

101 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
A	審查會組織章程及書面作業程序之完備性		
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	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合作業程序之案例，或相關紀錄不完整且未公開。 C：訂有審查會組織章程（含組織架構及管理權責等範圍）及標準作業程序，確實執行且會議紀錄完整。 B：符合C項，且定期檢討執行成效及視需要追蹤修訂，紀錄完整並公開。 A：符合B項，且紀錄完整詳實且有公開；若無修訂，亦有檢討紀錄。 [註] 1. 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議題討論內容之要旨，皆有記錄。和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。 2. 審查會組織章程須符合人體研究法第二條之精神。	1. 會議記錄指標準作業程序制定會議及修訂會議之紀錄。 2. 公開方式：比照查核基準 2.1 之註 3。 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： （1）刊載於機構出版品。 （2）利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。 （3）提供公開閱覽、抄錄或影印。 （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。 3. 非特定人士得以申請之方式閱覽其內容亦屬公開方式。 4. 若僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。
1.2	審查會應獨立行使職務，不具促進機構內研究成果之主管職務比例適當	D：下列C項要求其中一項未符合者。 C：下列項目全部符合者。 1. 審查會審查申請案件，由審查會作成決議，無需機構同意。 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。 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。 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。 [註] 1. 人體試驗審查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。 2. 促進機構內研究成果之主管職務定義：機構內負責統整研究成績之主管，如：研究副院長、醫研部主任、研發部門主	1. 機構首長：係指 IRB 所屬機構之首長。 2. 促進機構內研究成果之主管指現職人員。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		管、醫學院院長等。 3.人體研究法第11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。	
1.3	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	D：未訂有審查會委員（主任委員、副主任委員及委員）遴聘標準作業程序及遴選辦法，或有訂定但未確實執行，或未公開周知遴選資格及專業資歷。 C：訂有審查會委員（主任委員、副主任委員及委員）遴聘標準作業程序及遴選辦法（含遴選資格及專業資歷等必要條件），且公開可查並確實執行。若委員名單異動時，亦將審查會委員名單呈報衛生署核備。 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。 A：符合B項，且修訂緣由、內容及選任過程有完整紀錄。	1.公開方式：比照查核基準 2.1 之註3。 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： （1）刊載於機構出版品。 （2）利用電信網路傳送或其他 方式供線上查詢。 （3）提供公開閱覽、抄錄或影印。 （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。 2.非特定人士得以申請之方式閱覽其內容亦屬公開方式。 3.若僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。
必 1.4	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，機構外之委員比例適當	D：下列C項要求其中一項未符合者： C：下列項目全部符合者： 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。 2. 審查會單一性別不得低於三分之一。 3. 機構外人士應有五分之二以上。 B：符合C項，且機構外人士應有二分之一以上，其中至少應有三分之一以上為法律專家及社會公正人士或民間團體代表。 A：符合B項，且機構外人士應有五分之三以上。 [註] 1.此項為必要項目。 2.參照醫療法第78條。 3.人體研究倫理政策指引第7條第2項。 4.人體研究法第7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。	<u>機構內委員</u> 係包含：IRB 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。
可 1.5	審查會分設小組時，應依法令規定辦	不符合：未依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」規定。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	理	符合：確實依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」規定。 [註] 1. 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」：委員會得分設若干組，每組置委員5人至9人，其中1人為召集人，均由試驗機構就委員會委員聘兼之。其中非醫事專業委員應有1人以上，並有至少1人為非試驗機構內人員。 2. 審查會若分設小組時，小組之決議仍需經大會確認。 3. 可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會未分設小組時得免評（NA）。	
1.6	明訂並遵循委員任期、改聘及解聘等資格規定	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。 C：委員任期、改聘比例及解聘情形，應符合法令規定，且訂定標準作業程序，並確實執行以確保審查品質，且有紀錄可查。 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。 A：符合B項，且下列項目全部符合者： 1. 委員嚴重違反利益迴避原則時，確實執行解聘作業，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。 2. 標準作業程序完整明確，且審查會委員配合良好，未有解聘情事發生。 [註] 1. 任期屆滿後「不續聘」之情形，不屬於解聘。 2. 依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」： （1）委員任期為2年、連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總數1/2為原則。 （2）委員有下列情形之一者，當然解聘： ①任期內累計無故缺席3次以上或超過應出席次數1/3以上。 ②負責審查案件，因可歸責事由致會議延長，累計3次以上。 ③嚴重違反利益迴避原則。	1. 任期期滿後「不續聘」情形，不屬於解聘。 2. 無故缺席意指連請假都無者。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
1.7	審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定	D：未訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，或有訂定但未確實執行。 C：訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，資料完備且確實執行；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。 B：符合C項，且定期檢討保密協定內容之適用性，及視需要修訂，紀錄詳實。若無修訂，亦有檢討紀錄。 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。	
1.8	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	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。 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。 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。 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。 [註] 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。	可綜合評估該審查會之案件量、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。
1.9	明訂審查會相關人員（含委員）工作職掌	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。 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。 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。 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。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
可 1.10	審查會應提供有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：訂有作業程序，且下列項目全部符合者。 1. 審查會具備相關諮詢與輔導機制，且清楚訂定相關人員（含委員）應提供諮詢與輔導，並向相關人員說明清楚，有相關資料可查。 2. 對於主持人認為窒礙難行之倫理議題及審查會不核准案件，訂有溝通與諮詢與輔導機制。 [註] 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）。	1. 審查會應訂有標準作業程序且向提供諮詢之相關人員(含委員)說明並有紀錄即符合。 2. 相關人員係指審查會之相關人員(含委員)。
1.11	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案	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。 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。 B：符合C項，且有專責人員負責管理及完整保存相關資料。 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。 [註] 所謂「資料」包含書面、電子、光碟、影像等檔案型式。	
1.12	明訂利益衝突之定義與處理原則	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者，且有相關會議紀錄可查並公開，亦有確實佐證。 1. 每次會議均有執行「宣布確認迴避原則」程序。 2. 確實執行「具計畫主持人及/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。 3. 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。 [註] 1. 可能的利益衝突及利益迴避完整定義應至少包含可能之利益衝突及利益迴避情況及對象，如審查會委員、審查會工作人員、計畫主持人及協同主持人等。 2. 人體研究法第11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。	考量新設立之審查會尚未召開審查會議，訂定有標準作業程序與處理原則即可。
1.13	新進委員應有適當之職前教育，且審查	D：審查會之主任委員、副主任委員、執行秘書、簡易審查(Expedited Review)	1.101 年度之教育時數計算公式：

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	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	或分組(分設小組時)召集人(或與前述職稱同等職位者)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，每人每年教育時數未達6小時以上之人數未達60%。 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%。 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%。 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%。 [註] 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。 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（101年4月6日）之日期為起算日。公告日以前之教育訓練時數則須符合各審查會標準作業程序之規範。	$[(N-4)/12] * 6 +$ $[(12-(N-4))/12] * \text{審查會自訂時數}$ N=查核前一個月 2.98 至 100 年則需符合審查會自訂之教育訓練時數。 3.訓練課程形式不限實體或線上教育訓練紀錄。
1.14	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	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。 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。 B：符合C項，且每人每年教育時數達9小時以上。 A：符合B項，且每人每年教育時數達12小時以上。 [註] 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。 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（101年4月6日）前應符合。 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。	訓練課程形式不限實體或線上教育訓練紀錄。
B	審查程序之完整性		
必 2.1	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	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。 C：審查會訂有會議作業程序確實執行，定期開會，會議紀錄公開。	1.「定期開會」係指依照該審查會標準作業程序訂定之開會頻率。如遇年假、天災、重大

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 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。 [註] 1.此項為必要項目。 2.「人體試驗管理辦法」第 6 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。 3.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： （1）刊載於機構出版品。 （2）利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。 （3）提供公開閱覽、抄錄或影印。 （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。 4.會議記錄之完整性，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。	變故或委員人數不足流會時，依主任委員簽核並留書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。 2.「公開方式」依照備註 3 說明之方式執行，不以上網為限。非特定人士得以申請之方式閱覽其內容亦屬公開方式。 3.審查會紀錄完整性意指有記載受試者相關權益討論內容之要旨。
2.2	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	D：未訂有作業程序，或有訂定但未確實執行，或實際未達 3 天審閱時間之最低標準。 C：訂有作業程序，確實執行，且應於會議前給予委員 7 天以上審閱時間，惟執行率達 50%。 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。 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。 [註] 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）。	審閱時間以「日曆日」計算，若優於評分說明 D 要求（如 100% 達 4-6 天）即符合評分說明 C（僅適用 2.2 項次）。
可 2.3	審查會應遵循作業程序，邀請其他專門領域專家或特殊身	D：未訂定標準作業程序，或有訂定但未確實執行。 C：訂有標準作業程序且確實依審查案件	1. 特殊身份代表不以「潛在受試者」為限，可代表其利益或權

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
	份受試者代表提供意見	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。 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。 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。 [註] 1.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。 2.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。 3.人體研究法第 7 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。 4.人體研究法第 15 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。 5.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）。	益者即可。 2.若委員會完全無特殊案例，評量方式如下： (1)有訂定特殊案件標準作業程序(SOP)者，得評量為C。 (2)未訂有特殊案件標準作業程序(SOP)者，應評量為D。 3.訂有標準作業程序，且有建立「專家人才資料」或「特殊身份代表資料庫」其中一種資料庫，即符合評分說明 C。
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	D：未訂有標準作業程序，或有訂定但未確實執行，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。 C：訂有作業程序並公開，且確實執行，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。 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。 A：符合B項，且對於每位委員審查品質	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		進行評估，作為委員聘任及分案之參考，紀錄完整詳實。 [註] 1. 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。 2. 「人體試驗管理辦法」第 3 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。 3. 人體研究法第 6 條：研究計畫，應載明下列事項： 一、計畫名稱、主持人及研究機構。 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。 三、計畫預定進度。 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。 五、研究人力及相關設備需求。 六、研究經費需求及其來源。 七、預期成果及主要效益。 八、研發成果之歸屬及運用。 九、研究人員利益衝突事項之揭露。	
2.5	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	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，並確實執行審查與判定，且各項執行、審查有相關紀錄可查。	1. 考量衛生署尚未公告免予審查範圍，並維持評量之公平性；本年度之內未訂「免予審查」相關程序者，仍可視為符合規定。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		[註] 1.免予審查範圍依行政院衛生署公告。 2.依100年6月14日衛署醫字第1000263203號函修訂公告之「醫療機構審查會簡易審查案件範圍」。	2.未成年受試者係指未滿 20 歲者。 3.簡審案件抽審 6 件為原則，若該審查會簡審案件 3 年內未達 6 件則全部審閱。 4.衛生署尚未有新公告之前，依照該研究案受審查時之規範即可。 5.得簡易審查案件範圍有以下兩則公告函： (1)95 年 2 月 3 日衛署醫字第 0940218247 號函釋 (2)100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函修訂公告
2.6	審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有標準作業程序，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。 [註] 1.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。 2.研究團隊如計畫主持人，共同主持人，協同主持人，研究護理師，研究助理等。	審查會訂有標準作業程序，並依據標準作業程序之要求執行，即屬「符合」；其執行結果不列入評分標準。
必 2.7	明訂並遵循新案審查作業程序，且確實執行	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有標準作業程序且公開，並確實執行，且有各項執行相關紀錄可查。 [註] 1.此項為必要項目。 2.新案審查包含：一般審查及簡易審查等。	簡易審查、一般審查分案錯誤屬第 2.5 項次缺失不影響此項次之評分。
2.8	明訂審查修正案作業程序，且確實執行	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有標準作業程序，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。 [註] 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。	
可 2.9	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蹤審查	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有標準作業程序且公開，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、法規和經濟等	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		方面之風險來源使之降為最少，確實執行。 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。 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。 [註] 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。 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）。	
可 2.10	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 & 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	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有標準作業程序且公開，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。 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。 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。 [註] 1. 資料及安全性監測計畫（Data & 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確實執行。而當申請案具 DSMP 時，審查會需能予以審查。 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。 3. 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）。	該審查會若近 3 年均未有案件，經委員實地抽查判斷後，亦認為不需 DSMP；則該審查會訂有標準作業程序即可評量 C。
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	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有標準作業程序，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，確實執行，且作業程序有公開。 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	1. 由審查會自行舉證易受傷害受試者研究案之實例。 2. 該審查會若近 3 年均年未有案件，經委員實地抽查確認屬實後；則該審查會訂有標準作業程序即可評量 C。 3. 易受傷害之受試者範圍依據衛生署公告。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		紀錄完整詳實。 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。 [註] 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函修訂公告之『醫療機構審查會得簡易審查案件範圍』：易受傷害之受試者範圍為『未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者（例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等）』。	
2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，依法明訂議決方式，且確實執行各項表決、執行相關紀錄可查。 [註] 依「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」：審查會或其各組應於會議開始前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應記錄正、反、廢票之票數。	
2.13	審查會議應充分討論並具體決議	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。 [註] 依「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」：審查會或其各組審查案件非經討論，不得逕行決定：決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。	
2.14	應確保唯有參與討論委員始可參與決議	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。 [註] 依「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」：未直接參與討論之委員不得參與決定。	1. 不得接受未參與審查會議委員以通訊方式投票。 2. 若為「視訊會議」方式，則視訊各點均視同會議現場。
2.15	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	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。 [註] 「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」第二十三條：委員會或其各組審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。	1. 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。 2. 凡領有醫事人員證照之委員不論現職身分，即視為醫療專業委員。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
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。 [註] 1. 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第二十五條：審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人： （一）核准 （二）修正後複審 （三）不核准 （四）中止或終止原核准之計畫 2. 14 日指日曆日。	
2.17	依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並確實執行	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，並確實執行。 [註] 「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： （一）試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。 （二）其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。 （三）申請人姓名。 （四）試驗機構名稱。 （五）決定之日期及地點。 （六）決定之內容，包括核准期等。 （七）其他附帶之建議。 （八）後續定期追蹤之程序及要求。 （九）主任委員或召集人之簽名。	為維持查核一致性，非屬醫療機構之審查會，仍比照備註「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第二十七條之說明辦理。
2.18	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	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」第二十八條：作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。	
C	追蹤審查		
3.1	審查會應明訂追蹤審查作業程序，且確實執行	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：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。 B：符合 C 項，且確實執行有完整紀錄可查。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 [註] 1.「人體試驗管理辦法」第 9 條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。 2.人體研究法第 17 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。 3.審查會查核方式得依需要進行書面或實地查核。	
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	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有標準作業程序，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。 [註] 1.「人體試驗管理辦法」第 9 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： 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。 2.人體研究法第 16 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。 3.人體研究法第 17 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： 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。 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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： 一、嚴重晚發性不良事件。 二、有違反法規或計畫內容之情事。 三、嚴重影響研究對象權益之情事。	
3.3	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	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行。 C：訂有標準作業程序，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。 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。 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。 [註] 1. 「人體試驗管理辦法」第 12 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。 五、需住院或延長住院之併發症。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。 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。 2. 「人體試驗管理辦法」第 9 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，	1. 查核時不需審查 IRB 是否通報 SAE，僅需確認 PI 通報 IRB 時具有何監督之機制。 2. 所有通報至 IRB 之 SAE，均需要審查。 3. 本年度由醫策會同仁測試受試者專線是否暢通，並供查核委員參考。 測試方式： ① 諮詢專線雖為答錄機，但有回復機制亦可。 ② 「審查會諮詢專線」測試次數計：上班期間任兩天之上、下午各測試 1 次。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。	
3.4	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	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有標準作業程序且公開，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，確實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。 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。 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。 [註] 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。 2.「人體試驗管理辦法」第 9 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： 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。 3.「人體試驗管理辦法」第 15 條：醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。 4.人體研究法第 16 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。 5.人體研究法第 17 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：	審查會訂有標準作業程序，但近 3 年均無發生案件者，僅可評量為 C。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 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： 一、嚴重晚發性不良事件。 二、有違反法規或計畫內容之情事。 三、嚴重影響研究對象權益之情事。	
3.5	審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知申請人，並依作業程序確實執行	不符合：下列項目未符合者。 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。	
3.6	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	不符合：下列項目未符合者。 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，確實執行及審查，有相關紀錄可查，並依案件逐一歸檔，保存良好完整。 [註] 1. 「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」第三十五條：申請人於中止或終止試驗時，應向委員會或其各組通知其中止或終止試驗之原因，以及試驗結果。 2. 「醫療機構人體試驗審查會組織及作業基準」第三十六條：申請人於試驗完成時，應將執行情形及結果以書面通知委員會或其各組，並由試驗機構依規定報請中央衛生主管機關核備。	1. 請審查會自行舉證曾經有 PI 自行暫停終止，或未發生暫停終止之情事。 2. 審查會針對未按時繳交報告者，須有催繳之程序。
可 3.7	審查會審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制	不符合：下列項目未符合者。 符合：明訂非機構內(含多中心研究之約定審查會)研究計畫之審查、管理與追蹤作業程序且公開，並有紀錄可查。 [註] 1. 追蹤方式：如文件審查、實地追蹤、期中或期末追蹤等。 2. 「人體試驗管理辦法」第 9 條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		3.人體研究法第 10 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。 4.可選項目認定原則：未審查非機構內(含多中心研究之約定審查會)之研究計畫時得免評（NA）。	
可 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	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。 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。 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。 [註] 1.人體研究法第 10 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。 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。 3.相關資訊如不良反應報告或期中分析結果等。 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)。	抽查審查會是否有相關多中心研究案件，若沒有多中心研究案件即為 NA；若有多中心案件，則須訂有標準作業程序，且由審查會自行舉證。
D	受試者保護之嚴謹性		
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	D：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有標準作業程序，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，皆確實執行，且符合公平、誠實、合適等原則，且作業程序有公開。 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。 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。 [註] 「人體試驗管理辦法」第 7 條：人體試驗計	委員可查閱審查會之查核表，以確認在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
		畫之審查，應注意下列事項： 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。 二、執行方式及內容符合科學原則。 三、受試者之條件及招募方式。 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。 五、受試者之隱私保護。 六、受試者同意書內容及告知程序。 七、易受傷害族群之保護。 八、保障受試者安全之必要管理措施。	
4.2	審查會有確認研究團隊於計畫執行期間確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施	不符合：審查會未確認研究團隊於計畫執行期間確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。 符合：審查會有確認研究團隊於計畫執行期間確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。 [註] 1.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。 2.「人體試驗管理辦法」第 14 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。 3.醫療法第 70 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。 4.「藥品優良臨床試驗準則」第 58 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。 5.人體研究法第 19 條：研究材料於研究結束或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。 未去連結之研究材料提供國外特定研	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 6.人體研究法第 21 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。	
4.3	審查會有確認研究團隊於研究計畫執行結束後，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施	不符合：審查會未確認研究團隊於研究計畫執行結束後，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。 符合：審查會有確認研究團隊於研究計畫執行結束後，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。 [註] 1.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。 2.「人體試驗管理辦法」第 14 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。 3.醫療法第 70 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。 4.「藥品優良臨床試驗準則」第 58 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。 5.人體研究法第 19 條：研究材料於研究結束或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。 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	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 6.人體研究法第 21 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。	
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情同意之程序，包括受試者同意書取得程序	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得程序之適當性。 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。 [註] 1.「醫療法」第 8 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。 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。 2.「醫療法」第 79 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者健康權益之試驗，不在此限。 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。 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： 一、試驗目的及方法。 二、可預期風險及副作用。 三、預期試驗效果。 四、其他可能之治療方式及說明。 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。 六、試驗有關之損害補償或保險機制。 七、受試者個人資料之保密。	依國內法律規定，成年是以 20 歲為基準；與國外合作之試驗案件需多加注意。

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。 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。 3.「人體試驗管理辦法」第 3 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。 4.「人體研究倫理政策指引」第 6 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。 5.「人體研究倫理政策指引」第 3 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、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、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。 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。	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。	
4.5	應遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之受試者	不符合：下列項目未符合者。 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與紀錄可查。 [註] 1.決定能力有欠缺之受試者如兒童及未成年人、法律宣告禁治產、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。 2.「人體試驗管理辦法」第5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： 一、配偶。 二、父母。 三、同居之成年子女。 四、與受試者同居之祖父母。 五、與受試者同居之兄弟姊妹。 六、最近一年有同居事實之其他親屬。 前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。 3.人體研究法第12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。 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： 一、配偶。 二、成年子女。 三、父母。 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	

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。 4.人體研究法第 13 條：以屍體為研究對象，應符合下列規定之一： 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。 5.所訂依醫療法人體試驗依人體試驗管理辦法第 5 條之規定，其餘依人體研究法第 12 條規定。	
4.6	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	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.訂有作業程序及定義，確實評估及核准研究可免除知情同意之程序，確實執行，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。 [註] 1.可免除知情同意之原則依行政院衛生署公告。	衛生署未公告可免除知情同意範圍前，各 IRB 得自行訂定作業程序及定義。
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，確實執行，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。	
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。	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，或有訂定但未確實執行，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，並有適當之調查、處理及協調之作業程序。 B：符合 C 項，且確實執行協助受試者爭取應有權益，並有紀錄可查。	1.本年度由醫策會同仁測試受試者專線是否暢通，並供查核委員參考。 測試方式： ①諮詢專線雖為答錄機，但

項次	查核基準	評分說明	委員共識會議決議
		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。	有回復機制亦可。 ②「審查會諮詢專線」測試次數計：上班期間任兩天之上、下午各測試 1 次。 2.各審查會需訂有明確 SOP 及有受試者申訴管道。
E	文件資料建檔、管理及保存之完備性		
5.1	明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行。 [註] 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。	
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	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.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。 [註] 1.「人體試驗管理辦法」第10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。 2.「人體試驗管理辦法」第13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團體為之。 3.人體試驗之病歷依法需永久保存（醫療法第70條）。 4.人體研究法第20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。	1.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SAE之資料，可立即調閱即可。 2.多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。