

109 年度人體研究倫理審查委員會新增查核基準及評分說明(草案)

項次	查核基準	評分說明
<p>第 6 章、研究機構有全面且系統性之保護受試者的承諾與機制</p> <p>【重點說明】</p> <p>依人體研究法規定，研究機構對於審查會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，應執行必要之監督，以保障研究對象之權益。因此，訂定對研究對象權益和安全的保護機制，並確實執行與定期監督是研究機構應承擔之責任。本章查核重點包括研究機構對於研究對象保護機制之合適性、管理利益衝突程序之合理性、研究計畫管理之合適性、及對於臨床試驗產品管理之合宜性。</p>		
6.1	<p>研究機構有指派一個主管(或單位)督導機構的受試者保護工作,且有提供適當的資源以落實受試者保護工作</p>	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 負責督導研究機構受試者保護工作的主管(或單位),應具備適當的授權與獨立性。 2. 研究機構應至少每年評估投入各項受試者保護工作的資源(人力、經費、辦公空間等)是否適當。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有研究機構督導受試者保護工作之作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>受試者保護工作包含：倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核等。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究機構、受試者保護中心與審查會之權責分工組織圖。 2. 研究機構督導受試者保護工作之作業程序。 3. 研究機構執行上述作業程序之紀錄。 4. 研究機構資源評估及調整紀錄。 5. 近三次研究計畫內部稽核紀錄。
6.2	<p>研究機構有定期落實評估受試者保護工作情形,必要時應有改善之作為</p>	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 訂有作業程序,並對研究團隊與受試者保護工作相關單位有遵守法令、倫理規範及研究機構規章,有評估作為。 2. 對於評估或稽核所發現的缺失,能視需要分析辨認是否有系統性原因,並視情形進行系統性改善。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序,評估研究機構有定期落實執行。</p> <p>[註]</p> <p>受試者保護工作包含：倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核等。</p>

項次	查核基準	評分說明
		<p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 作業程序。 2. 評估紀錄。 3. 分析檢討改善紀錄。 4. 系統改善紀錄（有系統性改善的需要時）。
6.3	研究機構有建立管理利益衝突的程序並落實執行	<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"> 1. 明定研究團隊之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。 2. 明定研究機構之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。 3. 明訂管理利益衝突單位之權責。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有利益衝突之作業程序（研究團隊、研究機構）。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益衝突的申報與審查係以個別研究計畫為主。 2. 管理利益衝突之單位，可為IRB，亦可指派其他單位（或委員會）。 3. 研究團隊之財務利益，如：研究主持人擔任研究委託者之顧問，獲有報酬。 4. 研究機構之財務利益，如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益。 <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益衝突之作業程序。 2. 個別研究計畫利益衝突之申報、審查決議、減少或消除利益衝突措施之執行紀錄。
6.4	研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢。	<p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序，且諮詢窗口須予以公告。</p> <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申訴、建言或諮詢作業程序。 2. 申訴、建言或諮詢之處理紀錄。
6.5	研究機構對於臨床	不符合：下列項目任一項未符合者。

項次	查核基準	評分說明
	試驗藥品及醫療器材能有效管理，以確保試驗品質及符合法令規定	<p>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 訂有相關作業程序，確保須經主管機關核准之試驗藥品及醫療器材，於取得核准後，才開始執行試驗。 2. 臨床試驗藥品及醫療器材之管理，須符合法令規定及臨床試驗計畫書要求。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，確保執行試驗符合法令規定。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗藥品、試驗醫療器材的管理作業程序。 2. 上述管理過程的紀錄。 3. 國內外主管機關曾查核試驗藥品、試驗醫療器材管理的紀錄。
<p>第7章、研究主持人在受試者保護之角色與功能</p> <p>【重點說明】</p> <p>研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，在研究計畫設計及執行時以受試者權益為優先考量並監督研究計畫之實施。</p>		
7.1	研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以受試者權益、福祉之保護為優先考量	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究主持人及其研究團隊人員應瞭解「受試者保護計畫」之監督內容，且適當尋求受試者保護工作相關單位出面指導。 2. 研究主持人及其研究團隊人員應遵循機構政策及規範，確認並揭露財務利益衝突，並與機構共同管理、減少或消除財務利益衝突。 3. 研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低受試者風險。 4. 在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於受試者保護。 5. 研究主持人及其研究團隊人員於招募受試者過程須公平且公正。 6. 取得受試者同意之過程及相關文件處理方式（如：受試者同意書），須依研究的性質及受試者特性，並強調受試者「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進受試者之知情同意。 7. 研究主持人及其研究團隊應有處理及回應受試者參與研究事項、抱怨、資訊需求之流程。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序及相關政策。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p>

項次	查核基準	評分說明
		1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員，可請研究主持人說明受試者招募程序及知情同意程序如何執行。 2. 抽查研究案送審資料。 3. 利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。 4. 研究計畫案之人力分工表及授權表。 5. 執行中研究計畫案列表。
7.2	研究主持人及其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對受試者保護之要求	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究主持人及其研究團隊人員有足夠的教育訓練、知識及經驗，了解與受試者保護相關的法律、規範、要點、指引，相關專業準則及機構的政策與程序。 2. 研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任，須適當監督所有的研究過程、研究團隊人員、受訓者，即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。 3. 研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究，並且遵守機構的政策與規範及審查會決策與要求。 4. 研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、機構政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報。 <p>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</p> 不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序及相關政策。 <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員。 2. 研究主持人及其研究團隊人員履歷與教育訓練證明。 3. 研究通報事件規範。 4. 執行中研究計畫通報列表。