

附件二、查核申請注意事項

- 一、申請查核審查會應於規定期限內檢附相關文件資料並配合辦理相關作業。
- 二、查核期間，申請查核審查會應提供本部所安排之查核委員為查核基準項次評量所需之相關參考資料。
- 三、本部或協辦單位於查核基準核定後連同申請查核相關表單公告於網站上，以利申請查核審查會參考及準備。
- 四、本部或協辦單位於作業說明公告後，辦理查核說明會，內容包括查核申請說明、查核基準內容、評量重點及準備方向，以利申請查核審查會參考及準備。
- 五、本部或協辦單位以正式函文通知申請查核審查會實地查核時間之週別，以利審查會準備。
- 六、本部或協辦單位提供電話諮詢服務及公用信箱服務，以利回復申請查核審查會對查核相關作業及內容之疑義。
- 七、年度查核結果公告後，通過查核者，由本部於網站上公告合格名單。
- 八、年度查核結果公告後，由本部或協辦單位將查核委員之建議彙整成意見表，回饋予申請查核審查會參考。
- 九、本部得使用申請查核審查會所提供之所有查核資料，以利政府機關及委託計畫相關機構進行統計分析，作為政策擬定之參考用途。
- 十、申請查核審查會得參考下列作業程序：
 1. 「人體研究倫理審查委員會的組成（含聘任）」標準作業程序
 2. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序
 3. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序
 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
 5. 「會議通知、會議程序及紀錄」及「緊急會議」標準作業程序
 6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序
 7. 「計畫書送審管理」標準作業程序
 8. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序
 9. 「新案審查」標準作業程序
 10. 「複審案」及「修正案審查」標準作業程序
 11. 新醫療技術審查原則及作業程序。
 12. 恩慈療法案件審查原則及作業程序。
 13. 「研究團隊相關倫理訓練」標準作業程序
 14. 「計畫風險和潛在利益評估」標準作業程序
 15. 「資料及安全性監測計畫」標準作業程序
 16. 「追蹤審查程序（含期中及期末報告）」標準作業程序
 17. 「實地稽核及查核」標準作業程序
 18. 「嚴重不良事件（SAE）監測及通報」標準作業程序
 19. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序
 20. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序
 21. 「受委託審查之研究計畫審查」標準作業程序
 22. 「多中心研究計畫審查」標準作業程序
 23. 「研究對象（受試者）納入與排除、受試者同意書取得、得免除研究對象同意、監測及補助」標準作業程序
 24. 「研究對象（受試者）申訴、建言或諮詢」標準作業程序
 25. 研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序。
 26. 「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