

附件四、定期查核進行方式及時間分配表

（書面審查搭配視訊訪談）

一、書面審查（進行方式依當年度公告之查核作業申請說明內容為主）

二、視訊訪談時間分配表

進行程序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2 個（含）以上	
查核委員會前會	20 分鐘	25 分鐘	註 1
一、召集委員致詞並介紹查核團隊	10 分鐘	10 分鐘	
二、主任委員致詞及介紹陪同人員			
三、審查會及相關人員訪談	70-100 分鐘	90-120 分鐘	註 2
四、書面審查資料疑慮內容提問			
五、查核委員整理資料	40 分鐘	40 分鐘	註 3
六、意見回饋與交流	20 分鐘	30 分鐘	
合 計（不含會前會時段）	140~170 分鐘	170~200 分鐘	

備註：

- 1.「查核委員會前會」時段，為查核委員於視訊訪談查核前之討論會議。請審查會相關陪同人員迴避。
- 2.同一研究機構之複數審查會於當年度同時受查時，則每多設立 1 個審查會，其查核時間酌增 30 分鐘（含「審查會及相關人員訪談/書面審查資料疑慮內容提問」20 分鐘及「查核委員整理資料」10 分鐘）。
- 3.訪談對象以「審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員」、「負責督導機構受試者保護工作之主管」及「研究主持人」等三類型人員為主。
- 4.「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員迴避。
- 5.視訊訪談查核進行前，請審查會確保於通訊品質及視訊設備良好之環境下進行，以利查核進行。
- 6.視訊訪談之時間分配將視實際情形進行調整。
- 7.得依實際情形與受查審查會溝通後調整「查核委員整理資料」或「意見回饋與交流」查證時間。