

# 115 年經濟部人體研究倫理審查委員會及受試者保護 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及受試者保護查核作業程序」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 4 頁）。

貳、填報資料方式：

一、繳交期限：**自 115 年 6 月 8 日起至 115 年 7 月 10 日止**，逾期不受理。

二、由醫策會提供「追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表」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）追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表：

- 1.各類審查程序之研究計畫統計表，填報計算期間係為 **113 年 1 月 1 日至 115 年 5 月 31 日**。
- 2.依據「最近一次查核及追蹤結果意見表所提改善事項」填寫執行狀況、預定完成年月之填報，並簡要說明目前執行情形。
- 3.有關各條號審查會自我評量填報之佐證資料，請以**電子檔方式**提供，請勿印出紙本。

（二）請於填報後於完成審查會關防或機構關防用印。

四、繳交方式：

（一）請審查會繳交「追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表」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

文件版本：人體研究倫理審查委員會及受試者保護追蹤查核作業資料填報說明-115.05  
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](mailto: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，第 5 頁），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），並副知經濟部產業發展署。

（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）本年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護查核作業之追蹤查核方式以實地查核方式進行，請於本會通知進行查核作業相關資料繳交期限前，敬請備妥下列資料供查核委員查核時參考。

1. 追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表（如下）之佐證資料：

（1）本年度查核基準之必要項次（基準 1.1、1.5、2.1、2.6，計 4 項）

（2）查核基準（基準 6.1、6.2、6.3、6.4、7.1、7.2，計 6 項）

（3）最近一次查核結果意見表所提改善事項

2. 審查會標準作業程序（SOP）

3. 經濟部核備之審查會委員名單

4. 截至 115 年 5 月 31 日止近 3 次審查會開會之會議紀錄（完整版）

5. 審查會審查案件清單【自前次查核通過起截至 115 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。

6. 最近 1 年內經主管機關認定有違反法令、不符人體研究倫理審查委員會查核基準或發生重大違規事件之案件（若有，則須提供）。

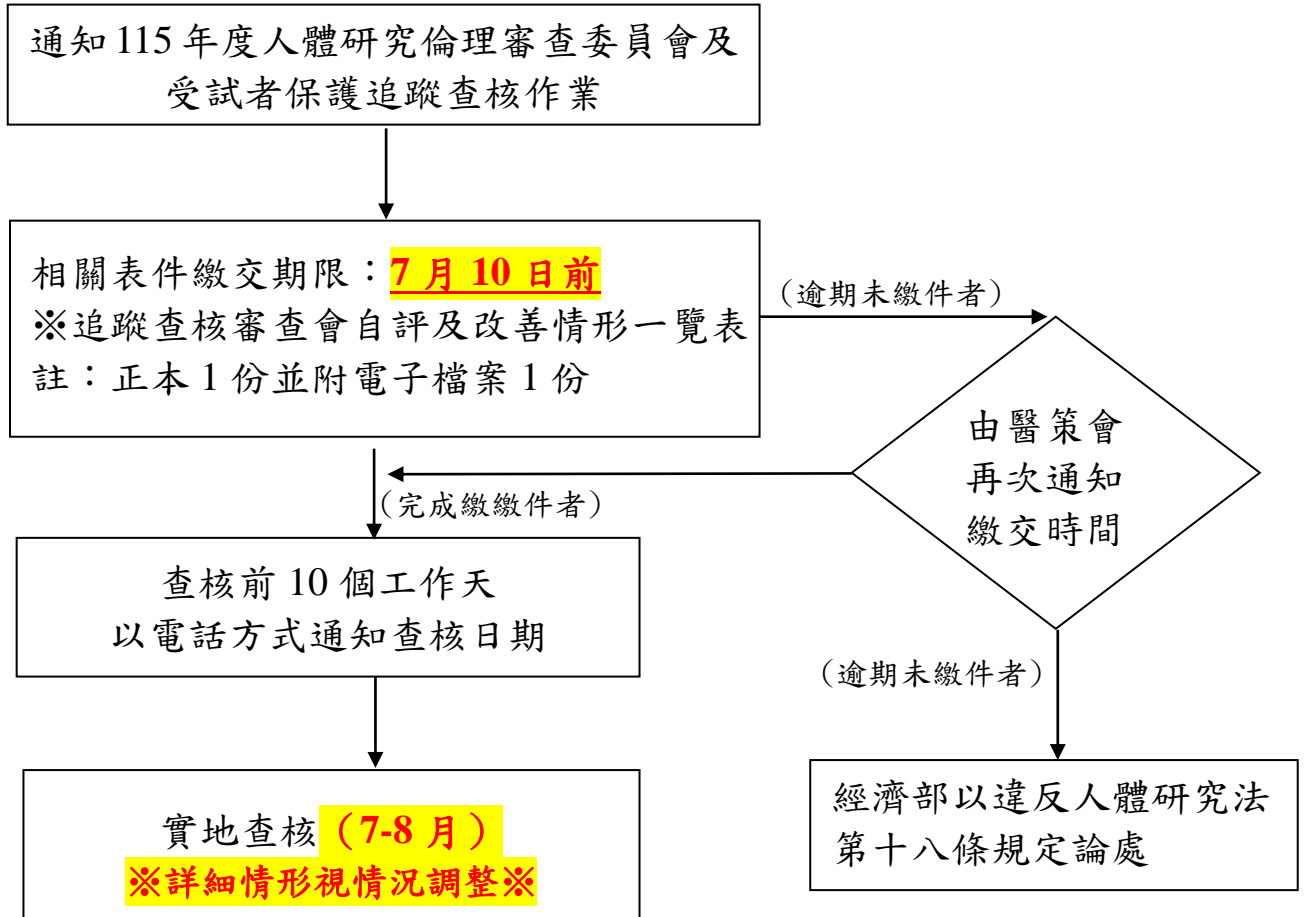
二、查核當日得備妥下列資料供查核委員查核時參考：

(一) 依「追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表」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、115 年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護

### 追蹤查核作業流程



附件二、115 年度人體研究倫理審查委員會及受試者保護追蹤查核  
回郵封面

220 新北市板橋區三民路二段31號5樓

電話：(02) 89643000

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