

中央警察大學人體相關研究計畫通過委外審查執行查核表

計畫名稱			
經費來源		執行期間	
主持人		聯絡電話	

程序要件審查			未符合規定之原因說明
1	本研究是否經審查會（IRB）審核通過？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	是否依審查會（IRB）審核通過之同意方式及內容而取得前項研究對象之同意？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	以屍體為研究對象，是否符合相關規定？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
4	是否以可理解方式告知各該事項且未強制、利誘或其他不當方式以取得同意？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	以研究原住民族為目的者，是否有諮詢、取得各該原住民族之同意（其研究結果之發表，亦同）？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	於研究結束或保存期限屆至後，對於未去連結之研究材料是否已銷毀？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
7	使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，是否有再辦理審查、告知及取得同意之程序？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
8	對於提供國外使用之研究材料，是否取得研究對象之書面同意？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
9	是否未經主管機關核准而將研究材料提供國外使用？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
10	是否妨礙、拒絕或規避中央目的事業主機關之查核或調閱資料？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未受查	

11	是否洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
12	是否未依規定經審查會（IRB）通過，自行變更研究計畫內容？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
13	研究過程是否有產生影響研究對象權益或安全之事實？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
14	是否頻繁產生不良事件或產生異常嚴重程度之情況？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
15	是否有事實足認本研究計畫已無必要？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
16	是否發生其他影響研究風險與利益評估之情事？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

計畫主持人簽名：

日期：

填表說明：

1. 本表 106 年 4 月 10 日及 109 年 7 月 29 日本校人體試驗小組決議，依人體研究法第 16、第 17、第 22 及 24 條規定項目辦理查核。
2. 凡本校接受審查會（IRB）審查通過之研究計畫，於計畫執行期間每半年一次，填妥本表交回科學實驗室供本校人體試驗小組查核。
3. 紙本查核表將由科學實驗室收存備查 5 年。
4. 若有違反程序要件查核第 1~11 題所述，本小組應召開小組臨時會議以審議及確認違反之情節，並簽陳鈞長裁示。
5. 若有違反程序要件查核第 12~16 題之疑慮時，其研究計畫應自行再送審查會（IRB）審議。