

附件一、必要標準作業程序確認書

*確實訂有下述標準作業程序者，請於 <input type="checkbox"/> 打勾。		版本	修訂日期 (最近1次)
<input type="checkbox"/>	1. 「人體試驗審查會的組成(含聘任)」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	2. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	3. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	4. 「審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	5. 「會議通知、會議程序及記錄」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	7. 「計畫書送審管理」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	8. 「免于審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	9. 「研究團隊相關倫理訓練」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	10. 「新案審查」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	11. 「修正案審查」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	12. 「複審案」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	13. 「計畫風險和潛在利益評估」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	14. 「資料及安全性監測計畫」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	15. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	16. 「實地稽核及查核」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	17. 「緊急會議」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	18. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	19. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	20. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	21. 「非機構內之研究計畫審查」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	22. 「多中心之研究計畫審查」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	23. 「受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	24. 「投訴及申訴案件機制」標準作業程序		
<input type="checkbox"/>	25. 「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		

人體研究倫理審查委員會名稱(全銜)：_____

主任委員簽章：_____ (請蓋審查會關防或機構關防)

聯絡人：_____；職稱：_____

電話：_____；E-mail：_____