

## 109 年度人體研究倫理審查委員會

### 新增查核基準試評作業申請說明及注意事項

壹、衛生福利部（以下簡稱衛福部）委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱本會）辦理本年度人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）新增查核基準試評申請作業，並依據公告之人體研究倫理審查委員會新增查核基準與評分說明內容訂定本申請說明，以協助審查會進行申請作業（申請流程請參照附件一，P.5）。

貳、查核基準試評範圍：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」及第 7 章「研究主持人在受試者保護之角色與功能」查核基準內容，共計 7 條（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）請參照附件二，P.6-9）。

參、試評作業申請方式：

一、申請期限：自即日起至 109 年 8 月 12 日止（逾期不受理）。

二、申請資料繳交：

（一）請至本會網站 <http://www.jct.org.tw>（評鑑與訪查>人體研究倫理審查委員會查核專區>表單下載），下載「人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評作業申請書」紙本乙份（A4 紙張規格雙面列印），並依本說明完成審查會關防或機構關防用印及主任委員親簽或蓋私章（範例如附件三，P.10）。

（二）前開申請資料，請於 8 月 12 日前先行掃描並以電子郵件方式寄至 IRB/EC 工作小組信箱（[irb-ec@jct.org.tw](mailto:irb-ec@jct.org.tw)），再請來電確認收件情形，另正本由專人於申請期限內送達或掛號郵寄（免備文，以郵戳為憑）至本會（新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓），逾期不受理。

（三）如前開申請資料未填寫完整時，將由本會另行以電話通知，請於截止日起 5 日內完成補件。

#### 肆、試評作業申報方式：

一、繳交期限：**即日起至 109 年 8 月 28 日止**（逾期不受理）。

二、請至本會網站 <http://www.jct.org.tw>（評鑑與訪查>人體研究倫理審查委員會查核專區>表單下載）下載申報表件，填報前請務必詳閱填表說明。

三、申報文件：

（一）試評自評資料表及佐證文件：

1. 自評資料表係由受查審查會填報基本資料及參照人體研究倫理審查委員會查核基準進行相關統計資料提報，並依評分說明達成程度進行自我評量，且陳述具體執行說明。

2. 請於封面完成審查會關防或機構關防用印，並由主任委員及填表人於首頁親簽或蓋私章。

3. 自評資料表各基準項次之佐證資料，**請以電子檔方式檢附，請勿印出紙本。**

（二）標準作業程序（SOP）：請審查會將各標準作業程序（SOP）依序自行編號，檔名設定為「編號-作業程序名稱-審查會名稱（全銜）」，範例如下：

01-審查會人員組成及工作職掌-XXX 人體研究倫理委員會

02-一般審查作業程序-XXX 人體研究倫理委員會

（三）簡報：請參考人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評作業簡報說明（附件四，P.11）。

（四）受試者保護之架構圖

（五）至實地查核前一個月底（7 月 31 日）之執行中研究計畫案列表（含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人體研究案件）

※清單呈現內容需包含案件編號、期中、結案繳交日期、名稱及狀態（如：期中報告提交日期、結案、終止/中止、撤案等）。

（六）經衛生福利部核備之審查會委員名單。

#### 四、申報資料繳交方式：

(一) 請檢附下列資料之電子檔：

1. 自評資料表 (word 檔及 PDF 檔) 及佐證資料 (PDF 檔)。
2. 標準作業程序 (SOP) (word 檔或 PDF 檔)
3. 簡報 (PPT 檔或 PDF 檔)。
4. 受試者保護之架構圖。
5. 審查會研究計畫列表 (excel 檔及 PDF 檔)。
6. 經衛生福利部核備之審查會委員名單 (PDF 檔)。

(二) 請於資料繳交期限內由專人送達或郵寄至本會 (免備文，以郵戳為憑，新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓) 或寄至 IRB/EC 工作小組信箱 (irb-ec@jct.org.tw)。逾期未完成資料繳交者，即視同未完成申請程序。

#### 伍、試評作業執行方式

##### 一、實地試評進行程序與時間分配表

進行程序		分鐘
實地查核會前會		30 分鐘
一、主任委員致詞及介紹陪同人員		5 分鐘
二、召集委員致詞並介紹查核團隊		
三、 <u>簡報</u>		<u>15 分鐘</u>
四、實地查證	<u>人員訪談</u> <sup>1</sup>	120 分鐘
	<u>實地查核</u> <sup>2</sup>	
五、查核委員整理資料		30 分鐘
六、意見回饋與交流		20 分鐘
1.查核結果說明 2.院方提出說明或意見交換		
合 計 (不含會前會時段)		190 分鐘

進程序	分鐘
-----	----

註 1：人員訪談時段至多安排 90 分鐘為原則。

註 2：實地查核時段含書面資料審查。

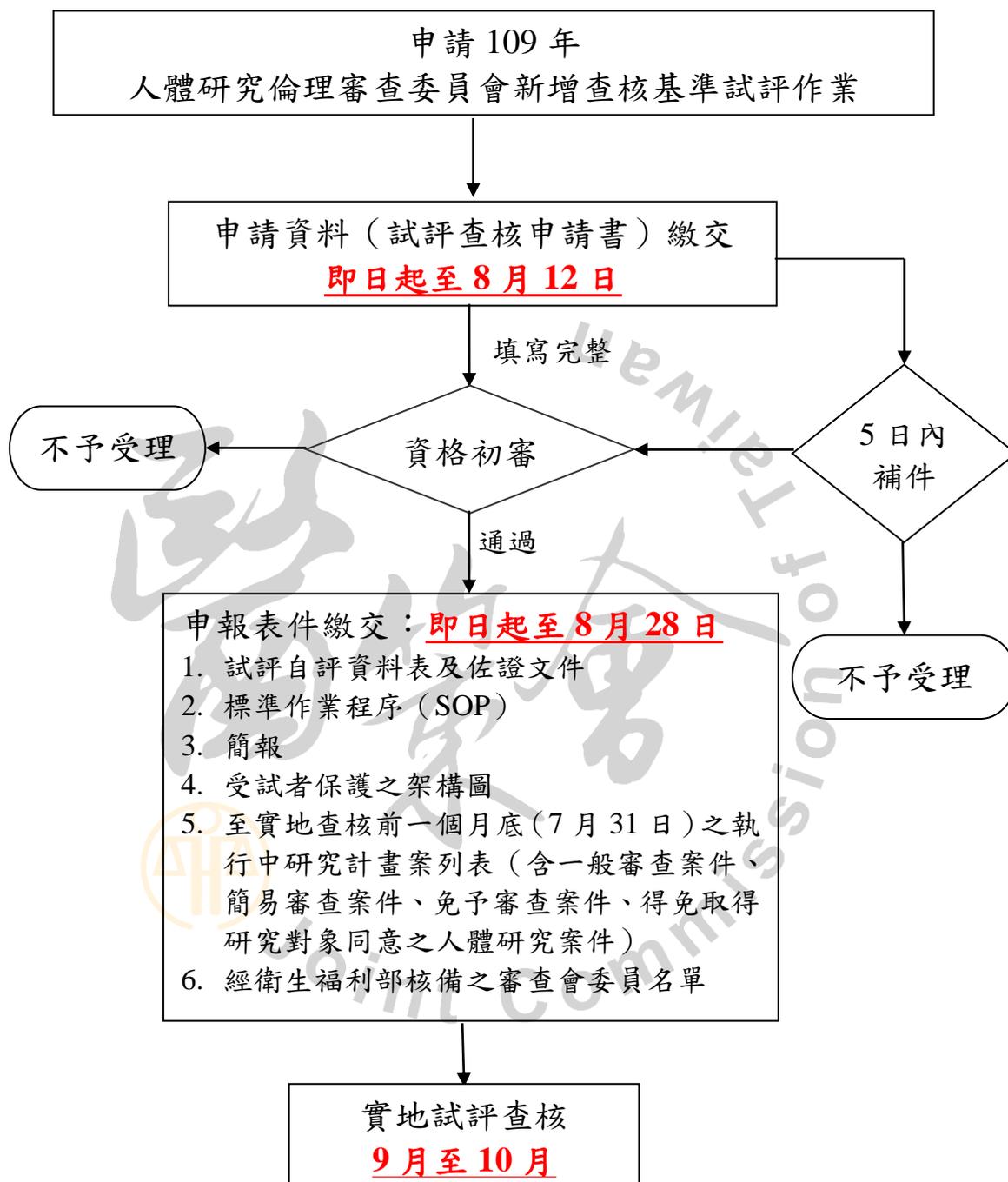
二、配合試評查核需要，實地查核之出席對象如下：

1. 審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員。
2. 負責督導機構受試者保護工作之主管。
3. 研究主持人。

陸、試評作業注意事項

- 一、試評之最新資訊、試評基準及評分說明（草案）及試評相關資料表單等檔案，由醫策會公告於其官方網站。
- 二、試評審查會請依申請日期，於期間內檢附相關文件申請，並協助辦理相關作業。
- 三、試評作業之日程，由醫策會個別通知試評審查會。
- 四、實地試評期間，試評審查會請協助提供試評委員其試評項目評量所需之相關參考資料。
- 五、試評審查會對試評相關作業及內容之疑義，衛生福利部或醫策會將提供電話諮詢服務及公用信箱服務。
- 六、試評結果將由衛生福利部或醫策會將試評查核委員之建議彙整成意見表，回饋予申請試評之審查會參考。
- 七、試評結果僅作為人體研究倫理審查委員會查核基準修正檢討之參考。
- 八、衛生福利部得使用申請查核審查會所提供之所有查核資料，以利政府機關及委託計畫相關機構進行統計分析，作為政策擬定之參考用途。

附件一、109 年人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評作業申請流程



## 附件二、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><b>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</b></p> <p><b>【重點說明】</b></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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</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><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究機構、受試者保護中心與審查會之權責分工組織圖。</li> <li>研究機構督導受試者保護工作之作業程序。</li> <li>研究機構執行上述作業程序之紀錄。</li> <li>研究機構資源評估及調整紀錄。</li> <li>近三次研究計畫內部稽核紀錄。</li> </ol>
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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，評估研究機構有定期落實執行。</p> <p>[註]</p>

項次	查核基準	評分說明
		<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><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 作業程序。</li> <li>2. 評估紀錄。</li> <li>3. 分析檢討改善紀錄。</li> <li>4. 系統改善紀錄（有系統性改善的需要時）。</li> </ol>
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"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>3. 明訂管理利益衝突單位之權責。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</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"> <li>1. 利益衝突的申報與審查係以個別研究計畫為主。</li> <li>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）。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益衝突之作業程序。</li> <li>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。</li> </ol>
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><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序。</p>

項次	查核基準	評分說明
		<p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申訴、建言或諮詢作業程序。</li> <li>2. 申訴、建言或諮詢之處理紀錄。</li> </ol>
6.5	研究機構對於臨床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>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b></p> <p>不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，確保執行試驗符合法令規定。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗藥品、試驗醫療器材的管理作業程序。</li> <li>2. 上述管理過程的紀錄。</li> <li>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。</li> </ol>
<p><b>第7章、研究主持人在受試者保護之角色與功能</b> <b>【重點說明】</b> 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。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明
		<p>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> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b>            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> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 抽查研究案送審資料。</li> <li>3. 利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。</li> <li>4. 研究計畫案之人力分工表及授權表。</li> <li>5. 執行中研究計畫案列表。</li> </ol>
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	<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. 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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b>            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> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員。</li> <li>2. 研究主持人及其研究團隊人員履歷與教育訓練證明。</li> <li>3. 研究通報事件規範。</li> <li>4. 執行中研究計畫通報列表。</li> </ol>

### 附件三、人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評作業申請書（範本）

本審查會同意申請參加本年度人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評，瞭解試評申請注意事項並願意主動提供試評所需資料及配合各項試評查核作業，請鑒核。

此 致

衛生福利部

申請審查會所屬機構名稱（全銜）：

申請審查會名稱（全銜）：

一、審查會所屬機構類型：醫療機構 非醫療機構

二、審查會所屬機構型態（可複選）：

1. 有通過 AAHRPP 認證
2. 有執行人體試驗案
3. 有執行人體研究案

三、審查會類別：

1. 衛生或醫療財團法人設立之人體研究倫理審查會
2. 醫療機構設立之人體研究倫理審查委員會
3. 衛生福利部附屬機關及中央研究院設立之人體研究倫理審查委員會
4. 醫學大學或醫學院與醫療機構聯合設立之人體研究倫理審查委員會

四、最近一次查核結果

1. 曾參與查核且通過，查核年度：\_\_\_\_\_年
2. 曾參與查核但未通過，查核年度：\_\_\_\_\_年
3. 新設立人體研究倫理審查委員會

（請蓋審查會關防或機構關防）

（請本人親簽或蓋私章）

主任委員：

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電子郵件帳號：

中 華 民 國 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

[註]本申請書正本請於 **8月12日前寄回**，亦可先行以電子郵件方式寄至 [irb-ec@jct.org.tw](mailto:irb-ec@jct.org.tw) 信箱。

#### 附件四、人體研究倫理審查委員會新增查核基準試評 簡報說明

安排審查會準備「簡報」，其主要目的在於讓委員藉由簡報資料及口頭報告，對審查會能有初步瞭解，審查會亦可藉由簡報加強說明特色及優點，並補充查核申請資料表說明之不足。

##### 簡報資料建議內容如下：

- 一、研究機構、受試者保護中心與審查會之權責分工組織圖
- 二、請以試評查核基準為架構（計 7 條），就目前審查會各項基準運作之作業程序（SOP）執行說明或特色
- 三、未來展望

##### 簡報注意事項如下：

- 一、簡報文字請簡明扼要，並搭配照片、圖片、圖表加強說明，以加深印象。
- 二、各項基準之詳細資料不需於簡報中報告，請於查核自評表進行說明即可。