 日內完成補件。

參、依「人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業程序」第八款「審查作業由本部初審各申請機構所送之資料，經初審合格者進行查核」。

附件一、115 年人體研究倫理審查委員會及受試者保護

查核作業申請流程



附件二、人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核申請書

本審查會同意申請參加貴部辦理之本年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此 致

經濟部

申請審查會所屬機構名稱（全銜）：_____

申請審查會名稱（全銜）：_____

申請者類別：

1. 生技醫藥公司
2. 經濟事務財團法人
3. 其他：_____

（請蓋審查會關防或機構關防）

召集人：

聯絡人（職稱）：

地址：

電話：

傳真：

電子郵件：

中 華 民 國 年 月 日

附件三、人體研究倫理審查委員會及受試者保護必要標準作業程序確認書

申請者人體研究倫理審查委員會名稱（全銜）：_____（請蓋審查會關防）

※確實訂有下述標準作業程序者		版本	第一版彙編日期	修訂日期 (最近一次)
<input type="checkbox"/>	1. 「審查會組織章程及標準作業程序」。			
<input type="checkbox"/>	2. 「委員遴聘」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	3. 「審查會相關人員職掌規範」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	4. 「會議通知、會議程序及紀錄」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	5. 「保密協議」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	6. 「審查會委員、工作人員相關教育訓練」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	7. 「研究倫理諮詢與輔導」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	8. 「利益衝突及利益迴避之管理」作業程序。			
<input type="checkbox"/>	9. 「邀請專門領域專家及特殊案件代表」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	10. 「計畫書送審管理」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	11. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	12. 「研究團隊相關倫理訓練」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	13. 「新案審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	14. 「研究對象(受試者)參與計畫風險和潛在利益評估」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	15. 「審查資料及安全性監測計畫」之標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	16. 「修正案審查」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	17. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	18. 「實地稽核及查核」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	19. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通			

※確實訂有下述標準作業程序者		版本	第一版 彙編日期	修訂日期 (最近一次)
	報」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	20. 「研究對象(受試者)投訴及申訴機制」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	21. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	22. 「中止(暫停)或終止時的處理準則」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	23. 「非機構內之研究計畫審查」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	24. 「研究對象(受試者)納入與排除」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	25. 「研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	26. 「評估免取得研究對象(受試者)同意範圍」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	27. 「研究對象(受試者)同意書取得」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	28. 「檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	29. 「研究機構督導研究對象(受試者)保護工作」標準作業程序。			
<input type="checkbox"/>	30. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢標準作業程序。			