

附件六、不定時追蹤實地查核進行方式及時間分配表

進 行 程 序	所屬機構設立審查會		備 註
	單一	2 個（含）以上	
實地查核會前會	30-40 分鐘	30-40 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、召集委員介紹查核團隊			
三、實地追蹤查核（含人員訪談）	90-120 分鐘	120-150 分鐘	註 2
四、查核委員整理資料	20 分鐘	30 分鐘	註 3
五、意見回饋與交流 1.追蹤查核結果說明 2.受查單位提出說明或意見交換	15 分鐘	30 分鐘	
合 計（不含會前會時段）			
	130-160 分鐘	185-215 分鐘	

備註：

- 「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。
- 「實地追蹤查核」時段，由查核委員進行書面資料審查及實地查證等：
 - 實地查核內容總查核項數為 19 項，內容包含：
 - 當年度查核基準之必要項次（基準 1.4），共計 1 項。
 - 最近一次查核結果意見表所提改善事項（依據各審查會實際意見項目採計）。
 - 抽查當年度查核基準項次。
 - 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。
 - 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。
- 「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 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）。
- 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。