# 107年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會

# 查核基準說明及經驗分享 行政管理與受試者保護

講師:林志六 諮詢專家

服務機關:財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

107年5月25日

# 簡報大綱

- ✓ 查核基準項數-行政管理與受試者保護
- ✓ 查核基準及評分說明
  - ✓ 第一章 審查會組織章程及書面作業程序之完備性
  - ✓ 第四章 受試者保護之嚴謹性
  - ✓ 第五章 文件資料建檔、管理及保存之完備性
- $\checkmark Q \& A$



# 查核基準項數-行政管理與受試者保護

查核基準	基本項目	必要 項目	可選	項目	總項數	
三次至十		<u>必</u>	可	*可		
第1章- 審查會組織章程及書面作業 程序之完備性	12	1	0	0	13	
第4章- 受試者保護之嚴謹性	8	0	0	1	9	
第5章- 文件資料建檔、管理及保存 之完備性	2	0	0	0	2	

#### 備註:

- 1.「可」係指依審查會實際運作情形可選擇免評之條文。
- 2.「\*可」係指未經定期查核通過之審查會可免評之條文。





# 107年度查核基準及評分說明修正一覽表

項次	查核基準	修正説明				
第一章審查會終	且織章程及書面作業程序之完備性					
1.2	審查會應獨立行使職務	新增符合項目及註解				
1.7	應有足夠之專任或專責人員與足夠經費 辦理審查會相關事務	新增評量方法及建議佐證資料				
1.10	應有獨立空間以供工作人員處理事務及 儲存檔案	新增評量方法及建議佐證資料				
1.11	明定利益衝突之定義與處理原則	修訂符合項目				
第三章 追蹤審查						
必3.1	審查會應明定追蹤審查作業程序	刪除符合項目及註解第一點				
第四章 受試者仍	呆護之嚴謹性					
*可4.3	審查會有確認研究團隊於計畫執行期間及結束後據以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施。	新增註解				

# 第一章

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及相關作業程序,定期檢討 並有紀錄
- □符合:<u>訂有審查會組織章程</u>(含組織架構及管理權責等範圍)及作業程序,並定期檢討有紀錄可查,且作業程序公開。

□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,且作業程序公開。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.審查會組織章程及作業程序。
- 2.組織章程及作業程序定期檢討紀錄。

#### 委員常見意見:

- 1.審查會應制定SOP之作業規範,以規範審查會組織章程,其相關 SOP須定期檢討,並據以執行。
- 2.審查會修正SOP應有修正日期,相關SOP雖有公開,惟部分自評 陳述之修正日期與網站公告日期並不一致。

## 1.2 審查會應獨立行使職務

107年修訂

- □符合: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。若會議紀錄需呈至機關 首長,則僅將會議紀錄進行備查,以確保審查會之獨立性。
  - 3.審查會對所有案件審查相關之請託或關說皆有詳細記錄,並 且沒有因此而影響案件審查之獨立性。
  - 4.<u>主持審查會之會議主席,宜避免為機構推動人體研究及臨床</u> 試驗之主管。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.審查會組織章程及作業程序。
- 2.審查會議程序及紀錄作業程序。

#### 106年度委員共識:

符合項目3提及之請託或關說,凡審查會具以下情形者視為符合:

- (1)有紀錄或作業規範或相關公告。
- (2)從未發生關說,查核時亦無發現有關說之情形者。

- 1.3 明定審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以 執行且公開可查(1/2)
- □符合: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,且定期依相關數據(如出席率、 審查效率等)分析檢討,並作為遴聘參考。

□ 符合: 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且公開之。

- 1.委員遴聘作業程序及公開遴選辦法。
- 2.檢視委員審查效率機制。
- 3.委員會議出席情形佐證紀錄。



# 1.3 明定審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以 執行且公開可查(2/2)

#### 106年度委員共識:

查核時,受查審查會之委員職務如有從缺情形,得再視其是否有影響審查會之運作為查核符合/不符合之依據。

#### 委員常見意見:

- 1.審查會委員職掌建議呈現委員人數範圍(如:9至11人等),較 具彈性。
- 2.審查會有相關統計數據,但未查證到對於每位委員有相關評核表做分析與檢討,應增加此部分分析,以作為委員遴聘等參考。



# 必 1.4 審查會之委員組成符合法令規定

- □符合:依法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。

#### 評量方法及建議佐證資料:

審查會的委員組成及委員簡歷。

#### 106年度委員共識:

有關評分說明提及之「民間團體代表」,由審查會自行判定,其委員名單凡經衛生福利部同意核備即可。



## 1.5 審查會委員之名單應呈報主管機關核備並予以公開

□符合:審查會委員姓名、職業及與研究機構之關係<u>有呈報</u> 主管機關核備且公開之。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.委員名單呈報主管機關資料。
- 2.委員名單公開途徑查詢。

#### 106年度委員共識:

- 1.查核若遇審查會委員名單異動時,且審查會已於查核前發文呈報衛生福利部,惟衛生福利部尚未完成核備,僅可評量為「符合」
- 2.若查核前尚未發文向衛生福利部呈報,則應評量為「不符合」。



# 1.6 審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定

□符合:審查會委員、工作人員及相關人員<u>均有簽署保密協</u> 定,且資料完備可查。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.保密協議作業程序。
- 2.委員及工作人員保密協議簽署資料。

#### 106年度委員共識:

於查核若遇審查會保密協議內容有修改時,其委員、工作人員及相關人員應重新簽署;又屬常態性質於審查會執行相關作業人員亦需簽署。

#### 委員常見意見:

審查會委員保密協議書之期間等同該屆委員任期,任期屆滿應重新簽署。





1.7 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會 相關事務(1/3) 107年修訂

□符合:審查會有足夠專責人員,且經費足以維持辦理相關事務。

□優良:審查會有編制專任人員且有足夠之經費,妥善辦理審查 會相關事務,且專任人員至少一位於國內查核通過之審 查會工作年資累積至少二年。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.審查會工作人員職掌規範。
- 2.審查會經費運用說明。
- 3.審查會經費收支報表,項目如下:

(1)收入:審查費、醫院挹注經費及其他計畫收入等項目。

(2) 支出:人事費、委員審查費、委員出席費、教育訓練費及業務費等項目。



表單由

本會提供

# 1.7 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會相關事務(2/3)

107年修訂

#### 106年度委員共識:

- 1.本項評量可綜合評估審查會之研究計畫量、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。
- 2.審查會工作人員屬行政職務僅兼研究單位行政職位且未擔任審查委員者,並無利益迴避之衝突。
- 3.有關「評量方法及建議佐證資料」第3點,佐證資料提供目的 在於確認審查會有足夠之專任人員及經費,若審查會提供收支 報表有困難,可提供審查會經費使用情形之相關佐證文件。查 核時會綜合考量審查會之研究計畫量、會議頻次及工作人員於 時效內完成工作程度等因素進行評估,並非單以經費收支結餘 多寡進行評分。





# 1.7 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會

### 相關事務(3/3)

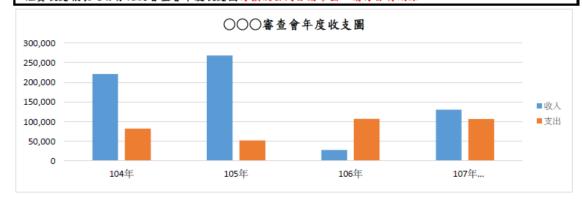
107年修訂

○○○審查會經費收支報表 單位:元											
項	日 年度	104年	%	105年	%	106年	%	107年 (1/1~5/31)	%	合計(元)	%
	各項案件審查費用	100,000	45.25%	155,550	58%	12,544	45%	122,222	94%	390,316	60%
收	辦理教育訓練費用	100,000	45.25%	55,550	21%	3,333	12%	5,000	4%	163,883	25%
	醫院挹注經費	20,000	9.05%	56,000	21%	11,111	40%	2,111	2%	89,222	14%
λ	其他	1,000	0.45%	1,000	0%	1,000	4%	1,000	1%	4,000	1%
	小計(A)		221,000	26	8,100	2	7,988	13	0,333		647,421
	人事費用	20,000	24%	20,000	38%	20,000	19%	20,000	19%	80,000	23%
	委員審查費用	2,000	2%	2,000	4%	5,000	5%	44,440	42%	53,440	15%
支	委員出席費用	20,000	24%	10,000	19%	60,000	56%	30,000	28%	120,000	35%
	委員教育訓練費用	20,000	24%	10,000	19%	2,000	2%	1,110	1%	33,110	10%
出	雜項	20,000	24%	10,005	19%	20,000	19%	11,111	10%	61,116	18%
	(自行增列)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	小計(B)		82,000	5	2,005	10	7,000	10	6,661		347,666
	結餘(A-B)		139,000	21	6,095	-7	9,012	2	3,672		299,755

#### ※填表說明※

1.請依據表格填入數據,如不數使用,請自行增列。

2.經費收支報表之百分比及審查會年度收支圖為預設公式自動帶出,請勿自行刪除。



審查會經費 收支報表 範例





# 1.8 明定審查會相關人員(含委員)工作職掌

□符合: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。

#### 評量方法及建議佐證資料:

審查會相關人員工作職掌規範及說明書。



- 1.9 審查會應提供有關研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導
  - □符合:訂有作業程序,且審查會具備相關諮詢與輔導機制, 並明定負責人員,其輔導諮詢有相關紀錄可查。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.受試者權益保護諮詢流程。
- 2.諮詢及輔導途徑與紀錄。

#### 106年度委員共識:

本項所提之諮詢輔導指針對「研究團隊」及「計畫主持人」。

#### 委員常見意見:

審查會僅有受理申訴案件表單,應增加制定諮詢與輔導之紀錄表單



# 1.10 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案(1/2)

107年修訂

- □符合:儲存檔案處所為<u>專屬獨立空間</u>,且可確保資料存放 安全性。
- □優良:有專責人員負責管理及完整保存相關資料,並有獨立、具隱密性之封閉式儲存檔案處所,及適當空間之辦公處所。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)標準作業程序。
- 2.檔案儲存空間及辦公處所適當性。
- 3.檢附審查會所在建築物之樓層平面圖或照片。

#### 106年度委員共識:

- 1.本項所提之儲存空間應為專屬獨立空間,不可為使用簾幕隔出之空間。
- 2.有關「評量方法及建議佐證資料」第3點「檢附審查會所在建築物之樓層平面圖」主要係瞭解審查會是否有獨立空間。平面圖應 呈現審查會所在位置,可提供拍攝之照片進行佐證。

## 1.10 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案(2/2)

#### 106年度委員共識:

本項所提之儲存空間應為專屬獨立空間,不可為使用簾幕隔出之空間。

#### Q & A:

Q:有關查核基準1.10中所提之檢附審查會所在建築物之樓層平面圖,應如何呈現?

A:平面圖應呈現審查會所在位置,可提供拍攝之照片進行佐證。





## 1.11 明定利益衝突之定義與處理原則

107年修訂

- □符合:下列項目皆符合者,且有相關會議紀錄可查。
  - 1.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。
  - 2.<u>對審查會及研究團隊可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、</u> 管理和處理原則。
  - 3.每次會議均有執行「宣布確認迴避原則」程序。

#### 【未經定期查核通過審查會適用標準】

□ 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,且訂有相關作業程序,並有紀錄可查。

- 1.利益衝突與迴避管理標準作業程序。
- 2.會議流程之確認迴避原則機制。
- 3.相關人員利益迴避聲明書。



- 1.12 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
- □符合: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研究對象(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%,教育訓練課程證明文件,應經審查會審查,並妥善保存。
- □優良:每人每年教育時數達6小時以上之人數達100%。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.審查委員相關教育訓練作業程序。
- 2.審查委員教育訓練證明文件。

#### 106年度委員共識:

- 1.評分說明所提「每人每年教育時數達6小時以上」之規定,不以 審查會受查核日回推計算,受查核時即需符合規範。
- 2.評分說明所提「教育訓練課程證明文件,應經審查會審查」非指經審查會召開會議審查,僅需確認即可。

- 1.13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
- □符合:訂有相關作業規範或程序,審查會工作人員皆確實 參加研究對象(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,教育訓練課程證 明文件,應經審查會審查,並妥善保存。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.工作人員相關教育訓練作業程序。
- 2.工作人員教育訓練證明文件。

#### 106年度委員共識:

評分說明所提「每人每年教育時數達6小時以上」之規定,不以審查會受查核日回推計算,受查核時即需符合規範。



# 第四章

受試者保護之嚴謹性

- 4.1 應遵循作業程序,評估研究對象(受試者)納入與 排除條件,皆符合公平正義原則
- □符合:訂有作業程序,<u>評估研究對象(受試者)納入與</u> 排除條件,皆據以執行,且符合公平、誠實、合適 等原則。

#### 評量方法及建議佐證資料:

受試者納入與排除標準作業程序。

#### 106年度委員共識:

本項可透過審查會之查核表,以確認審查會於審查時是否評估受試者納入與排除條件。



- 4.2 應遵循作業程序,評估研究計畫之研究對象(受試者) 招募方式、流程之適當性
- □符合:訂有作業程序,<u>評估招募研究對象(受試者)方式</u> 、流程(廣告等)之適當性,並針對不適當處提出 建議。

□符合:訂有作業程序,評估招募受試者方式(廣告等)之 適當性。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.計畫書送審管理標準作業程序。
- 2.受試者納入與排除標準作業程序。

#### 106年度委員共識:

本項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招募方式、招募流程之適當性。



- \*可4.3 審查會有確認研究團隊於計畫執行期間及結束後據以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施 107年修訂
- □符合:審查會有確認研究團隊於<u>計畫執行期間及結束後據</u> 以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密 之保護措施。

註:可選項目認定原則:未經定期查核通過之審查會得免評(NA)。

#### [註]

- 1.新增第7項「對象包含於研究期間中途退出之受試者」。 評量方法及建議佐證資料:
- 1.研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護機制。
- 2. 結案報告之受試者資料保護措施。



- 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 同意之方式,包括研究對象(受試者)同意書取得方式
  - □符合:下列項目皆符合者:
    - 1.訂有作業程序且公開,並確實<u>審查知情同意程序方式</u>,包 括受試者同意書內容及取得方式之適當性。
    - 2.確實要求研究主持人提出研究對象(受試者)簽署同意書之作業程序,讓研究對象(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研究對象(受試者)。

□符合:訂有相關作業程序,評估知情同意之內容、取得方式 及過程的適當性。

- 1.計畫書送審管理標準作業程序。
- 2.受試者同意書取得標準作業程序。

- 4.5 應遵循作業程序,要求適當保護決定能力有欠缺之 研究對象(受試者)
- □符合:訂有作業程序,<u>評估保護決定能力有欠缺研究對象</u> (受試者)之適當性及必要性,各項取得之相關程 序有紀錄可查。

□符合:訂有相關作業程序,評估保護決定能力有欠缺研究 對象(受試者)之適當性及必要性。

- 1.決定能力有欠缺研究對象(受試者)之適當性及必要性評估機制。
- 2.受試者同意書取得標準作業程序。



- 4.6 審查會應遵循作業程序,評估及核准研究計畫得免取 得研究對象(受試者)同意或改變知情同意之程序
  - □符合:下列項目皆符合者:
    - 1.訂有作業程序及定義,確實<u>評估及核准研究得免取得研究對象(受試者)同意或改變知情同意之程序</u>,據以執行,並有紀錄可查。
    - 2.確實依資料進行評估,並於<u>必要時明確說明理由要求修正</u>, 各項執行之相關紀錄可查。

□符合:訂有相關作業,評估及核准研究得免取得研究對象 (受試者)同意或改變知情同意之程序,其中得免取 得研究對象(受試者)同意之範圍不應超過法規所訂。

#### 評量方法及建議佐證資料:

評估免取得研究對象(受試者)同意範圍作業程序。



- 4.7 審查會應訂有作業程序,必要時於計畫進行中評估 知情同意取得過程
- □符合:下列項目皆符合者:
  - 1.訂有作業程序,明定評估原則,主動評估計畫進行過程中知情同意取得過程之恰當性,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。

□符合:訂有相關作業程序,評估研究進行過程中知情同意 取得過程。

- 1.研究對象(受試者)同意書取得標準作業程序。
- 2.追蹤審查程序(含期中及期末報告)標準作業程序。



- 4.8 審查會應遵循作業程序,評估研究對象(受試者) 參與研究計畫所獲得之補助是否恰當
- □符合:審查會應訂有作業程序,評估研究對象(受試者) 參與研究計畫所獲得補助之適當性。

- 1.計畫書送審管理標準作業程序。
- 2.研究對象(受試者)補助標準作業程序。



- 4.9 審查會應有受理研究對象(受試者)投訴案件之機制, 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,以協助研究對象(受試者)爭取應有權益
  - □符合:<u>訂有作業程序受理研究對象(受試者)投訴之機制</u> (如:審查會諮詢電話),且有適當之調查、處理 及協調之作業程序。
- □優良:據以執行協助研究對象(受試者)爭取應有權益, 且定期統計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。

- 1.投訴及申訴案件機制標準作業程序。
- 2.諮詢及申訴途徑及相關紀錄。



# 第五章

文件資料建檔、管理 及保存之完備性

- 5.1 明定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
- □符合:明定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。

□符合:明定各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理之作 業程序。

#### 評量方法及建議佐證資料:

檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)標準 作業程序。

#### 106年度委員共識:

審查會之各種文件及通訊等紀錄檔案,以可調閱即可,不拘形式為評量方式。



- 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 至研究計畫結束後三年,並配合主管機關隨時調閱
- □符合:下列項目皆符合者:
  - 1.依研究計畫逐一歸檔並完整保存相關資料,且依規定保存至研究計畫結束後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。

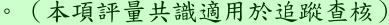
□符合:明定完整保存每個研究計畫相關檔案資料與存檔管 理之作業程序。

#### 評量方法及建議佐證資料:

- 1.檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)標準 作業程序及相關佐證文件。
- 2.檔案調閱申請紀錄。

#### 106年度委員共識:

- 1.本項僅規範審查會所持有之研究計畫相關檔案資料。
- 2.審查會研究案件資料異地儲存者,仍應於查核行程結束前調齊資料





# Q&A

# 謝謝聆聽

說明會提問將納入本年度委員共識確認, 後續將放置本會網站供各界下載

