

附件五、定期查核進行方式及時間分配表（實地查核）

進程序序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2 個（含）以上	
實地查核會前會	30 分鐘	40 分鐘	註 1
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	5 分鐘	5 分鐘	
二、召集委員致詞並介紹查核團隊			
三、審查會簡報	15 分鐘	25 分鐘	
四、實地查核（含人員訪談）	210-240 分鐘	320 分鐘	註 2、3
五、參與審查會議（視情形參與）	30 分鐘	30 分鐘	註 4
六、查核委員整理資料	20-30 分鐘	60 分鐘	註 5
七、意見回饋與交流 1.查核結果說明 2.受查單位提出說明或意見交換	20 分鐘	30 分鐘	
合 計（不含會前會時段）	300-340 分鐘	470 分鐘	

備註：

- 1.「實地查核會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
- 2.實地查核係由查核委員進行書面資料審查、實地查證及人員訪談等。單一審查會之人員訪談時段至多安排 90 分鐘為原則；2 個（含）以上審查會之人員訪談時段至多安排 120 分鐘為原則。
- 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.若查核當日遇審查會召開審查會議時，則安排查核委員參與審查會議，且與會時間以 30 分鐘為限。
- 5.「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 6.若審查會會接受其他審查會於查核期間進行觀摩，應確保不致發生影響查核進行及代替回應問題之情事，以維護審查會權益。
- 7.依查核委員實際需要，酌予安排中午用餐及休息時間（約 30-60 分鐘）。
- 8.實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響業務正常運作為原則。
- 9.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。