

## 人體研究倫理審查委員會專案複查作業補充資料表

審查會名稱：\_\_\_\_\_ 網 址：\_\_\_\_\_

填 表 人：\_\_\_\_\_ (請簽名) 職 稱：\_\_\_\_\_

郵遞區號：\_\_\_\_\_ 關 防：\_\_\_\_\_

機構地址：\_\_\_\_\_縣(市)\_\_\_\_\_鄉鎮市區\_\_\_\_\_村裏\_\_\_\_\_鄰  
 \_\_\_\_\_路街\_\_\_\_\_段\_\_\_\_\_巷\_\_\_\_\_弄\_\_\_\_\_號\_\_\_\_\_樓

聯絡電話：\_\_\_\_\_ 填表日期：\_\_年\_\_月\_\_日

E-mail：\_\_\_\_\_

受試者投訴或申訴專線：\_\_\_\_\_

### I、基本資料：

A、審查會類別：醫療機構設置審查會 非醫療機構設置審查會

B、審查會成立於民國\_\_年\_\_月

C、最近1次參與訪視：\_\_年度(新申請審查會免填)，查核結果：合格 不合格

### II、機構是否分設多個人體研究倫理審查委員會：

是，有分設\_\_個人體研究倫理審查委員會 未分設人體研究倫理審查委員會

### III、審查會組成：

A、審查會之名稱：\_\_\_\_\_

B、審查會之簡介(請另附，並請簡要說明)。

C、審查會現任組織成員共有：

1. 主任委員：\_\_名(姓名：\_\_\_\_\_, 部門/職稱：\_\_\_/\_\_\_)。

2. 副主任委員：\_\_名(姓名：\_\_\_\_\_, 部門/職稱：\_\_\_/\_\_\_)。

3. 執行秘書：\_\_名(姓名：\_\_\_\_\_, 部門/職稱：\_\_\_/\_\_\_)。 無

4. 總幹事：\_\_名(姓名：\_\_\_\_\_, 部門/職稱：\_\_\_/\_\_\_)。 無

5. 委員：\_\_名，其中

(1)醫療或科學領域委員\_\_名、非醫療或非科學領域委員\_\_名(含法律專家\_\_)

名、醫療科技人員\_\_\_名、社會公正人士或民間團體代表\_\_\_名)。

(2)審查會之男性委員\_\_\_名、女性委員\_\_\_名。

6. 非委員之其他工作人員：專任\_\_\_名，兼任\_\_\_名。

E、審查會成員資料，及參加受試者保護或研究倫理之課程等相關教育訓練情形（講習及相關訓練課程包括各種法規、相關專業認證及針對受試者保護所規定之作業程序等）請詳列於附表一。

□實地查核時請備下列資料：

1. 審查會相關人員名單(含委員名單)，請具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定相關人員（含委員）職務、義務及責任說明，並向相關人員（含委員）說明清楚，資料完整並適時更新。若審查會分設小組，亦請註明所屬分組及於小組內之工作內容。
2. 審查會成員參加受試者保護或研究倫理之課程等相關教育訓練資料及紀錄。

IV、審查會作業之完備

- A、審查會是否有訂定組織章程？ 是 否
- B、審查會是否有各成員之工作職掌說明？ 是 否
- C、審查會已建置之標準作業程序(SOP)共有\_\_\_項，(含必要標準作業程序所列之21項)，且詳列已建置之標準作業程序(SOP)於下表。

標準作業程序名稱	編號	版本	修訂日期 (最近一次)	發行日期	公開與否

(註：請檢附5本標準作業程序影本)

D、審查會是否提供受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導？

否

是，諮詢與輔導方式為，請說明：\_\_\_\_\_。

E、受試者投訴及申訴機制：

1. 審查會是否有受理受試者投訴及申訴案件之機制？

否

是，受理機制為，請說明：\_\_\_\_\_。

2. 審查會自98年1月1日至101年12月31日受理受試者投訴及申訴案件數共\_\_\_件。

□實地查核時請備下列資料：

1. 審查會組織圖(包括各類分組之組織章程、架構及管理權責等)及各成員工作職掌說明資料。
2. 各項標準作業程序(SOP)及其相關資料。

## V、審查程序之完整

A、審查會每\_\_月召開一次審查會議，請檢附今年度預訂開會時程表。

1. 審查會是否公開會議紀錄?

否

是，公開方式為：(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\_\_\_\_\_。

B、審查會是否有依功能性分組？  是(請續答1、2)  否(請跳答C)

1. 審查會之功能性分組名稱：\_\_\_\_；\_\_\_\_；\_\_\_\_；\_\_\_\_；

2. 審查會之各分組是否定期召開會議？  是(請詳填下表)  否

依功能性分組之分組名稱	定期召開會議
	每__月召開一次會議
	每__月召開一次會議
	每__月召開一次會議
	每__月召開一次會議

C、人體研究計畫審查

1. 自審查會成立以來受理之人體研究計畫共\_\_\_\_件；其中經中央衛生主管機關核准\_\_\_\_件。

2. 請依上述分類案件分別詳列於下表：(各年度資料填寫期間為1/1-12/31)

申請年度		98年	99年	100年	101年	合計件數
分類 簡易審查 件數 (A)	申請件數					
	核准件數					
	終止(中止) 件數					
	結案件數					

分類	申請年度	98年	99年	100年	101年	合計件數
	目前進行中總件數					
一般審查件數(B)	申請件數					
	核准件數					
	終止(中止)件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					
人體研究計畫總件數(A+B)	申請件數					
	核准件數					
	終止(中止)件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					
中央衛生主管機關件數	申請件數					
	核准件數					
	終止(中止)件數					
	結案件數					
	目前進行中總件數					

填表說明：(請依案件申請日所屬年度計算)

- (1)簡易審查件數：係指審查會之簡易審查案件數。
- (2)一般審查(Full-Board Review)件數：係指審查會之一般審查(Full-Board Review)案件數。
- (3)人體研究計畫總件數：係指所有向審查會提出申請之案件數【簡易審查件數及一般審查件數】。(包含衛生署、國衛院、國科會)
- (4)中央衛生主管機關件數：係指所有向衛生署申請的計畫件數。
- (5)終止(中止)件數：係由試驗計畫主持人、試驗委託者、其他主管機關或審查會提出終止(中止)之案件數。

(6)結案件數：不包含終止(中止)件數。

3.請依審查會受理審查案件類型詳填下表：（各年度資料填寫期間為1/1-12/31）

申請年度	98年	99年	100年	101年	合計件數
分類					
新藥					
新醫療技術					
新醫療器材					
多中心					
BA/BE					
須經衛生署核准之計畫 主持人自行發起案件 (PI Initiate)					

4.審查會期中報告審查方式：

- 一般審查(Full-Board Review)  
簡易審查  
皆有以上2種審查方式(請續答5)

5.審查會自98年1月1日至101年12月31日簡易審查後，改採一般審查(Full-Board Review)之案件共計\_\_\_件。

6.審查會自98年至101年繳交期中及結案報告比例：（各年度資料填寫期間為1/1-12/31）

申請年度 件數	期中報告				結案報告			
	98年	99年	100年	101年	98年	99年	100年	101年
已繳交件數 (A)								
應繳交件數 (B)								
繳交比例 (%)(A/B)								

註：以基準2.16決定書載明應繳文件之時間為主。

7.審查會一般審查(Full-Board Review)案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約\_\_\_日(以工作日計)；簡易審查案件，自申請日起至核准日止之平均完成時間約\_\_\_日(以工作日計)。

## D、嚴重不良反應事件(SAE)通報

1. 審查會是否曾發生嚴重不良反應事件(SAE)通報？ 是(請續答2) 否
2. 審查會自98年1月1日至101年12月31日嚴重不良反應事件通報(SAE)之案件，共計\_\_\_\_件。
3. 因嚴重不良反應事件通報(SAE)而審查會採取實地稽核之案件，共計\_\_\_\_件。

實地查核時請備下列資料：

1. 各項會議議程與紀錄、申請資料、核備資料及相關紀錄、相關試驗報告。
2. 接獲或審查嚴重不良反應事件(SAE)通報之文件紀錄。
3. 有關期中報告、修正案及追蹤審查案件之提報與審查相關規定及作業程序。
4. 請提供自98年1月1日至101年12月31日要求期中報告之審查案件清單(包括：案件名稱及編號、審查類型、要求原因及依據[如因SAE或SOP]、期中報告提交時間、處理結果等)。
5. 請提供修正案之審查案件清單(包括：案件名稱及編號、審查類型、修正原因及內容、修正案審查方式、審查結果等)。
6. 請提供追蹤審查之案件清單(包括：案件名稱及編號、審查類型、追蹤原因及依據[如因SAE或SOP]、追蹤審查方式、審查結果等)。

□ 審查會成員資料及參加受試者保護或研究倫理之課程等相關教育訓練情形：

姓名	專業資歷	於審查會 負責工作職掌	參與審查 會期間 (年/月)	性別	機構 人員	專任 ／ 兼任	機構 部門 ／ 職務	同時擔任機構其他同 性質審查會工作(未分 設審查會請勾選免填)	教育訓練課程名稱	課程期間	
										主辦單位	
										共計時數	
					Y/N			<input type="checkbox"/> 免填(未分設審查會) <input type="checkbox"/> 是，審查會名稱 _____，負責內容_____ <input type="checkbox"/> 否			
					Y/N			<input type="checkbox"/> 免填(未分設審查會) <input type="checkbox"/> 是，審查會名稱 _____，負責內容_____ <input type="checkbox"/> 否			
					Y/N			<input type="checkbox"/> 免填(未分設審查會) <input type="checkbox"/> 是，審查會名稱 _____，負責內容_____ <input type="checkbox"/> 否			

填表說明：

- (1) 負責工作內容：係指於審查會負責之工作內容。
- (2) 曾接受人體試驗審查會之相關認證：如FERCAP、GCP等，請於實地查核時詳列並提供相關證明供參考。
- (3) 參與審查會期間(年)：係指參與至101年12月31日止共計幾年。
- (4) 機構人員：係指是否為隸屬機構之人員。
- (5) 專任：係指原編制於審查會之工作人員，且工作僅執行審查會業務，不另兼任機構內其他業務者。
- (6) 部門／職稱：若非為機構人員，請列出其所屬機構、部門及職稱。