

## 102 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明(委員共識版)

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
<b>A 審查會組織章程及書面作業程序之完備性</b>			
1.1	明確訂定審查會組織章程、審查會議及案件申請之作業程序，定期檢討並有會議紀錄	<p>D：未訂有審查會組織章程及作業程序，或有訂定但執行上有不符合作業程序之案例，或相關紀錄不完整。</p> <p>C：訂有審查會組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及作業程序，據以執行且會議紀錄完整。</p> <p>B：符合C項，且定期檢討執行成效及視需要追蹤修訂，紀錄完整。</p> <p>A：符合B項，且紀錄完整詳實；若無修訂，亦有檢討紀錄。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有審查會組織章程及作業程序。</p> <p>符合：訂有審查會組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及作業程序，且備有紀錄（會議紀錄）可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.本項基準所提之「會議紀錄」係指審查會定期檢討組織章程及作業程序時之修訂紀錄，並非指審查會議（board meeting）紀錄。</p> <p>2.審查會組織章程須符合100年12月28日公布「人體研究法」第二條之精神。</p>	
1.2	審查會應獨立行使職務	<p>D：下列C項要求其中一項未符合者。</p> <p>C：下列項目全部符合者。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.審查會審查申請案件，由審查會作成決議，無需機構同意。</li> <li>2.機構首長不參與審查會之審查會議，且僅將會議紀錄進行核備以確保委員審查案件之獨立性。</li> </ol> <p>B：符合C項，且主委非擔任有促進機構內研究成果之主管職務。</p> <p>A：符合B項，且全部委員均非擔任促進機構內研究成果之主管職務。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依100年12月28日公布「人體研究法」第十一條：審查會應獨立審查。研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。</li> <li>2.人體研究倫理審查委員會基於受試者保護及確保倫理無虞，於詳細審查申請案件後，決定該申請</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>案是否同意執行；而醫院為計畫執行地點，院方亦可本於管理之立場，評估院方是否允許執行計畫，並負有監督、管理該計畫依人體試驗審查會核可的內容執行之責。</p> <p>3.促進機構內研究成果之主管職務定義：<u>現職於機構內負責統整研究成績之主管</u>，如：研究副院長、醫研部主任、研發部門主管、醫學院院長等。</p> <p>4.<u>機構首長係指審查會所屬機構之首長。</u></p>	
1.3	<p>遵循作業程序選聘審查會委員且遴選資格及專業資歷等相關規定公開可查</p>	<p>D：未訂有審查會委員（主任委員、副主任委員及委員）遴聘作業程序及遴選辦法，或有訂定但未據以執行，或未公開周知遴選資格及專業資歷。</p> <p>C：訂有審查會委員（主任委員、副主任委員及委員）遴聘作業程序及遴選辦法（含遴選資格及專業資歷等必要條件），且公開可查並據以執行。若委員名單異動時，亦將審查會委員名單呈報衛生署核備。</p> <p>B：符合C項，且定期檢討執行成效及視需要修訂。若無修訂亦有檢討紀錄。</p> <p>A：符合B項，且修訂緣由、內容及選任過程有完整紀錄。</p> <p>[註]</p> <p>1.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第三條：研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。</p> <p>2.公開方式：公開方式應斟酌公開技術之可行性，選擇其適當下列方式行之：</p> <p>(1)刊載於機構出版品。</p> <p>(2)利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。</p> <p>(3)提供公開閱覽、抄錄或影印。</p> <p>(4)其他足以使資訊透明之方式。</p> <p>3.<u>僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。</u></p> <p>4.<u>若審查會委員名單異動，應於實地查核前發文向衛生署呈報。</u></p>	<p><u>實地查核若遇審查會委員名單異動時，且審查會已於實地查核前發文呈報衛生署，惟衛生署尚未完成核備，僅可評量為C。若實地查核前尚未發文向衛生署呈報，則應評量為D。</u></p>
<p><b>必</b> <b>合</b> 1.4</p>	<p>審查會委員應有法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表及不同性別組成，機構</p>	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：依法下列項目全部符合者：</p> <p>1.法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表。</p> <p>2.審查會單一性別不得低於三分之一。</p> <p>3.機構外人士應有五分之二以上。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	外之委員比例適當	<p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.此項為必要項目。</li> <li>2.依100年12月28日公布「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二；任一性別不得低於三分之一。</li> <li>3.參照醫療法第七十八條。</li> <li>4.機構內委員係包含：審查會所屬機構之支薪或編制內人員(含留職停薪)、該機構之董監事、領有固定支薪或專任顧問及人員。</li> <li>5.非固定支薪之法律顧問均認定為機構外委員。</li> </ol>	
1.5	明訂並遵循委員任期、改聘及解聘等資格規定	<p>D：委員任期、改聘比例及解聘不符合法令規定；或有訂定相關規範，惟於委員嚴重違反利益迴避原則時，未予解聘。</p> <p>C：委員任期、改聘比例及解聘情形，應符合法令規定，且訂定作業程序，並據以執行以確保審查品質，且有紀錄可查。</p> <p>B：符合C項，且定期依相關數據（如出席率、審查效率、投入程度等）分析檢討執行成效，並視需要修訂。若無修訂亦有檢討紀錄。</p> <p>A：符合B項，且下列項目全部符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.委員嚴重違反利益迴避原則時，據以執行解聘作業，並主動針對嚴重違反利益迴避原則委員所審案件再次審議，確保不致影響受試者及計畫主持人（包含協同主持人等）權益，並有完整紀錄可查。</li> <li>2.作業程序完整明確，且審查會委員配合良好，未有解聘情事發生。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.任期屆滿後「不續聘」之情形，不屬於解聘。</li> <li>2.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第三條：研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。 審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。</li> </ol>	
1.6	審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定	<p>D：未訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，或有訂定但未據以執行。</p> <p>C：訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，資料完備且據以執行；且於①資料更新時、②委員任期新始時、③委員增聘、④委員改聘時，均確實簽署，有紀錄可查。</p> <p>B：符合C項，且定期檢討保密協定內容之適用性，</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>及視需要修訂，紀錄詳實。若無修訂，亦有檢討紀錄。</p> <p>A：符合B項，且有列席代表時，均確實簽署保密協定及相關切結書、簽署書等資料，紀錄完整。</p> <p>[註]</p> <p>1. 審查會委員及工作人員經續聘任者，可延續簽署同意書之時效。</p> <p>2. 依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第一款：審查委員及行政事務人員，應簽署保密協定。</p>	
1.7	應有足夠之專任或兼任工作人員與獨立經費辦理審查會相關事務	<p>D：審查會工作人員及經費未足以維持正常辦理審查會相關事務。</p> <p>C：審查會工作人員多為兼任（或專責）工作人員，經費不足以即時辦理相關事務，僅能維持基本運作。</p> <p>B：審查會有足夠編制之專任工作人員，且有足夠經費，以辦理審查會相關事務。</p> <p>A：審查會編制獨立且有足夠之專任工作人員且有獨立穩定經費，妥善辦理審查會相關事務。</p> <p>[註]</p> <p>審查會編制「獨立」且足夠之專任工作人員，係指僅執行人體研究倫理審查委員會業務，不另兼任機構內其他業務者。</p>	<u>可綜合評估審查會之案件量、會議頻次及工作人員於時效內完成工作程度，以瞭解其人員或經費充足與否。</u>
1.8	明訂審查會相關人員（含委員）工作職掌	<p>D：未有工作內容說明書、規範等，或有訂定但未明訂相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容。</p> <p>C：審查會具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容，並向相關人員（含委員）說明清楚，有資料可查。</p> <p>B：符合C項，且定期檢討工作流程，及視情況適當調整工作職掌，紀錄詳實。若無修訂，亦有檢討紀錄。</p> <p>A：符合B項，且將修訂公布周知並落實執行，且完整保留相關修訂版本及紀錄。</p> <p>[註]</p> <p>依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第三款：具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">可 合</div> 1.9	審查會應提供有關受試者權益保護與研究	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，且審查會具備相關諮詢與輔導機制，並明訂負責人員，其輔導諮詢有相</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	倫理相關之諮詢與輔導	<p>關紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>可選項目認定原則：新設立或該機構從未取得合格效期之審查會得免評 (NA)。</p>	
1.10	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案	<p>D：儲存檔案、辦公處所為開放式空間或與其他單位 (尤其為接受審查會監督、審查之單位) 共用，無法確保資料安全性。</p> <p>C：儲存檔案處所為專屬獨立空間，且可確保資料存放安全性。</p> <p>B：符合C項，且有專責人員負責管理及完整保存相關資料。</p> <p>A：符合B項，且有獨立、具隱密性之封閉式儲存檔案處所，及適當空間之辦公處所。</p> <p>[註]</p> <p>1.所謂「資料」包含書面、電子、光碟、影像等檔案型式。</p> <p>2.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第四款：具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。</p>	
<p>合</p> <p>1.11</p>	明訂利益衝突之定義與處理原則	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者，且有相關會議紀錄可查，亦有確實佐證。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.確實執行「具計畫主持人或協同主持人身分之委員不得參加審查會之討論與決議」之規定。</li> <li>2.對可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、管理和處理原則。</li> <li>3.每次會議均有執行「宣布確認迴避原則」程序。</li> </ol> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未明定利益衝突之定義與處理原則，或未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：對可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、管理和處理原則，<u>且</u>訂有相關作業程序，<u>並</u>有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.依100年12月28日公布「人體研究法」第十一條：審查會應獨立審查。研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。</li> <li>2.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>委員會組織及運作管理辦法」第八條：審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <p>一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p>二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p>三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p>四、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p>	
1.12	<p>新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程</p>	<p>D：審查會之主任委員、副主任委員、執行秘書、簡易審查(Expedited Review)召集人(或與職稱同等職位者)皆未參加訓練或審查會委員參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上之人數未達60%。</p> <p>C：訂有相關作業規範或程序，對新進委員有訓練及輔導機制；審查會所有委員參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上之人數達60%。</p> <p>B：符合C項，且每人每年教育時數達6小時以上之人數達80%。</p> <p>A：符合B項，且每人每年教育時數達6小時以上之人數達100%。</p> <p>[註]</p> <p>1.講習及相關訓練課程包括各種法規、研究倫理相關專業認證及針對受試者保護所制定之作業程序等。</p> <p>2.教育訓練時數自101年4月6日起計算。若於101年4月6日以前之教育訓練時數則須符合各審查會作業程序之規範。</p> <p>3.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第二款：審查委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程。</p> <p>4.訓練課程形式不限實體或線上。</p>	
1.13	<p>工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程</p>	<p>D：審查會工作人員參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數未達6小時以上。</p> <p>C：訂有相關作業規範或程序，審查會工作人員皆確實參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上。</p> <p>B：符合C項，且每人每年教育時數達9小時以上。</p> <p>A：符合B項，且每人每年教育時數達12小時以上。</p> <p>[註]</p> <p>1.講習及相關訓練課程包括各種法規、研究倫理相</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>關專業認證及針對受試者保護所制定之作業程序等。</p> <p>2.教育訓練時數以衛生署作業程序公告之各項文件受理遞件截止日前應符合。</p> <p>3.工作人員指人體研究倫理審查委員會實地查核資料表上非委員之其他專(兼)任人員。</p> <p>4.訓練課程形式不限實體或線上。</p>	
<b>B 審查程序之完整性</b>			
<p><b>必</b> 2.1</p>	<p>審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄</p>	<p>D：未訂有作業程序，或有訂定但未定期開會，或未公開相關紀錄。</p> <p>C：依法訂有會議作業程序據以執行，定期開會，會議紀錄公開。</p> <p>B：符合 C 項，且定期參考作業需要、審查能量等檢討修訂相關作業程序，紀錄完整且公開。</p> <p>A：符合 B 項，且審查會會議紀錄、作業程序修訂紀錄完整且公開可查，文件版本保存完善。</p> <p>[註]</p> <p>1.此項為必要項目。</p> <p>2.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條、第十二條。</p> <p>第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。</p> <p>五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上審查會，應有半數以上之委員出席，使得開會。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p> <p>第十二條：審查會之會議紀錄，應予公開。</p> <p>前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。</p> <p>3.依衛生署98年12月14日公告「人體試驗管理辦法」第六條：依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫(以下稱審查會)之人員名單及會議紀錄，應予公開。</p> <p>4.公開方式應斟酌公開技術之可行性，選擇其適當下列方式行之：</p> <p>(1)刊載於機構出版品。</p> <p>(2)利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。</p> <p>(3)提供公開閱覽、抄錄或影印。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>(4)其他足以使資訊透明之方式。 醫療機構未依上開規定公開相關資料者，依違反醫療法第 105 條第 4 項規定處分。</p> <p>5.會議紀錄之完整性，並非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與受試者權益相關討論內容之要旨，皆有記錄。和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。</p> <p>6.定期開會係指依照審查會作業程序訂定之開會頻率。如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時，依主任委員簽核並有書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。</p>	
2.2	<p>審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件</p>	<p>D：未訂有作業程序，或有訂定但未據以執行，或實際未達 3 天審閱時間之最低標準。</p> <p>C：訂有作業程序，應於會議前給予委員 3 天以上審閱時間執行率達 100%。</p> <p>B：符合 C 項，且於會議前給予委員 7 天以上審閱時間執行率達 100%，並有詳細審查意見及相關文件紀錄。</p> <p>A：符合 B 項，且對於審查會議之臨時提案需有正當理由及必要性，且有相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。 符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.審閱資料時間係指委員於開會前可以審閱資料之時間，以日曆天計。依現行實務經驗，為確保審查品質及受試者等相關對象權益，3天應為最低標準。另外，臨時提案需有正當理由及必要性（如臨時加入之SAE訊息）。</p> <p>2.受衛生署委託進行研究倫理審查之案件，不列入計算。</p>	<p><u>有關評分說明A提及之「正當理由」，則由審查會自行列舉或說明即可。</u></p>
2.3	<p>審查會應遵循作業程序，邀請其他專門領域專家或特殊身份受試者代表提供意見</p>	<p>D：未訂定作業程序，或有訂定但未據以執行。</p> <p>C：訂有作業程序且確實依審查案件之特殊性需要，邀請其他專門領域專家或特殊身份代表參與審查，並建立專家人才或特殊身份代表資料庫，有相關紀錄可查。</p> <p>B：符合 C 項，且專家人才資料庫定期檢討更新，專家人才充分給予審查意見，且有相關紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且定期評估、檢討與稽核專家人才審查品質（如：審查時間、提供意見等），作為邀請審查參考，並有紀錄。</p>	<p><u>若審查會完全無特殊案例，評量方式如下：</u></p> <p>1.得評量為 C：有訂定特殊案件作業程序(SOP)者。</p> <p>2.應評量為 D：未訂有特殊案件作業程序(SOP)者。</p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。 符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第七條、第十五條。 第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。 審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。 審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。 第十五條：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。</p> <p>2.其他專門領域如學科領域、倫理方面、社區代表、易受傷害者代表或其他團體。</p> <p>3.特殊身份代表如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患或可代表其利益之人等。</p> <p>4.特殊身份代表不以「潛在受試者」為限，可代表其利益或權益者即可。</p>	
2.4	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員負責審查計畫書	<p>D：未訂有作業程序，或有訂定但未據以執行，或紀錄不完整，或作業程序未公開，且未由合適專長人員審查計畫書。</p> <p>C：訂有作業程序並公開，且據以執行，並由合適專長人員審查計畫書，且審查會設有審查檢核表（check-list）供委員使用，有相關紀錄可查。</p> <p>B：符合C項，且審查會依實際需要定期檢討審查檢核表（check-list），以確保審查品質及完整性。資料遞送、審查結果等紀錄完整確實。</p> <p>A：符合B項，且對於每位委員審查品質進行評估，作為委員聘任及分案之參考，紀錄完整詳實。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>不符合：未訂有作業程序，或訂有作業程序未公開。</p> <p>符合：訂有作業程序並公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第六條：研究計畫，應載明下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、計畫名稱、主持人及研究機構。</li> <li>二、計畫摘要、研究對象及實施方法。</li> <li>三、計畫預定進度。</li> <li>四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。</li> <li>五、研究人力及相關設備需求。</li> <li>六、研究經費需求及其來源。</li> <li>七、預期成果及主要效益。</li> <li>八、研發成果之歸屬及運用。</li> <li>九、研究人員利益衝突事項之揭露。</li> </ul> <p>2.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第四條：審查會審查研究計畫，應先綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，判斷其為本法第五條第一項所訂得免審查、本法第八條所定簡易程序審查或一般程序審查案件。</p> <p>3.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第三條：醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。</p> <p>前項計畫，應載明下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、主題。</li> <li>二、目的。</li> <li>三、方法： <ul style="list-style-type: none"> <li>(一) 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。</li> <li>(二) 實施方式。</li> <li>(三) 人體試驗期間及預計進度。</li> <li>(四) 治療效果之評估及統計方法。</li> <li>(五) 受試者之追蹤及必要之復健計畫。</li> </ul> </li> <li>四、受試者同意書內容。</li> <li>五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。</li> <li>六、有關之國內、外已發表之文獻報告。</li> <li>七、其他國家已核准施行者，其證明文件。</li> <li>八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。</li> <li>九、預期效果。</li> <li>十、可能引起之損害及其救濟措施。</li> </ul>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
<p>合 2.5</p>	<p>審查會應明訂 免予審查、簡 易審查及一般 審查案件之範 疇與判定程序</p>	<p>4. 審查過程之分析可包含如審查結果回覆時效、審查確實性(如：是否依既定審查重點確實審查)、審查專業性等。</p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：依研究計畫之風險程度，訂有免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定相關程序及定義且公開，並據以執行審查與判定，且各項執行、審查有相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定相關程序及定義且公開。</p> <p>[註] 依衛生署101年7月5日公告「得免倫理審查委員會之人體研究案件範圍」及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。</p>	<p>依據衛生署於101年7月5日公告，將舊規範中對部分特殊身分受試者(例如兒童、精神疾病等身分)一律不得簡易審查之規定做調整，責成各審查會依據研究對受試者的風險做區別，因此，有關「是否得以簡易審查」之定義，其判定原則可以「風險別」進行判定，而非僅以「身份別」判定。但若審查會訂定之作業程序從嚴，而以身份別進行判定時(例如SOP中規定所有的兒童研究案依律要進行會審)，則依該審查會訂定之作業程序進行查核。</p>
<p>合 2.6</p>	<p>審查會有要求 研究團隊提供 適當之倫理訓 練證明</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，且依作業程序要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明之需求。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序。 符合：訂有作業程序。</p> <p>[註] 1. 依衛生署98年12月14日公告「人體試驗管理辦法」第四條：規範主持人應具下列資格： 一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規</p>	<p>有關評分說明提及之倫理訓練，依「人體試驗管理辦法」第四條為原則。</p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。</p> <p>2.依衛生署 99 年 7 月 19 日修正公告「藥品優良臨床試驗準則」第十四條：所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。</p> <p>3.講習及相關訓練課程包括各種法規、相關專業認證及針對受試者保護所制定之作業程序等。</p> <p>4.審查會應自行訂定研究團隊成員，且依審查會訂定之作業程序進行查核，其研究團隊如：計畫主持人，共同主持人，協同主持人，研究護理人員，研究助理等。</p>	
<p><b>必</b> <b>合</b> 2.7</p>	<p>明訂並遵循新案審查作業程序，且據以執行</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序且公開，並據以執行，且有各項執行相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序，或訂有作業程序未公開。</p> <p>符合：訂有作業程序且公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.此項為必要項目。</p> <p>2.新案審查包含：一般審查、簡易審查及免予審查等。</p> <p>3.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第八條：研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。</p>	<p>簡易審查、一般審 查 分案錯誤屬於查核 基準2.5項次之缺失 ，不影響本項次評分 。</p>
<p><b>合</b> 2.8</p>	<p>明訂審查修正案作業程序，且據以執行</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，包含修正案審查原則及執行程序，且確實依資料進行評估及修正，各項執行有相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序。</p> <p>符合：訂有作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>相關紀錄應包含審查意見、往返文件(可能為書面、電子、影像、影音等形式)、公文等。</p>	
<p><b>可</b> 2.9</p>	<p>明訂並遵循作業程序，對於研究計畫的風險和潛在利益進行初審和追</p>	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序且公開，包含初審內容、決定追蹤審查頻率的標準及處理計畫修正的流程，且釐清及分析包括生理、心理、社會、法規和經濟</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	縱審查	<p>等方面之風險來源使之降為最少，並據以執行。</p> <p>B：符合 C 項，且確實針對特殊個案進行評估，於必要時增加追蹤頻率，各項相關紀錄完整詳實。</p> <p>A：符合 B 項，且評估作業程序，包含初審內容、決定追蹤審查頻率的標準、處理計畫修正的流程及執行方式，定期檢討、分析與建立改善之機制，有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。 符合：訂有作業程序且公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.風險分析包括衡量受試者所受風險與可能的潛在利益相較之合理性。</p> <p>2.可選項目認定原則：過去 3 年審查案件數未達 30 件之審查會得免評 (NA)。</p>	
可 2.10	<p>審查會應有相關作業程序，於需要資料及安全性監測計畫 (Data &amp; Safety Monitoring Plan) 時，要求建置該計畫，或審查具 DSMP 之申請案其機制能否適當保護受試者</p>	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序且公開，於計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序審查具 DSMP 之申請案件，評估受試者保護之充足及適當性。</p> <p>B：符合 C 項，且確實依資料進行評估，各項執行有相關紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且定期評估作業程序及執行方式，檢討改善，並有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。 符合：訂有作業程序且公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.資料及安全性監測計畫 (Data &amp; Safety Monitoring Plan) 可補強審查會追蹤機制，為確保受試者保護之充足及適當性，審查會應有機制、作業程序，於審查發現申請案應具 DSMP 時，要求申請人建置該計畫並據以執行。而當申請案具 DSMP 時，審查會需能予以審查。</p> <p>2. AE、SAE 通報、期中報告及期末報告皆為最基本要求，非等同於達成 DSMP 所需之要件。當研究案需要 DSMP 而計畫書內容缺乏時，審查會應要求建置 DSMP。</p> <p>3.可選項目認定原則：過去 3 年審查案件數未達 30</p>	<p><u>審查會近3年均未有案件，經委員實地抽查確認屬實後，且審查會訂有作業程序，得評量為C。</u></p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
2.11	明訂並遵循作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險	<p>件之審查會得免評 (NA)。</p> <p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，判定並確保其可能遭遇的風險符合相關法規要求並據以執行，且作業程序有公開。</p> <p>B：符合 C 項，且確依資料進行評估，並於必要時要求修正，各項執行之相關紀錄完整詳實。</p> <p>A：符合 B 項，且定期評估作業程序、易受傷害之受試者範圍與定義及執行方式，檢討改善，並有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。</p> <p>符合：訂有作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，判定並確保其可能遭遇的風險符合相關法規要求且公開。</p> <p>[註]</p> <p>若審查會有相關案例時，可由審查會自行列舉易受傷害受試者研究案之實例。</p>	<p><u>審查會近3年均未有案件，經委員實地抽查確認屬實後，且審查會訂有作業程序，得評量為C。</u></p>
2.11	明訂並遵循作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，判定並確保其可能遭遇的風險符合相關法規要求並據以執行，且作業程序有公開。</p> <p>B：符合 C 項，且確依資料進行評估，並於必要時要求修正，各項執行之相關紀錄完整詳實。</p> <p>A：符合 B 項，且定期評估作業程序、易受傷害之受試者範圍與定義及執行方式，檢討改善，並有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。</p> <p>符合：訂有作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，判定並確保其可能遭遇的風險符合相關法規要求且公開。</p> <p>[註]</p> <p>若審查會有相關案例時，可由審查會自行列舉易受傷害受試者研究案之實例。</p>	<p><u>審查會近3年均未有案件，經委員實地抽查確認屬實後，且審查會訂有作業程序，得評量為C。</u></p>
<input type="checkbox"/> 2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且據以	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，依法明訂議決方式，且據以執行各項表決、執行相關紀錄可查。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	執行	<p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，並依法明訂議決方式。</p> <p>[註]</p> <p>依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十條：規範審查會會議之議決方式：審查會會議之決議方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄及正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。</p>	
<p>☐ 2.13</p>	審查會議應充分討論並具體決議	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：經充分討論，且各項討論、決議、表決等具體決議，有相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序。 符合：訂有作業程序。</p>	
<p>☐ 2.14</p>	應確保唯有參與討論委員始可參與決議	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：確保唯有參與討論委員始可參與決議。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序。 符合：訂有作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十條：規範未出席審查會會議之委員，不得參與表決。 2.不得接受未參與審查會議委員以通訊方式投票。若為「視訊會議」方式，則視訊各點均視同會議現場。</p>	
<p>☐ 2.15</p>	審查會議決議前，主任委員應主動詢問非醫療專業委員意見	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會議作成決定前，主任委員確實主動詢問非醫療專業委員意見，且各項討論、決議等相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序。 符合：訂有作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>會議紀錄需呈現現場討論之每件案件有非醫療委員發言，或非醫療委員無發言時，主持人有詢問非醫</p>	<p><u>有關審查會之審查委員是否屬於「非醫療專業委員」，依衛生署於審查會組成委員核備回覆函中核定之「非具生物醫學科學背景」認定。</u></p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		療委員是否有意見。若會議紀錄無法辨別為醫療或非醫療委員時，由該審查會自行舉證。	
<input checked="" type="checkbox"/> 2.16	審查結果應於審查決定日起 14 日內通知申請人	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查結果於審查決定日起 14 日內通知申請人比例達 90%，並有紀錄。 <b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b> 不符合：未訂有相關作業程序。 符合：訂有相關作業程序。 [註] 1.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十四條：規範審查會查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。 2.14 日指日曆日。	
<input checked="" type="checkbox"/> 2.17	依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並據以執行	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並據以執行。 <b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b> 不符合：未訂有相關作業程序。 符合：訂有相關作業程序。 [註] <u>「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第二十七條：經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：</u> <u>(一) 試驗計畫之完整名稱、版本 (含修正版本) 及日期。</u> <u>(二) 其他審查文件之名稱、版本 (含修正版本) 及日期。</u> <u>(三) 申請人姓名。</u> <u>(四) 試驗機構名稱。</u> <u>(五) 決定之日期及地點。</u> <u>(六) 決定之內容，包括核准期等。</u>	<u>1.非屬醫療機構設立之審查會仍須依照備註「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第二十七條辦理。</u> <u>2.決定書之內容若有中英文對照時，其英文項目或內容可少於中文部分之項目或內容，但不得超出中文部分之項目或內容，而且所列之英文內容應與相對應之中文內容相同。</u>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>(七) 其他附帶之建議。</p> <p>(八) 後續定期追蹤之程序及要求。</p> <p>(九) 主任委員或召集人之簽名。</p>	
<p>合 2.18</p>	<p>對於修正後複審及不核准之決議應明確記載修正處及不核准之理由</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：審查會對於修正後複審及不核准之決議應明確記載修正處及不核准之理由。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十四條：規範審查會查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。</p>	
<b>C 追蹤審查</b>			
<p>3.1</p>	<p>審查會應明訂追蹤審查作業程序，且據以執行</p>	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：下列項目皆符合者。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 明訂文件審查、實地追蹤、期中及期末追蹤等之作業程序且公開。</li> <li>2. 若需繳交期中或期末報告者，對於期中或期末報告未按時繳交，應有催繳機制，並有相關紀錄可查。</li> </ol> <p>B：符合 C 項，且據以執行有完整紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且主動、持續追蹤監督，定期檢討改善作業程序及相關執行方式與處理機制，紀錄完整詳實。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十七條：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。</li> <li>2. 依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條：研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核： <ol style="list-style-type: none"> <li>一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</li> <li>二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。</li> <li>三、出現影響計畫風險利益評估之中要試驗或資訊。</li> </ol> </li> <li>3. 依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		4. 審查會查核方式得依需要進行書面或實地查核。	
<input checked="" type="checkbox"/> 3.2	審查會應根據影響受試者權益、安全、福祉的程度訂定追蹤審查頻次	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，確實審查計畫執行所影響受試者權益、安全、福祉之程度，確實施行各項追蹤、審查，且有相關執行之紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十六條、第十七條。</p> <p>第十六條：研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。</p> <p>第十七條：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>二、顯有影響研究對象權益或安全之事</p>	<u>本項次僅適用一般審查案件。</u>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>實。</p> <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、嚴重晚發性不良事件。</p> <p>二、有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>2.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。</p> <p>前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：</p> <p>一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。</p> <p>二、顯有影響受試者權益、安全之事實。</p> <p>三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</p> <p>四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。</p> <p>五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。</p> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p>	
3.3	<p>審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或受試者投訴事件等影響受試者權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查</p>	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行。</p> <p>C：訂有作業程序，包含於研究計畫執行期間發生嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或受試者投訴事件，影響受試者權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查，並通報相關執行單位及人員。</p> <p>B：符合 C 項，且建立稽核機制，對於嚴重影響之事件、資訊或受試者投訴等，執行各項必要追蹤、審查、通報及相關執行紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且定期主動持續監督試驗執行，並檢討修正相關作業程序、追蹤、監督、通報等作業及執行方式，有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p>	<p>1.查核時不需確認審查會是否通報SAE，僅需確認PI通報審查會時有何監督之機制。</p> <p>2.所有通報至審查會之SAE，均需要審查。</p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十六條、第十七條。  第十六條：研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。  第十七條：審查會對期審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：  一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。  二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。  三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。  四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>2.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條、第十二條。  第九條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。  前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：  一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。  二、顯有影響受試者權益、安全之事實。  三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。  四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。  五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。  中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p> <p>第十二條：受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：  一、死亡。  二、危及生命。  三、永久性身心障礙。  四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>五、需住院或延長住院之併發症。</p> <p>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</p> <p>前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。</p>	
3.4	<p>審查會進行追蹤審查或監測時，若發現不當情形，應遵循作業程序暫停或終止該計畫</p>	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序且公開，於進行追蹤審查（含期中報告）或監測過程中發現不當情形時，據以執行暫停或終止該計畫，並明確告知申請人原因，且有紀錄可查。</p> <p>B：符合 C 項，且將暫停或終止原因、後續處理程序以書面方式告知申請人，各項執行相關紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且建立相關檢討改善機制，並定期評估作業程序、定義及執行方式，檢討改善，並有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。</p> <p>符合：訂有相關作業程序且公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.中止或終止計畫為處理不當情形方式之一，審查會需有該機制，以確保受試者保護之充足及適當性。</p> <p>2.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十六條、第十七條。</p> <p>第十六條：研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。</p> <p>第十七條：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>五、發生其他影響研究風險與利益評</p>	<p><u>審查會訂有作業程序，但近3年均無發生案件者，僅可評量為C。</u></p>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>估之情事。</p> <p>研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：</p> <p>一、嚴重晚發性不良事件。</p> <p>二、有違反法規或計畫內容之情事。</p> <p>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>3.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條、第十五條。</p> <p>第九條：前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：</p> <p>一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。</p> <p>二、顯有影響受試者權益、安全之事實。</p> <p>三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</p> <p>四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。</p> <p>五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。</p> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p> <p>第十五條：醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。</p>	
<p>☐ 3.5</p>	<p>審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知申請人，並依作業程序據以執行</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，各項記載內容完整且明確，並確實依法通知申請人，有執行相關紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p>	
<p>☐ 3.6</p>	<p>審查會應要求申請人於自行暫停、終止或結案完成時，以書面通知審查會</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，要求申請人自行暫停、終止或試驗完成時，以書面通知審查會其原因及試驗結果，各項要求記載內容完整明確，並依法規報請主管機關核備，據以執行及審查，有相關紀錄可查，並依案件逐一歸檔，保存良好完整。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>[註]</p> <p>1.有相關案例時，審查會可自行列舉曾經有研究計畫主持人 (PI) 自行暫停終止，或未發生暫停終止之情事；且對於未按時繳交報告者，需有催繳之程序。</p> <p>2.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十七條、第二十三條。  第十七條：審查會對期審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：  一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。  二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。  三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。  四、有事實足認研究計畫已無必要。  第二十三條：研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：  一、違反第七條第一項規定。  二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。  三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。  四、違反第十八條第三項規定。</p> <p>3.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十五條：審查會應要求計畫主持人于計畫完成後，提報執行情形及結果。</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">可 合</div> 3.7	審查會審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審查	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1.明訂機構外研究計畫之審查、管理與追蹤作業程序且公開，並有審查紀錄可查。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	機制	<p>2.明訂多中心研究之約定審查會的研究計畫之審查、管理與追蹤作業程序，並有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十條、第十七條。  第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。  第十七條：審查會對期審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：  一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。  二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。  三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。  四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>2.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條：研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：  一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。  二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。  三、出現影響計劃風險利益評估之中要試驗或資訊。</p> <p>3.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。</p> <p>4.追蹤方式：如文件審查、實地追蹤、期中或期末追蹤等。</p> <p>5.可選項目認定原則：有審查機構外(含多中心研究之約定審查會)之研究計畫時，不得免評 (NA)。</p>	委員共識會議決議
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">可 合</div> 3.8	審查會應明訂並遵循作業程序，要求多中心的研究計畫須建立各審查會溝通管道及管理相關資訊	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。  符合：下列項目皆符合者。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.訂有作業程序及聯絡、溝通管道，且確實定義交流類型及頻率，管理多中心研究計畫相關資訊，並有紀錄可查。</li> <li>2.相關資料評估要求計畫執行單位及人員說明、報告、通報之必要性，並完整保存執行單位及人員回覆資料。</li> </ol>	<u>抽查審查會是否有多中心研究案件，若沒有多中心研究案件，得評量為 (NA)；若有多中心案件，則須訂有作業程序，且由審查會自行舉證。</u>

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>3.依交流內容追蹤監督計畫執行，於必要時要求修正，並定期評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，有相關紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。</p> <p>2.交流類型，如多中心的臨床試驗、流行病學研究、嚴重不良反應、期中報告、修正、追蹤審查結果或教育方案評估等。</p> <p>3.相關資訊如不良反應報告或期中分析結果等。</p> <p>4.可選項目認定原則：未執行多中心研究計畫之人體研究倫理審查委員會得免評 (NA)。</p>	委員共識會議決議
<b>D 受試者保護之嚴謹性</b>			
4.1	應遵循作業程序，評估受試者納入與排除條件，招募方式、流程及適當性，皆符合公平正義原則	<p>D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。</p> <p>C：訂有作業程序，評估 (1) 受試者納入與排除條件，(2) 招募受試者方式 (廣告品、補助費等) 及適當性，皆據以執行，且符合公平、誠實、合適等原則，且作業程序有公開。</p> <p>B：符合 C 項，且確依資料進行評估，說明可被允許之受試者招募方式，並於必要時要求修正，各項執行之相關紀錄可查。</p> <p>A：符合 B 項，且定期評估作業程序、定義及執行方式，檢討改善，紀錄完整詳實。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第六條：研究計畫，應載明下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、計畫名稱、主持人及研究機構。</li> <li>二、計畫摘要、研究對象及實施方法。</li> <li>三、計畫預定進度。</li> <li>四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。</li> <li>五、研究人力及相關設備需求。</li> <li>六、研究經費需求及其來源。</li> <li>七、預期成果及主要效益。</li> <li>八、研發成果之歸屬及運用。</li> <li>九、研究人員利益衝突事項之揭露。</li> </ul> <p>2.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第九條：研究計畫之審查，應至少包括下列事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一、主持人資格。</li> <li>二、研究對象之條件及招募方式。</li> </ul>	可透過審查會之查核表，以確認審查會於審查時是否有評估受試者納入與排除條件、招募方式、招募流程等之適當性。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>三、計畫之內容及其執行方式與場所。</p> <p>四、本法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。</p> <p>五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。</p> <p>3.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第七條：人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：</p> <p>一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。</p> <p>二、執行方式及內容符合科學原則。</p> <p>三、受試者之條件及招募方式。</p> <p>四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。</p> <p>五、受試者之隱私保護。</p> <p>六、受試者同意書內容及告知程序。</p> <p>七、易受傷害族群之保護。</p> <p>八、保障受試者安全之必要管理措施。</p>	
<p>☐ 4.2</p>	<p>審查會有確認研究團隊於計畫執行期間據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施</p>	<p>不符合：審查會未確認研究團隊於計畫執行期間據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。</p> <p>符合：審查會有確認研究團隊於計畫執行期間據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十九條、第二十一條。</p> <p>第十九條：研究材料於研究結束或本法第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依本法第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。</p> <p>未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。</p> <p>第二十一條：研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。</p> <p>2.依衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十六條：審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。</p> <p>3.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第十四條：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p> <p>4.參照醫療法第七十條：醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。</p> <p>5.依衛生署 99 年 7 月 19 日修正公告「藥品優良臨床試驗準則」第五十八條：試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二者，從其規定。</p> <p>6.接觸個人資訊及資料存取，應有具體管理辦法，如：簽署保密切結書、保全措施（如病人資料的存取）、保存期限等，亦應有明確要求計畫執行單位及人員制定確保受試者隱私之相關機制。</p>	
<p>☐ 4.3</p>	<p>審查會有確認研究團隊於研究計畫執行結束後，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施</p>	<p>不符合：審查會未確認研究團隊於研究計畫執行結束後，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。</p> <p>符合：審查會有確認研究團隊於研究計畫執行結束後，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。</p> <p>符合：訂有相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十九條、第二十一條。</p> <p>第十九條：研究材料於研究結束或第十四條第一</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。</p> <p>未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。</p> <p>第二十一條：研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。</p> <p>2.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第十四條：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p> <p>3.參照醫療法第七十條：醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。</p> <p>4.依衛生署 99 年 7 月 19 日修正公告「藥品優良臨床試驗準則」第五十八條：試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。</p> <p>5.接觸個人資訊及資料存取，應有具體管理辦法，如：簽署保密切結書、保全措施（如病人資料的存取）、保存期限等，亦應有明確要求計畫執行單位及人員制定確保受試者隱私之相關機制。</p> <p>6.可由審查會自行舉證（如：<u>要求簽署切結書、事後抽查、請計畫主持人於結案報告中說明或自我檢視、結案報告審查中有討論紀錄...</u>等，但不以此為限）即可。</p>	
<input type="checkbox"/> 4.4	審查會應遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者。</p> <p>1.訂有作業程序且公開，並確實審查知情同意程序內容，包括受試者同意書內容及取</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	情同意之程序，包括受試者同意書取得程序	<p>得程序之適當性。</p> <p>2.確實要求計畫主持人提出受試者簽署同意書之作業程序，讓受試者瞭解計畫內容、簽署同意書前有充分時間考慮、及在完全自主情況下做成決定，並確實保護決定能力有欠缺之受試者。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。 符合：訂有作業程序並公開。</p> <p>[註]</p> <p>1.依我國法律規定，成年係指是以 20 歲以上；若與國外合作之試驗案件應注意。</p> <p>2.依衛生署 98 年 12 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第三條：醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。 前項計畫，應載明下列事項： 一、主題。 二、目的。 三、方法：     (一)接受人體試驗者(以下稱受試者)之條件、招募方法及數目。     (二)實施方式。     (三)人體試驗期間及預計進度。     (四)治療效果之評估及統計方法。     (五)受試者之追蹤及必要之復健計畫。 四、受試者同意書內容。 五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。 六、有關之國內、外已發表之文獻報告。 七、其他國家已核准施行者，其證明文件。 八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。 九、預期效果。 十、可能引起之損害及其救濟措施。</p> <p>3.依衛生署 96 年 7 月 17 日公告「人體研究倫理政策指引」第三條、第六條。 第三條：人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。 前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之重要、受研究者之權益與研究人員之義務、</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。</p> <p>第六條：人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。</p> <p>4.參照「醫療法」第八條、第七十九條。</p> <p>第八條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。</p> <p>人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。</p> <p>第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患健康權益之試驗，不在此限。</p> <p>前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。</p> <p>第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、試驗目的及方法。</li> <li>二、可預期風險及副作用。</li> <li>三、預期試驗效果。</li> <li>四、其他可能之治療方式及說明。</li> <li>五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。</li> <li>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</li> <li>七、受試者個人資料之保密。</li> <li>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</li> </ol> <p>前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。</p> <p>5.依衛生署 101 年 7 月 5 日公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」執行。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>6.受試者同意書之取得，應包含受試者本人或法定代理人或評估無法給予同意受試者的同意書取得方式及程序。</p> <p>7.審查重點在於如何加強受試者的瞭解及在自願的情況下做成決定。</p>	
<p>合 4.5</p>	<p>應遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之受試者</p>	<p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，評估保護決定能力有欠缺受試者之適當性，並於必要時明確說明理由要求主持人修正，確實保護決定能力有欠缺之受試者，各項取得之相關程序有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有相關作業程序，評估保護決定能力有欠缺受試者之適當性。</p> <p>[註]</p> <p>1.決定能力有欠缺之受試者如兒童及未成年人、<del>法律宣告禁治產</del><u>受監護宣告者或輔助宣告者</u>、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者等。若受試者為兒童、無行為能力人或限制行為能力人，審查會應有評估其法定代理人之審查作業程序。</p> <p>2.依 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」第十二條、第十三條。</p> <p>第十二條：研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。</p> <p>研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、成年子女。</p> <p>三、父母。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>四、兄弟姊妹。 五、祖父母。 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p> <p>第十三條：以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：</p> <p>一、死者生前以書面或遺囑同意者。 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身份不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。</p> <p><del>3.依衛生署98年12月14日公告「人體試驗管理辦法」第五條：依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：</del></p> <p><del>一、配偶。</del> <del>二、父母。</del> <del>三、同居之成年子女。</del> <del>四、與受試者同居之祖父母。</del> <del>五、與受試者同居之兄弟姊妹。</del> <del>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</del> <del>前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</del></p>	
<p>合 4.6</p>	<p>審查會應遵循作業程序，評估及核准研究計畫可免除知情同意之程序</p>	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.訂有作業程序及定義，確實評估及核准研究可免除知情同意之程序，據以執行，並有紀錄可查。</li> <li>2.確實依資料進行評估，並於必要時明確說明理由要求修正，各項執行之相關紀錄可查。</li> </ol> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。 符合：訂有相關作業程序。</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		[註] 依衛生署 101 年 7 月 5 日公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。	
合 4.7	審查會應訂有作業程序，必要時於計畫進行中監測知情同意取得過程	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。 1.訂有作業程序，明訂評估原則及監測方式，評估計畫進行過程中監測知情同意取得過程之必要性，據以執行，並有紀錄可查。 2.確實依資料進行評估，並於必要時明確說明理由要求修正，各項執行之相關紀錄可查。  <b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b> 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有相關作業程序，明訂評估原則及監測方式。	
合 4.8	審查會應遵循作業程序，評估受試者參與研究計畫所獲得之補助是否恰當	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會應訂有作業程序且公開，有評估受試者參與研究計畫所獲得之補助之適當性。  <b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b> 不符合：未訂有作業程序或訂有作業程序未公開。 符合：訂有作業程序且公開。  [註] 審查會應有機制(如：查核表有陳列)，並且由大會討論案件之補助是否合理即可，無需訂定合理範圍。	
4.9	審查會應有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助受試者爭取應有權益	D：未訂有相關作業程序及定義，或有訂定但未據以執行，或作業程序未公開。 C：訂有作業程序且公開，審查會應明訂受理受試者投訴及申訴之機制(如：審查會諮詢電話)，並有適當之調查、處理及協調之作業程序。 B：符合 C 項，且據以執行協助受試者爭取應有權益，並有紀錄可查。 A：符合 B 項，且定期或於必要時依實際需求評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，並有完整詳實之紀錄可查。	
<b>E 文件資料建檔、管理及保存之完備性</b>			
合 5.1	明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔	不符合：下列項目未符合者。 符合：明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並據以執行。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	管理作業程序，並據以執行	<p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理之作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.各種檔案係指「書面、電子、光碟、影像等形式之檔案」。 2.權限設定應具合理性及適當性。</p>	
合 5.2	應完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依規定保存至試驗結束後3年，並配合主管機關隨時調閱	<p>不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者。</p> <p>1.依案件逐一歸檔並完整保存相關資料，且依規定保存至試驗結束後3年，保存內容完整。 2.配合主管機關隨時調閱，並有紀錄可查。</p> <p><b>【新設立或該機構從未取得合格效期之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：未訂有相關作業程序。 符合：明訂完整保存每個研究計畫相關檔案資料與存檔管理之作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1.多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。 2.依100年12月28日公布「人體研究法」第二十條：中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。 3.依衛生署101年8月17日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十六條：審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。 4.依衛生署98年12月14日公告「人體試驗管理辦法」第十條、第十三條。 第十條：審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。 第十三條：中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。 前項查核，中央主管機關得委託相關</p>	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		<p>團體為之。</p> <p>5.參照醫療法第七十條：人體試驗之病歷依法需永久保存。</p> <p>6.<u>逐一歸檔定義為所有同一計畫之資料均依序放置於同一資料夾（即非分開存放），惟會議紀錄及嚴重不良反應事件（SAE）案件之資料，可立即調閱即可。</u></p>	