人體研究倫理審查委員會查核作業

自評資料表

（未經定期查核通過之審查會適用版）

審查會名稱：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿(請蓋審查會關防或機構關防)

審查會網址：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

主任委員：＿＿＿＿＿＿＿＿(請簽名) 職　　稱：＿＿＿＿＿＿＿＿

填 表 人：＿＿＿＿＿＿＿＿(請簽名) 職　　稱：＿＿＿＿＿＿＿＿

聯絡電話：＿＿＿＿＿＿分機＿＿＿＿ ；E-Mail：＿＿＿＿＿＿＿＿

審查會成立於民國＿＿＿年＿＿＿月

審查會為□新設立。

□曾參與查核未通過或合格效期中止超過一年之審查會

（最近一次申請查核年度：＿＿年）。

審查會類別：□醫療機構設置審查會　□非醫療機構設置審查會

機構是否分設多個人體研究倫理審查委員會：□是，＿＿個　□否

填表日期：110 年　　月　　日

壹、填表說明

一、本查核基準內容之編排，共計 5 大章，各項目並分為三種不同分類方式，各項目彙整（如表一）：

（一）基本項目：係指該項次適用所有人體研究倫理審查委員會。

（二）必要項目：係指該項次主要依法訂定，於項次前以「**必**」字註記。

（三）可選項目：係指該項非屬基本項目，於查核時依受查審查會實際狀況評量，即可為不適用(Not Applicable，簡稱 NA)之項目，且分為二類：

1. 依受查審查會實際運作情形進行評量，於項次前以「可」字註記，共計 6 項次（2.1、2.4、2.10、2.14、2.15、3.7）。
2. 僅限未經定期查核通過審查會適用，於項次前以「*可」字註記，共計 8 項次（2.3、2.12、2.13、3.3、3.4、3.5、3.6、4.3）。

表一、人體研究倫理審查委員會查核基準分類統計表

查核基準-章		第 1 章	第 2 章	第 3 章	第 4 章	第 5 章	合計
基本項目	--	12	11	2	8	2	35
必要項目	**必**	1	0	0	0	0	1
可選項目	可	0	5	1	0	0	6
	*可	0	3	4	1	0	8
總項數		13	19	7	9	2	50
➢ 查核基準為「**必**」：1.4。 ➢ 查核基準為「可」：2.1、2.4、2.10、2.14、2.15、3.7。 ➢ 查核基準為「*可」：2.3、2.12、2.13、3.3、3.4、3.5、3.6、4.3。							

二、查核成績核算方式：查核基準評量方式為「優良、符合、不符合」三等級評量，查核基準評量為「優良」或「符合」者，該項次始為合格。

（一）優良：符合該項基準評量項目所有符合及優良項目之要求

（二）符合：符合該項基準評量項目所有要求

（三）不符合：未符合該項基準評量項目所有要求

（四）不適用項目（NA）：符合該項基準可免評條件

三、自我評量原則若評為「優良」者，須先達到「符合（一般水準）」之要求。

四、自評資料表填寫注意事項：

（一）「自我評量結果」欄位：依據查核基準項次進行自評，逐條勾選達成度為「優良、符合、不符合」或「符合、不符合」；若為免評，則勾選 NA。

（二）「具體事蹟說明」欄位：針對每項查核基準「自我評量結果」，進行說明。

（三）「評量意見」及「評量結果」等欄位作為委員審查使用，請審查會勿填寫。

五、自評資料表內容請以 word 格式製作，採 12 號字體繕打，行距為單行間距，每項查核基準最多 2 頁。資料繳交請提供 word 檔及 PDF 檔各一份，PDF 檔案封面須完成用印及簽章，繳交方式及期限等相關規定，請參考協辦單位公布「人體研究倫理審查委員會查核申請說明」。

第一章、審查會組織章程及書面作業程序之完備性

項次	1.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 1.審查會組織章程須符合「人體研究法」第七條之規定。 2.作業程序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。 3.未刊載於公開出版品或於電信網路公告者，須以公告（出版品、佈告欄、或網路公告等）之方式告知不特定的社會大眾如何取得或閱覽此等文件，且閱覽或取得此等文件不得有不合理之障礙。 4.僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。 5.相關作業程序至少每兩年應定期檢視。 6.若作業程序未修定，其版本日期呈現應為「檢核日期」。 **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。		
自我評量結果具體說明	※審查會是否有訂定組織章程？□是 □否 ※審查會簡介（請另附，並請簡要說明，格式不拘）。 ※具體說明：		

我量果體明自評結具說	

項次	1.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應獨立行使職務		
評分說明	不符合：下列符合項目其中一項未符合者。 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.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試驗之主管。 [註] 1.依「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。 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、管理該計畫依審查會核可的內容執行之責。 3.機構首長係指審查會所屬機構之首長。審查會未執行研究計畫且未贊助且未輔導研究計畫執行者，不在此限。 4.機構推動人體研究及臨床試驗之主管，其職稱如研究副院長、研發長、臨床研究部門主管及臨床試驗中心主管等。 **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。		
自我評量結果具體說明	※審查會成員（含委員及工作人員）共計_____位 1.主任委員：____名（姓名：_____，部門/職稱：_____/_____） 2.副主任委員：□無 □有，____名（姓名：_____，部門/職稱：____/____） 3.執行秘書：□無 □有，____名（姓名：_____，部門/職稱：____/____），是否擔任審查委員，□是 □否 4.總幹事：□無 □有，____名（姓名：_____，部門/職稱：____/____），是否擔任審查委員，□是 □否 5.非委員之其他工作人員：專任_____名，兼任_____名 ※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項 次	1.3	自 我 評 量 結 果	○符合 ○不符合
基 準	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		
評 分 說 明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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，並報中央目的事業主管機關備查。 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： (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。 3.僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。 4.任期屆滿後「不續聘」之情形，不屬於解聘。 5.審查委員效率之判斷依各審查會之作業程序內容為之。 **評量方法及建議佐證資料：** 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。		
自 我 評 量 結 果 具 體 說 明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

<table>
<tr><td>項 次</td><td>必 1.4</td><td>自 我 評 量 結 果</td><td>◯符合 ◯不符合</td></tr>
<tr><td>基 準</td><td colspan="3">審查會之委員組成符合法令規定</td></tr>
<tr><td>評 分
說 明</td><td colspan="3">不符合：下列項目任一項未符合者。
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。
[註]
1.依「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。
2.參照醫療法第七十八條。
3.此項為必要項目。
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。
5.非固定支薪之法律顧問均認定為機構外委員。
6.屬同一機構，但沒有從屬關係之學校與附設醫院視為各自獨立單位，故學校之委員得屬機構外委員，惟若該委員亦有受聘（或執業登記）於附設醫院，則仍視為該醫院機構內委員。
7.社會公正人士為機構外人員，且非法律、醫療背景或民間團體人員。
評量方法及建議佐證資料：
1.審查會的委員組成及委員簡歷。</td></tr>
<tr><td>自 我
評 量
結 果
具 體
說 明</td><td colspan="3">※審查會委員組成總表：
<table>
<tr><th colspan="2">審查會委員組成面向</th><th>人數</th><th>小計</th></tr>
<tr><td rowspan="2">性別</td><td>男性</td><td></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>女性</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">機構內</td><td>具生物醫學科學背景</td><td></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>非具生物醫學科學背景</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">機構外</td><td>具生物醫學科學背景</td><td></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>非具生物醫學科學背景</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">法律專家</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">倫理學者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">其他社會公正人士</td><td></td></tr>
</table>
※具體說明：</td></tr>
</table>

我量果體明 自評結具說	

項次	1.5	自我評量結果	◯符合 ◯不符合
基準	審查會委員之名單應呈報主管機關核備並予以公開		
評分說明	不符合：審查會委員姓名、職業及與研究機構之關係未呈報主管機關核備或未公開。 符合：審查會委員姓名、職業及與研究機構之關係有呈報主管機關核備且公開之。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」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，並報中央目的事業主管機關備查。 2.若審查會委員名單異動，應於實地查核前發文向主管機關呈報。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	1.6	自我評量結果	◯符合 ◯不符合
基準	審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定		
評分說明	不符合：審查會委員、工作人員或相關人員未有簽署保密協定。 符合：審查會委員、工作人員及相關人員均有簽署保密協定，且資料完備可查。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第一項第一款：審查委員、行政事務人員及諮詢專家，應簽署保密協定。 2.審查會委員及行政事務處理人員經續聘任且保密協定未修正者，可延續簽署保密協定之時效。 3.相關人員係指參與審查之專家或列席審查會議之人員（該研究計畫之研究人員不在此限）。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

<table>
<tr><td>項 次</td><td>1.7</td><td>自 我 評 量 結 果</td><td>○優良 ○符合 ○不符合</td></tr>
<tr><td>基 準</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>評 分
說 明</td><td colspan="3">不符合：審查會工作人員或經費未足以維持正常辦理審查會相關事務。
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。
[註]
1.專任人員係指僅執行審查會業務，不另兼任機構內其他業務者。
2.專責人員係指被指派固定負責審查會業務之人員。
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。</td></tr>
<tr><td>自 我
評 量
結 果
具 體
說 明</td><td colspan="3">※審查會工作人員相關資料：
<table><tr><td></td><td>姓名</td><td>參與審查會期間（年/月）</td><td>專任／兼任</td></tr><tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>※具體說明：</td></tr>
</table>

自評結果具體說明	

<table>
<tr><td>項次</td><td>1.8</td><td>自我評量結果</td><td>○符合 ○不符合</td></tr>
<tr><td>基準</td><td colspan="3">明定審查會相關人員（含委員）工作職掌</td></tr>
<tr><td>評分說明</td><td colspan="3">不符合：未有工作內容說明書、規範等，或有訂定但未明定相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容。
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。
[註]
1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第一項第三款：具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。
2.工作說明書之內容應包含職務、義務及責任。
評量方法及建議佐證資料：
1.審查會相關人員工作職掌規範及說明書。</td></tr>
<tr><td>自我評量結果具體說明</td><td colspan="3">※審查會是否有各成員之工作職掌說明？□是 □否
※審查會成員（含委員）相關資料：
<table>
<tr><td></td><td>姓名</td><td>於貴審查會負責工作職掌</td></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td></td><td></td></tr>
</table>
※具體說明：</td></tr>
</table>

我量果體明自評結具說	

項次	1.9	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。		
自我評量結果具體說明	※審查會是否提供研究團隊有關研究對象權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導 □否 □是，諮詢與輔導方式為：□1.面談 □2.電話 □3.傳真 □4.E-mail □5.其他，請說明：＿＿＿＿＿＿＿＿ ※具體說明：		

我量果體說明自評結具	

項次	1.10	自我評量結果	○優良 ○符合 ○不符合
基準	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案		
評分說明	不符合：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。 符合：儲存檔案處所為專屬獨立空間，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。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第七條第一項第四款：具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。 2.所謂「資料」包含書面、電子、光碟、影像等檔案型式。 **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。		
自我評量結果具體說明	※儲存空間、辦公室是否有變更位置 □否 □是：請說明異動原因：_____ ※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	1.11	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	明定利益衝突之定義與處理原則		
評分說明	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。 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。 [註] 1.依「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。 2.依「人體研究倫理審查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： 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。 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。 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。 五、其他經審查會決議應予迴避者。 **評量方法及建議佐證資料：** 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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

<table>
<tr><td>項 次</td><td>1.12</td><td>自 我 評 量 結 果</td><td>○優良 ○符合 ○不符合</td></tr>
<tr><td>基 準</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td>評 分
說 明</td><td colspan="3">不符合：審查會委員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上之人數未達60%。
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%。
[註]
1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」:
(1)第七條第一項第二款：審查委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程。
(2)前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。
2.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研究對象（受試者）保護所制定之作業程序等。
3.訓練課程形式不限實體或線上。
4.審查會委員年度教育訓練時數達成率，係依審查會填報之月份計算達成比例。
5.審查會委員為教育訓練之課程講師時，其當次授課時段可加倍計算認列為個人教育訓練時數，惟授課證明認列方式（授課證書或當日議程）不予以限制。
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。</td></tr>
<tr><td>自 我
評 量
結 果
具 體
說 明</td><td colspan="3">※審查會委員參加受試者保護或研究倫理之課程等相關教育訓練情形：
單位：時數
<table>
<tr><th>姓名</th><th>性別</th><th>106 年
(1/1-12/31)</th><th>107 年
(1/1-12/31)</th><th>108 年
(1/1-12/31)</th><th>109 年
(1/1-12/31)</th><th>110 年[註]</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">註：1.計算年度係採當年度 1 月 1 日至自評資料表繳交截止日前 1 個月底。
2.委員未聘任之年度教育訓練時數可填「NA（不適用）」。</td></tr>
</table>
※具體說明：</td></tr>
</table>

自評結果具體說明	

項次	1.13	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		

評分說明

不符合：審查會工作人員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數未達6小時以上。

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。

[註]

1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」：

(1)第七條第一項第二款：審查委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程。

(2)前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

2.審查會於接受查核前2個月內的新進人員可不納入計算。

3.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研究對象（受試者）保護所制定之作業程序等。

4.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。

5.訓練課程形式不限實體或線上。

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。

自我評量結果具體說明

※審查會工作人員參加受試者保護或研究倫理之課程等相關教育訓練情形：

單位：時數

姓名	到職(年/月)	106年(1/1-12/31)	107年(1/1-12/31)	108年(1/1-12/31)	109年(1/1-12/31)	110年[註]

註：1.計算年度係採當年度1月1日至自評資料表繳交截止日前1個月底。

2.工作人員未聘任之年度教育訓練時數可填「NA（不適用）」。

※具體說明：

我量果體明 自評結具說	

第二章、審查程序之完整性

項次	可 2.1	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○NA
基準	審查會所通過之人體試驗案件符合相關法規之要求		
評分說明	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.研究計畫主持人資格須符合相關法規規定。 2.試驗機構須符合相關法規規定。 [註] 1.依「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。 2.依「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。 3.醫療法第78條第二項：非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。 4.可選項目認定原則：未審查醫療法第8條所稱人體試驗範圍者得免評（NA）。		
自我評量結果具體說明	□**審查會於上次查核通過後至今，未審查醫療法第 8 條所稱人體試驗範圍研究案件，故本項次得免評（NA）。** ※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有相關作業程序及會議紀錄範本。 [註] 1.依「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。 第六條：審查會或分組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。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，始得開會。 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。 第十二條：審查會之會議紀錄，應予公開。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。 2.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。未刊載於公開出版品或於電信網路公告者，須以公告（出版品、佈告欄、或網路公告等）之方式告知不特定的社會大眾如何取得或閱覽此等文件，且閱覽或取得此等文件不得有不合理之障礙。 3.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，乃指所有與研究對象（受試者）權益相關討論內容之要旨，皆有記錄。和研究對象（受試者）權益無關之研究機密，得略去不記。 4.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。 5.若審查會因為審查之研究計畫較少時，無須每月開會，但仍應有足夠之會期討論處理進行中研究計畫的追蹤審查及突發事件，例如討論SAE、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.會議通知、會議程序及紀錄標準作業程序。 2.會議紀錄之委員出席情形。 3.會議紀錄公開途徑。 4.會議時間表。 5.緊急會議標準作業程序。		

自我評量結果具體說明	※審查會每____月召開一次審查會議，請檢附本年預訂開會時程表。 ※審查會是否公開會議紀錄? □否　□是，公開方式為：(可複選) □刊載於機構出版品。 □利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。 □提供公開閱覽、抄錄或影印。 □其他足以使資訊透明之方式，請說明：_____。 ※具體說明：

項次	*可 2.3	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	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		

評分說明

不符合：未訂有作業程序，或有訂定但未據以執行，或實際未達會議前3工作天審閱時間之最低標準。

符合：訂有作業程序，且於會議前給予委員3工作天以上審閱時間執行率達90%。

[註]

1.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。

2.審閱資料時間係指委員於開會前可以審閱資料之時間，以工作天計。依現行實務經驗，為確保審查品質及研究對象（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/中止/終止研究計畫等）。

3.審查會應於實地查核當日列舉提供委員審閱時間未達3工作天之研究計畫及相關文件之清單。

評量方法及建議佐證資料：

1.會議通知、會議程序標準作業程序。

2.審閱時間達3工作天以上之研究計畫相關佐證文件。

自我評量結果具體說明

※請受查審查會列舉給予委員審查研究計畫及相關文件未達3工作天之研究計畫清單，以利查核委員於實地查核評量時有所佐證。

件數 / 年度	審閱時間未達3工作天		審閱時間達3工作天以上	
	件數	百分比	件數	百分比
106年(1/1-12/31)				
107年(1/1-12/31)				
108年(1/1-12/31)				
109年(1/1-12/31)				
110年[註]				

註：計算年度係採當年度1月1日至自評資料表繳交截止日前1個月底。

※具體說明：

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見

新申請，得免評（NA）

項次	*可 2.3	評量結果	○符合 ○不符合 ●NA

項次	可 2.4	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○NA
基準	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關之專門領域專家或特殊身分之研究對象（受試者）代表提供意見		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有相關作業程序，並建立專家人才或特殊身份之研究對象（受試者）代表資料庫。 [註] 1.依「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。 2.可選項目認定原則：未審查醫療法第8條所稱人體試驗範圍者得免評（NA）。 3.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。 4.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。 5.特殊身份代表不以「潛在研究對象（受試者）」為限，可代表其利益或權益者即可。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.邀請專門領域專家及特殊案件代表標準作業程序。 2.非委員之專家人才或特殊身份研究對象（受試者）代表資料庫。 3.諮詢紀錄或列席會議紀錄。		
自我評量結果具體說明	□**審查會於上次查核通過後至今，未審查醫療法第 8 條所稱人體試驗範圍研究案件，故本項次得免評（NA）。** ※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.5	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應遵循作業程序，由適當委員或計畫相關之專門領域專家審查計畫書		

評分說明

不符合：下列項目未符合者。

符合：訂有作業程序，有適當考量利益迴避，並有適當專業知識人員及委員足以審查計畫書，且審查會設有審查檢核表（check-list）供委員使用。

[註]

1.依「人體研究法」第六條：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.依「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。

3.依「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。

4.專業知識人員及委員之專業資歷需有資料可查。

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.案件派審作業利益迴避機制。

自我評量結果具體說明	※具體說明：

項次	2.6	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定及審查程序並據以執行		
評分說明	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。 [註] 1.依衛生福利部公告「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」。 2.若審查會未訂有免予審查作業程序，而將符合免予審查之案件以「簡易審查」或「一般審查」，則應於「簡易審查」或「一般審查」之作業程序說明。 3.有關部分特殊身分之研究對象（例如兒童、精神疾病等身分）是否得以簡易審查之定義，其判定原則 得依「風險別」進行判定，而非僅以「身份別」判定。若審查會訂定之作業程序從嚴，而以身份別進行判定時（例如作業程序中規定所有以兒童為研究對象之研究計畫一律要進行一般審查），則依該審查會訂定之作業程序進行查核。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.免予審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。 2.各類案件清單。 3.研究計畫審查效率調查表		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.7	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：下列項目皆符合者： 1.訂有作業程序，對研究團隊成員應受相關倫理教育訓練之要求不低於法規所訂之標準，且依作業程序要求研究團隊提供適當之倫理教育訓練證明。 2.針對風險較高或隱私敏感之研究計畫，有要求研究團隊中可能接觸研究對象（受試者）本人或其資料、檢體之研究人員，如共同主持人、協同主持人、研究護理人員、研究助理、研究生等人員接受適當之倫理訓練，並向審查會提供訓練證明。 [註] 1.依「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。 2.依「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。 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研究對象（受試者）保護所制定之作業程序等。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.研究團隊相關倫理訓練標準作業程序。 2.計畫書送審管理標準作業程序。 3.研究團隊教育訓練證明。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.8	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序且公開，其內容應符合相關法規，並使審查會可以執行。 [註] 1.依「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。前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。 2.依衛生福利部公告「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」。 3.新案審查包含：一般審查、簡易審查及免予審查等。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.新案審查標準作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	2.9	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	明定並遵循作業程序，對於研究計畫中研究對象（受試者）的風險及潛在利益進行初審和追蹤審查		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序以評估研究對象（受試者）的風險程度及潛在利益並據以執行，包括生理、心理、社會、法規和經濟等方面之風險來源使之降為最少，且依風險程度決定追蹤審查頻率。 [註] 風險分析包括衡量研究對象（受試者）所受風險與可能的潛在利益相較之合理性。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.免予審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。 2.受試者參與計畫風險和潛在利益評估機制。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	可 2.10	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○NA
基準	審查會應有相關作業程序，於審查需要資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan）之研究計畫時，要求建置 DSMP，並審查 DSMP 所設定之機制能否適當保護研究對象（受試者）		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，可於研究計畫需要DSMP時，要求申請人建置DSMP。 [註] 1.可選項目認定原則：未審查醫療法第8條所稱人體試驗範圍者得免評（NA）。 2.資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan）可補強審查會追蹤機制，為確保研究對象（受試者）保護之充足及適當性，審查會應有機制、作業程序，於審查發現研究計畫應具DSMP時，要求申請人建置該計畫並據以執行。而當研究計畫具DSMP時，審查會需能予以審查。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.資料及安全性監測計畫標準作業程序。 2.資料及安全性監測計畫執行紀錄。		
自我評量結果具體說明	□**審查會於上次查核通過後至今，未審查醫療法第 8 條所稱人體試驗範圍研究案件，故本項次得免評（NA）。** ※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.11	自我評量結果	○符合　○不符合
基準	作業程序中明定易受傷害之研究對象（受試者）範圍，並審查易受傷害族群參與特定研究之適當性		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，定義易受傷害之研究對象（受試者）範圍，判定並確保其參與研究之必要性、不可取代性、安全性、易受傷害性及可能遭遇的風險。 [註] 1.若審查會有相關案例時，可由審查會自行列舉易受傷害研究對象（受試者）之研究計畫實例。 2.查核委員得抽查，查證審查會是否針對易受傷害研究對象（受試者）之相關研究計畫有依作業程序進行適當之審查（含追蹤審查）。 3.易受傷害研究對象（受試者）如為原住民族，應符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之相關規定。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	*可2.12	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會議應充分討論並具體決議，確保唯有參與討論委員始可參與決議		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會議應經委員現場充分討論後決議，未於現場參與討論之委員不應參與決議，且各項討論、決議、表決等具體決議，有相關紀錄可查。 [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）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.會議程序及紀錄標準作業程序。 2.會議紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**		
項次	***可 2.12**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	*可2.13	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會議針對個別研究計畫決議前，若該案討論過程中無非具生物醫學科學背景委員（非醫療委員）發言，主任委員應主動詢問非具生物醫學科學背景委員（非醫療委員）之意見		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：針對每一件會議審查之研究計畫，審查會議作成決定前，皆有非具生物醫學科學背景委員（非醫療委員）發表意見，或於決議前主任委員（主席）確實主動詢問非具生物醫學科學背景委員（非醫療委員）之意見，且各項討論具體呈現於會議紀錄中可查。 [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）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.會議程序及紀錄標準作業程序。 2.會議紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**		
項次	***可 2.13**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	可 2.14	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會對於其他合法審查會已完成審查之多中心合作收案之研究計畫有適當之審查程序		
評分說明	不符合：未訂有作業程序，或有訂定但未據以執行。 符合：下列項目皆符合者。 1.訂有作業程序，對其他通過查核之審查會已完成審查之多中心研究計畫能據以審查，且程序合法。 2.審查過程有考量機構或研究對象（受試者）之個別性，且能兼顧研究對象（受試者）風險、研究倫理、法規及利益等相關事項。 [註] 1.依「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。 2.可選項目認定原則：審查會於上次查核通過後至今，無審查其他合法審查會已完成審查之研究計畫者或未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 3.審查程序得依審查會作業程序以簡易審查程序進行。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.多中心之研究計畫審查、管理與追蹤標準作業程序。 2.非機構內之研究計畫審查標準作業程序。 3.機構間約定之相關書面文件。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**

項次	可 **2.14**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	可2.15	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○NA
基準	審查會應明定並遵循作業程序，要求多中心合作收案之研究計畫有適當審查與管理機制		
評分說明	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.明定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。 2.發生重大事件時，應有聯絡與溝通，並有紀錄可查。 3.各中心針對受試者保護的責任有清楚的約定，例如：如何報告非預期事件、各中心內部稽核結果等。 [註] 1.依「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。 2.可選項目認定原則：未執行多中心研究計畫之審查會得免評（NA）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.多中心之研究計畫審查、管理與追蹤標準作業程序。 2.非機構內之研究計畫審查標準作業程序。 3.機構間聯絡與溝通機制。		
自我評量結果具體說明	□**審查會未執行多中心研究計畫，故本項次得免評（NA）。** ※具體說明：		

自我量果體明 評結具說	

項次	2.16	自我評量結果	◯符合 ◯不符合
基準	依法令規定明定議決方式作業程序且據以執行		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，並依法明定議決方式。 [註] 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十條：前項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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.會議程序及紀錄標準作業程序。 2.簡易審查及一般審查案標準作業程序之審查結果議決方式。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	2.17	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查結果應於審查決定日起十四工作日內通知研究主持人		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有相關作業程序且符合相關法規，並使審查會可以執行。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十四條：審查會依前條規定查核結果，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。審查會查核結果有本法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.免予審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。 2.審查結果決定書面通知佐證資料。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	2.18	自我評量結果	◯符合 ◯不符合
基準	明定決定書記載之作業程序，並據以執行		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會應明定決定書記載之作業程序，並使審查會可以執行。 [註] 1.決定書至少載明下列事項： (1)試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。 (2)申請人姓名。 (3)試驗機構名稱。 (4)決定之日期。 (5)決定之內容，包括核准期等。 (6)主任委員或召集人之簽名。 2.試驗機構名稱係指研究主持人所屬機構。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.免予審查、簡易審查、一般審查案、修正案標準作業程序決定書內容。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	2.19	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	明定審查修正案作業程序，且據以執行		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，包含修正案審查原則及執行程序。 [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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.修正案審查標準作業程序。 2.修正案審查執行紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

第三章、追蹤審查

項次	3.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應明定追蹤審查作業程序		
評分說明	不符合：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，或牴觸現行法規。 符合：訂有相關作業程序及定義且公開。 [註] 1.「相關程序」包含： (1)「試驗偏差處理辦法」標準作業程序。 (2)「實地稽核及查核」標準作業程序。 (3)「追蹤審查程序（含期中及期末報告）」標準作業程序。 (4)「嚴重不良事件（SAE）監測及通報」標準作業程序。 (5)「中止（暫停）或終止時的處理準則」標準作業程序。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.試驗偏差處理辦法標準作業程序。 2.實地稽核及查核標準作業程序。 3.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。 4.嚴重不良事件（SAE）監測及通報標準作業程序。 5.中止（暫停）或終止時的處理準則標準作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	3.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	審查會應根據影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之程度訂定追蹤審查頻次		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：明定文件審查、實地追蹤、期中及追蹤等之作業程序且公開。 [註] 1.依「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。 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。 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。 2.依「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。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.實地稽核及查核標準作業程序。 2.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。 3.期中與期末報告催繳機制。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項 次	*可 3.3	自 我 評 量 結 果	○優良 ○符合 ○不符合 ●NA
基 準	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研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查		
評 分 說 明	不符合：未訂有相關程序及定義，或有訂定但未據以執行。 符合：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研究對象（受試者）投訴事件，影響研究對象（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。 優良：建立**主動**稽核機制，對於嚴重影響之事件、UP（Unanticipated problem）、資訊或研究對象（受試者）投訴等，執行各項必要追蹤、審查、通報，並檢討修正相關作業程序有紀錄可查。 [註] 1.依「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。 2.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條：審查會應依本法第十七條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；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、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。 3.依「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。 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。 五、需住院或延長住院之併發症。		

評分說明	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。 4.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。 2.試驗偏差處理辦法標準作業程序。 3.受試者申訴作業程序。 4.實地稽核及查核標準作業程序。 5.嚴重不良事件（SAE）監測及通報標準作業程序。
自我評量結果具體說明	※審查會是否曾發生非預期嚴重不良反應事件（SUSAR）通報？ □是，共_____件，其中有通報的共_____件　□否 ※具體說明：

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**		
項次	***可 3.3**	**評量結果**	**○優良 ○符合 ○不符合 ●NA**

項次	*可 3.4	自我評量結果	○優良 ○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會進行追蹤審查時，若發現重大違失，應遵循作業程序中止（暫停）或終止該計畫		
評分說明	不符合：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。 符合：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，據以執行中止（暫停）或終止該計畫，並明確告知研究主持人原因，且有紀錄可查。 優良：將中止（暫停）或終止原因、後續處理程序以書面方式告知研究主持人，並建立受試者權益確保之相關檢討改善機制，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.依「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。 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。 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。 2.依「人體試驗管理辦法」第九條、第十五條。 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。 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。 3.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 4.中止（暫停）或終止計畫為處理不當情形方式之一，審查會需有該機制，以確保研究對象（受試者）保護之充足及適當性。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。 2.中止（暫停）或終止時的處理準則標準作業程序。		

自我評量結果具體說明	※具體說明：

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**

項次	*可 3.4	評量結果	○優良 ○符合 ○不符合 ●NA

項次	*可3.5	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知研究主持人		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：審查會應將追蹤審查之決定通知研究主持人，並載明原決定之變更、中止（暫停）或終止，或確認原決定仍然有效。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十四條：審查會依前條規定查核結果，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。審查會查核結果有本法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。 2.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。 2.追蹤審查結果決定書面資料。 3.通報研究機構及中央目的事業主管機關之文件。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**

項次	***可 3.5**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	*可3.6	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	審查會應要求研究主持人於自行中止（暫停）、終止通知審查會		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合： 1.訂有作業程序，要求研究主持人自行中止（暫停）、終止，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。 2.研究計畫發生中止（暫停）或終止時，審查會依法規報請主管機關核備，有相關紀錄可查，並依案件逐一歸檔，保存良好完整。 [註] 1.依「人體研究法」第十七條、第二十三條。 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。 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。 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。 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。 2.依「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於計畫完成後，提報執行情形及結果。 3.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 4.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）自行中止（暫停）、終止，或未發生中止（暫停）、終止之情事。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.中止（暫停）或終止時的處理準則標準作業程序。 2.案件中止（暫停）或終止執行紀錄。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**		
項次	***可 3.6**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	可3.7	自我評量結果	○符合 ○不符合 ○NA
基準	審查會受委託審查之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制		
評分說明	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：明定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。 [註] 1.依「人體研究法」第五條、第十條。 第五條：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。 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。 2.可選項目認定原則：未受委託審查（含多中心研究之約定審查會）研究計畫之審查會得免評（NA）。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.非機構內之研究計畫審查標準作業程序。 2.追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。		
自我評量結果具體說明	□**審查會未受委託審查（含多中心研究之約定審查會）研究計畫，故本項次得免評（NA）。** ※具體說明：		

自評結果具體說明	

第四章、受試者保護之嚴謹性

項次	4.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：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。 符合：訂有作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，皆據以執行，且符合公平、誠實、合適等原則。 [註] 依「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： 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、受試者之條件及召募方式。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.受試者納入與排除標準作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	4.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 符合：訂有作業程序，評估招募受試者方式（廣告等）之適當性。 [註] 依「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： 一、主持人資格。 二、研究對象之條件及召募方式。 三、計畫之內容及其執行方式與場所。 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。 五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

項次	*可4.3	自我評量結果	○符合 ○不符合 ●NA
基準	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		
評分說明	不符合：審查會未確認研究團隊於計畫執行期間或結束後據以執行研究對象（受試者）隱私或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。 [註] 1.依「人體研究法」第十九條、第二十一條。 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。 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。 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。 2.依「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。 3.依「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。 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。 5.可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。 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研究對象（受試者）隱私之相關機制。 7.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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

以下為委員評量使用（審查會請勿填寫）

評量意見	**新申請，得免評（NA）**		
項次	***可 4.3**	**評量結果**	**○符合 ○不符合 ●NA**

項次	4.4	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 1.依「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。 2.參照「醫療法」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。 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.依衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」執行。 4.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。 5.受試者同意書之取得，應包含研究對象（受試者）本人或法定代理人或評估無法給予同意研究對象（受試者）的同意書取得方式及程序。 6.審查重點在於如何加強研究對象（受試者）的瞭解及在自願的情況下做成決定。		

評分說明	**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.受試者同意書取得標準作業程序。
自我評量結果具體說明	※具體說明：

項次	4.5	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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）		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 1.依「人體研究法」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。 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。 2.決定能力有欠缺之研究對象（受試者）如兒童及未成年人、受監護宣告者或受輔助宣告者、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。若研究對象（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。 **評量方法及建議佐證資料：** 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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	4.6	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [註] 依衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。 **評量方法及建議佐證資料：** 1.評估免取得研究對象（受試者）同意範圍作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	4.7	自我評量結果	◯符合 ◯不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	4.8	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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之補助之適當性。 [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。 **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.研究對象（受試者）補助標準作業程序。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	4.9	自我評量結果	○優良 ○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：未訂有相關作業程序及定義，或有訂定但未據以執行。 符合：訂有作業程序受理研究對象（受試者）投訴之機制（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。若研究機構訂有相類機制者，視為符合。 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。 **評量方法及建議佐證資料：** 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。		
自我評量結果具體說明	※研究對象申訴機制： 1.審查會是否有受理研究對象申訴案件之機制? □否 □是，受理機制為，請說明：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿。 2.審查會是否有設置24小時之研究對象申訴機制？□否 □是。 3.研究對象申訴專線：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿。 ※具體說明：		

我量果體明 自評結具說	

第五章、文件資料建檔、管理及保存之完備性

項次	5.1	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：下列項目未符合者。 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。 [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。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	

項次	5.2	自我評量結果	○符合 ○不符合
基準	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		
評分說明	不符合：未訂有相關作業程序。 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。 [註] 1.依「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。 2.依「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。 3.依「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團體為之。 4.參照醫療法第七十條：人體試驗之病歷依法需永久保存。 5.多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。 6.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。 **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。		
自我評量結果具體說明	※具體說明：		

自評結果具體說明	