

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年5月11日
發文字號：衛部醫字第1111662565號
附件：「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序」



主旨：修正「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」，名稱並修正為「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序」，自即日生效，如附件。

部長陳時中

人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序

中華民國 107 年 4 月 12 日衛部醫字第 1071662021 號公告訂定
中華民國 108 年 3 月 14 日衛部醫字第 1081661576 號公告修正
中華民國 109 年 3 月 23 日衛部醫字第 1091661713 號公告修正
中華民國 110 年 5 月 19 日衛部醫字第 1100013737 號公告修正
中華民國 111 年 5 月 11 日衛部醫字第 1111662565 號公告修正

- 一、衛生福利部（以下稱本部）為辦理人體研究法第十八條所訂倫理審查委員會（以下簡稱審查會）之查核作業，特訂本作業程序。
- 二、查核作業由本部主辦，並得委託民間專業機構、團體（以下簡稱協辦單位）辦理相關事務。
- 三、查核委員由本部聘請醫學研究、醫學倫理、受試者保護、法律等領域之專家及相關業務主管擔任，進行查核作業。
- 四、查核對象：
 - （一）衛生或醫療財團法人設立之審查會。
 - （二）醫療機構設立之審查會（醫療機構須為醫療法人設立之醫院或具教學醫院資格）。
 - （三）本部附屬機關及中央研究院設立之審查會。
 - （四）醫學大學或醫學院與醫療機構聯合設立之審查會。
- 五、申請程序：
 - （一）由協辦單位通知該年度應接受查核對象填具申請表件。
 - （二）申請日期由協辦單位公布於該單位網站。請查核對象於申請期限內至該網站下載及填寫「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核申請書」（以下稱申請書，如附件一），並完成主任委員簽章及審查會關防或機構關防，由專人送達或掛號郵寄（以郵戳為憑）至協辦單位提出申請，逾期不予受理；如申請書未填寫完整時，應於截止日起五日內完成補件。
 - （三）申報資料繳交方式及相關規定詳參閱協辦單位公布之「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核申請說明」，並填妥查核申報文件，且完成主任委員簽章及審查會關防或機構關防，於申請截止日前由

專人送達或以掛號郵寄電子檔 1 份 (word 及 PDF) (以郵戳為憑)
至協辦單位，逾期不予受理。

(四) 查核申請注意事項如附件二。

六、查核內容依「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準(以下稱查核基準)」(如附件三)辦理。

七、查核方式：

(一) 分為定期查核及不定時追蹤查核。

(二) 由本部及協辦單位進行申請書初審，不符合資格者，由協辦單位通知審查會補充資料或不進行查核。

(三) 定期查核方式以書面審查得搭配視訊訪談為原則(「定期查核進行方式及時間分配表(書面審查搭配視訊訪談)」，如附件四)，惟查核委員認有必要時，得進行實地查核。

(四) 新設立之審查會通過定期查核之次年度應接受實地查核(「定期查核進行方式及時間分配表(實地查核)」，如附件五)。

(五) 不定時追蹤查核，以實地查核方式進行(不定時追蹤實地查核進行方式及時間分配表，如附件六)。

八、審查會查核成績依查核基準之查核評定原則進行核算。

九、查核結果由本部召開評定會議確認成績後公告，並由協辦單位發給審查會個別建議事項。

十、經定期查核通過之審查會合格效期自公告次年度起為期 6 年；未經定期查核通過之審查會或合格效期中斷逾一年以上者，合格效期自公告日起至次年底止。

十一、審查會對查核結果有疑義者，得向本部申請複查，惟複查結果不提供成績資料。

十二、合格效期內之審查會，本部得以抽籤方式選定，進行不定時追蹤實地查核作業；符合下列條件者列為必要追蹤查核對象：

(一) 發生特殊事件或新聞事件或通報/檢舉(或投訴)事件且經本部認

定有違反醫療法規、醫學倫理或危及受試者安全之人體試驗、人體研究案件。

(二) 於評定會議決議列為必要追蹤查核之審查會。

十三、審查會不定時追蹤查核結果為「須加強改善」者，由本部通知限期改善，並依其回復改善情形，經本部審查後，若仍有疑慮時，將列為次一年度優先不定時追蹤查核對象或縮短其合格效期。

附件一、人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核申請書（範本）

本審查會同意申請參加本年度貴部辦理之人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，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、申請類別：

1. 衛生或醫療財團法人設立之審查會
2. 醫療機構設立之審查會
3. 本部附屬機關及中央研究院設立之審查會
4. 醫學大學或醫學院與醫療機構聯合設立之審查會

三、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）

主任委員：

（請本人親簽或蓋私章）

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]本申請書請於 0月0日 前先行傳真至 02-29634033，另正本請於 0月0日 前寄回。

附件二、查核申請注意事項

- 一、申請查核審查會應於規定期限內檢附相關文件資料並配合辦理相關作業。
- 二、查核期間，申請查核審查會應提供本部所安排之查核委員為查核基準項次評量所需之相關參考資料。
- 三、本部或協辦單位於查核基準核定後連同申請查核相關表單公告於網站上，以利申請查核審查會參考及準備。
- 四、本部或協辦單位於作業說明公告後，辦理查核說明會，內容包括查核申請說明、查核基準內容、評量重點及準備方向，以利申請查核審查會參考及準備。
- 五、本部或協辦單位以正式函文通知申請查核審查會實地查核時間之週別，以利審查會準備。
- 六、本部或協辦單位提供電話諮詢服務及公用信箱服務，以利回復申請查核審查會對查核相關作業及內容之疑義。
- 七、年度查核結果公告後，通過查核者，由本部於網站上公告合格名單。
- 八、年度查核結果公告後，由本部或協辦單位將查核委員之建議彙整成意見表，回饋予申請查核審查會參考。
- 九、本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。
- 十、申請查核審查會得參考下列作業程序：
 1. 「人體研究倫理審查委員會的組成（含聘任）」標準作業程序
 2. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序
 3. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序
 4. 「審查會審查委員（含工作人員）相關教育訓練」標準作業程序
 5. 「會議通知、會議程序及紀錄」及「緊急會議」標準作業程序
 6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序
 7. 「計畫書送審管理」標準作業程序
 8. 「免于審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序
 9. 「新案審查」標準作業程序
 10. 「複審案」及「修正案審查」標準作業程序
 11. 新醫療技術審查原則及作業程序。
 12. 恩慈療法案件審查原則及作業程序。
 13. 「研究團隊相關倫理訓練」標準作業程序
 14. 「計畫風險和潛在利益評估」標準作業程序
 15. 「資料及安全性監測計畫」標準作業程序
 16. 「追蹤審查程序（含期中及期末報告）」標準作業程序
 17. 「實地稽核及查核」標準作業程序
 18. 「嚴重不良事件（SAE）監測及通報」標準作業程序
 19. 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序
 20. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序
 21. 「受委託審查之研究計畫審查」標準作業程序
 22. 「多中心研究計畫審查」標準作業程序
 23. 「研究對象（受試者）納入與排除、受試者同意書取得、得免除研究對象同意、監測及補助」標準作業程序
 24. 「研究對象（受試者）申訴、建言或諮詢」標準作業程序
 25. 研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序。
 26. 「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

附件三、人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準

目 錄

人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準使用說明

第一章 審查會組織章程及書面作業程序之完備性

第二章 審查程序之完整性

第三章 追蹤審查

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

第六章 研究機構有全面且系統性之保護研究對象（受試者）的承諾與機制

第七章 研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能

人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準使用說明

一、查核項目定義如下：

(一) 基本項目：係指該項目適用查核基準規範之人體研究倫理審查委員會、研究機構及研究主持人。

(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，共計 1 項次 (1.4)。

(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 7 項次 (2.1、2.4、2.10、2.14、2.15、3.7、6.5)。

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)。

(四) 各大項次統計：

各大章	基本項目	必要項目	可選項目		各章合計
		必	可	*可	
第1章	11	1	0	0	12
第2章	12	0	5	3	20
第3章	2	0	1	4	7
第4章	8	0	0	1	9
第5章	2	0	0	0	2
第6章	4	0	1	0	5
第7章	2	0	0	0	2
總項數	41	1	7	8	57

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。

1. 優良：符合該項基準評量項目所有符合及優良項目之要求

2. 符合：符合該項基準評量項目所有要求

3.不符合：未符合該項基準評量項目所有要求

4.不適用項目 (NA)：符合該項基準可免評條件

三、查核合格基準：查核基準共分 7 大章 (如附表)，扣除「可選項目」之不適用項目 (NA) 後，評量成績為「優良」及「符合」項數加總除受查總項數達 85%以上為合格基準。

四、查核評定原則：

(一) 查核基準必要項目有任一項目為不符合者，列為「查核不合格」。

(二) 查核基準總評量項目之評量成績「優良」及「符合」項數加總除受查總項數未達合格基準 85%者，列為「查核不合格」。

查核基準附表

項次	查 核 基 準
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
1.2	審查會應獨立行使職務
1.3	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務並據以執行且公開可查
必 1.4	審查會之委員組成符合法令規定
1.5	審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定
1.6	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
1.7	明定審查會行政事務人員工作職掌
1.8	審查會應提供研究團隊有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導
1.9	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案
1.10	明定利益衝突之定義與處理原則
1.11	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
1.12	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
第二章、審查程序之完整性	
<input type="checkbox"/> 可 2.1	審查會所通過之人體試驗案件符合相關法規之要求 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）。
2.2	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
*可 2.3	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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。

項次	查核基準
可 2.4	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 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）。
2.5	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
2.6	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
2.7	審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明
2.8	明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行
2.9	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
可 2.10	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） 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）。
2.11	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
*可 2.12	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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
*可 2.13	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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
可 2.14	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 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）。
可 2.15	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 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）。
2.16	依法令規定明定議決方式作業程序且據以執行
2.17	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

項次	查核基準
2.18	明定決定書記載之作業程序，並據以執行
2.19	明定審查修正案作業程序，且據以執行
2.20	明定新醫療技術及恩慈療法案件之審查原則及作業程序，且據以執行，並有紀錄可查。
第三章、追蹤審查	
3.1	審查會應明定追蹤審查作業程序
3.2	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
*可 3.3	<p>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</p> <p>可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。</p>
*可 3.4	<p>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</p> <p>可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。</p>
*可 3.5	<p>審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知研究主持人</p> <p>可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。</p>
*可 3.6	<p>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</p> <p>可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。</p>
☐ 3.7	<p>審查會受委託審查之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制</p> <p>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）。</p>
第四章、研究對象（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
4.2	應遵循作業程序，評估研究計畫執行場所之適法性與研究對象（受試者）招募內容、方式、流程之適當性
*可 4.3	<p>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</p> <p>可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。</p>

項次	查 核 基 準
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
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）
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
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
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
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
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
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
第 6 章、研究機構有全面且系統性之保護研究對象（受試者）的承諾與機制	
6.1	研究機構有指派單位（或主管）督導機構的研究對象（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
6.2	研究機構有定期落實評估研究對象（受試者）保護與研究執行品質，必要時應有改善之作為
6.3	研究機構有建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行
6.4	研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象（受試者）保護工作提供申訴、建言或諮詢。
<input type="checkbox"/> 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 可選項目認定原則：若研究機構及接受代審審查會所屬機構均未執行臨床試驗藥品及醫療器材之試驗者得免評（NA）。
第 7 章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能	

項次	查核基準
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研究對象（受試者）權益、福祉之保護為優先考量
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研究對象（受試者）保護之要求

附件四、定期查核進行方式及時間分配表（書面審查搭配視訊訪談）

- 一、書面審查（進行方式依當年度公告之查核作業申請說明內容為主）
- 二、視訊訪談時間分配表

進程序序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2個（含）以上	
查核委員會前會	15分鐘	15分鐘	註1
一、召集委員致詞並介紹查核團隊	10分鐘	10分鐘	
二、主任委員致詞及介紹陪同人員			
三、審查會及相關人員訪談	60-90分鐘	90-120分鐘	註2
四、書面審查資料疑慮內容提問			
五、查核委員整理資料	30分鐘	30分鐘	註3
六、意見回饋與交流	20分鐘	30分鐘	
合計（不含會前會）	120~190分鐘		

備註：

1. 「查核委員會前會」時段，為查核委員於視訊訪談查核前之討論會議。請審查會相關陪同人員迴避。
2. 訪談對象以「審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員」、「負責督導機構受試者保護工作之主管」及「研究主持人」等三類型人員為主。
3. 「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員迴避。
4. 視訊訪談查核進行前，請審查會確保於通訊品質及視訊設備良好之環境下進行，以利查核進行。
5. 視訊訪談之時間分配將視實際情形進行調整。

附件五、定期查核進行方式及時間分配表（實地查核）

進程序序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2 個（含）以上	
實地查核會前會	30 分鐘	40 分鐘	註 1
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	5 分鐘	5 分鐘	
二、召集委員致詞並介紹查核團隊			
三、審查會簡報	15 分鐘	25 分鐘	
四、實地查核（含訪談）	120-150 分鐘	200 分鐘	註 2、3
	訪談 至多 90 分鐘	訪談 至多 120 分鐘	
五、參與審查會議（視情形參與）	30 分鐘	30 分鐘	註 4
六、查核委員整理資料	20-30 分鐘	60 分鐘	註 5
七、意見回饋與交流 1.查核結果說明 2.院方提出說明或意見交換	20 分鐘	30 分鐘	
合 計（不含會前會時段）	300-340 分鐘	470 分鐘	

備註：

- 1.「實地查核會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
- 2.實地查核係由查核委員進行書面資料審查、實地查證及人員訪談等。單一審查會之人員訪談時段至多安排 90 分鐘為原則；2 個（含）以上審查會至多安排 120 分鐘為原則。
- 3.訪談對象以「審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員」、「負責督導機構受試者保護工作之主管」及「研究主持人」等三類型人員為主。
- 4.若查核當日遇審查會召開審查會議時，則安排查核委員參與審查會議，且與會時間以 30 分鐘為限。
- 5.「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 6.若審查會會接受其他審查會於查核期間進行觀摩，應確保不致發生影響查核進行及代替回應問題之情事，以維護審查會權益。
- 7.依查核委員實際需要，酌予安排中午用餐及休息時間（約 30-60 分鐘）。
- 8.實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響業務正常運作為原則。

附件六、不定時追蹤實地查核進行方式及時間分配表

進 行 程 序	所屬機構設立審查會		備註
	單一	2 個 (含) 以上	
實地查核會前會	30-40 分鐘	30-40 分鐘	註 1
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	5 分鐘	5 分鐘	
二、召集委員介紹查核團隊			
三、實地追蹤查核	90-120 分鐘	120-150 分鐘	註 2
四、查核委員整理資料	20 分鐘	30 分鐘	註 3
五、意見回饋與交流	15 分鐘	30 分鐘	
1. 追蹤查核結果說明			
2. 院方提出說明或意見交換			
合 計 (含查核會前會時段)	160-200 分鐘	215-255 分鐘	

備註：

1. 「實地查核會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
2. 「實地追蹤查核」時段，由查核委員進行書面資料審查及實地查證等：
 - (1) 實地查核內容：
 - ①最近一次查核結果意見表所提改善事項(含優先必須改善事項、建議參考改善事項及綜合意見)之改善情形。
 - ②本年度查核基準之必要項次(1.4)，依審查會填寫之簡易自評進行評量。
 - ③近4年受查審查會常見建議改善意見項目數之前30%基準項次，依審查會填寫之簡易自評進行評量。
 - ④得依實地查核情形，以及抽查審查會受查當年度查核基準項次，不超過4項。
 - (2) 請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響業務正常運作為原則。
3. 「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
4. 依查核委員實際需要，酌予安排中午用餐及休息時間(約30-60分鐘)。