

111 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業 說明會問答集

一、查核作業程序

序號	說明
1	<p>Q：審查會若為不定時追蹤查核，查核基準第 6、7 章是否要列為評分項目？</p> <p>A：不定時追蹤查核內容係包含：「最近一次查核結果意見表所提改善事項」、「本年度查核基準之必要項次（基準 1.4）」「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（共 15 條）」「抽查審查會受查當年度查核基準項次」。</p> <p>其中，「抽查審查會受查當年度查核基準項次」係由查核委員於實地查核當日進行抽查評量，抽查內容係為當年度查核基準（含第 1-7 章）。</p>
2	<p>Q：查核基準第 6、7 章是否會列為查核評定原則之母數中？（85%以上符合始得認列為合格）</p> <p>A：是，依衛福部本年度 5 月 11 日公告之人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準，於查核範圍即包含 1-7 章，故查核基準第 6、7 章列查核評定原則之分母。</p>

二、查核基準與評分說明

序號	說明
1	<p>Q：有關查核基準 2.2「審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄」之「評量方法及建議佐證資料」第 6 點所提「若以視訊舉行會議，應有相關作業程序」，請問相關作業程序應是指該有哪些內容，或是可於作業程序說明「若實體會議無法開立，將改為視訊會議」即可？</p> <p>A：審查會於「會議通知、會議程序及紀錄標準作業程序」或相關作業程序中，有載明召開視訊會議之相關規範，即符合本項佐證資料之要求。</p>
2	<p>Q：有關查核基準 2.18「明定決定書記載之作業程序，並據以執行」之[註]2-(5)之「病人數超過 2 人以上者請檢附擬治療病人名冊」，請問若為申請備用藥，申請當時無法有病人名冊，是否仍要有病人名冊？</p> <p>A：若是申請備用藥，需提供數量計算基礎及佐證文件，無須提供名冊。</p>
3	<p>Q：有關查核基準 2.18「明定決定書記載之作業程序，並據以執行」之[註]2-(6)之「核准之人體研究倫理審查委員會之會戳及主任委員簽名」是會戳和簽名都要，還是擇一即可？（過往送件至衛福部時，僅有會戳，但並未接獲過衛福部要求須要有主任委員簽名）</p> <p>A：依本項評分說明要求，須含人體研究倫理審查委員會之會戳及主任委員簽名。</p>
4	<p>Q：有關查核基準 2.20「明定新醫療技術及恩慈療法案件之審查原則及</p>

序號	說明
	<p>作業程序，且據以執行，並有紀錄可查」，若審查會非醫院機構，無新醫療技術及恩慈療法案件，其審查原則及作業程序該如何訂定？評量方式為何？</p> <p>A：依本年度查核委員共識會議決議「審查會未審查新醫療技術或恩慈療法案件者，查核委員可據此給予建議，惟不列為不符合」。</p>
5	<p>Q：有關查核基準 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」，新醫療技術作業程序，可否與其他類型研究案合併為同一 SOP，例如：新案 SOP 中即包括有新藥、新醫療器材、新醫療技術，並不會因為案件類型不同而特別區分不同之 SOP，請問依規定需有恩慈療法審查原則，所以一定要有審查表之類相關文件嗎？</p> <p>A：可與其他類型研究案合併為同一作業程序。</p>
6	<p>Q：查核基準第 6 章與代審機構的協議，是否可以公文呈現？</p> <p>A：與代審機構之間的協議內容，呈現形式不拘，惟內容應記載查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。</p>
7	<p>Q：有關查核基準 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」，若由機構首長指派一位主管督導「受試者保護工作」，是否需提供「人事令」作為佐證資料？</p> <p>A：若有相關資料可佐證查核基準與評分項目所列之規範，皆可做為佐證資料。</p>
8	<p>Q：有關查核基準 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」，符合項目第 2 點所提「督導研究機構研究對象（受試者）保護工作的主管（或單位）」，如受試者保護諮議委員會主任委員由「研究副院長」擔任，是否有衝突？</p> <p>A：若由「研究副院長」擔任「督導機構研究對象（受試者）保護工作的主管」，且其並未兼任「醫研部主管」則可擔任。</p>
9	<p>Q：有關查核基準 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」之評量方法及建議佐證資料第 5 點所提「近三次研究計畫內部稽核紀錄」，係指針對審查會已核准計畫，於機構進行實地查核的紀錄嗎？</p> <p>A：「內部稽核紀錄」應包含對研究計畫之稽核，也可是對 IRB 受試者保護工作之稽核。</p>
10	<p>Q：有關查核基準 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」之符合項目 3 所提「研究機構應至少每年評估投入各項研究對象（受試者）保護工作的資源」，請問受試者保護一定要有實體單位，</p>

序號	說明
	<p>如：受試者保護中心或受試者保護辦公室嗎？如果是採用任務編組，就沒有機構資源評估及調整紀錄，機構資源一定是要獨立預算嗎？</p> <p>A：評量方法及建議佐證資料第 4 點所提，研究機構資源評估範圍係指 [註]1 之受試者保護工作內容，不限實體單位、不須有獨立預算。</p>
11	<p>Q：有關查核基準 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」之評量方法及建議佐證資料第 4 點所提「系統改善紀錄（有系統性改善的需要時）」之涵義與用意？</p> <p>A：本項佐證資料係配合符合項目第 2 項「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」，故建議若有需系統性改善時，應提供相關改善紀錄備查。</p>
12	<p>Q：有關查核基準 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」，請問 HRPP 與 IRB 可否使用同一支申訴專線？接獲申訴後，再依 SOP 由指定人員分案交 HRPP 或 IRB 處理？</p> <p>A：查核並未規範 HRPP 與 IRB 諮詢專線各自獨立，本項重點在於應設有諮詢窗口提供機構內、外人士對研究對象保護工作提供相關諮詢服務。</p>
13	<p>Q：有關查核基準 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」之評量方法及建議佐證資料 5 所提「執行中研究計畫案列表」是否等同於查核基準 2.6 之評量方法及建議佐證資料 2 所提之「各類案件清單」？</p> <p>A：本處係指研究計畫主持人「執行中研究計畫案」，惟審查會亦可以提供所填報之「審查會案件清單」做為佐證。</p>
14	<p>Q：有關查核基準 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」，本項基準所提訪談對象係指督導單位對研究人員的訪談，還是醫策會查核委員對研究人員的訪談；另，若為督導單位進行訪談，所以一定要有訪談紀錄嗎？</p> <p>A：本處的訪談係指查核委員訪談研究主持人及其研究團隊人員如何落實研究對象（受試者）招募程序及知情同意程序執行。</p>

三、查核資料準備及其他事宜

序號	說明
1	<p>Q：相關佐證資料，是否需依查核基準逐條提供？</p> <p>A：本年度公告之查核基準與評分說明皆列有逐條基準之「評量方法及建議佐證資料」，建議可參考其內容進行查核資料準備。</p>
2	<p>Q：因查核基準第 6、7 章為本年度正式新增之條文，審查會相關辦法及</p>

序號	說明																																		
	<p>程序將於近期完備，惟因執行期間較短，部分需呈現之資料無法如期呈現，對於查核內容之呈現是否有實質建議？</p> <p>A：建議審查會依據實際執行情形進行呈現，並有相關規劃及說明。</p>																																		
3	<p>Q：新醫療技術在 IRB 審查仍屬一般審查，且如同其他醫療法第 8 條做法，即便是 IRB 審查通過也是需要送衛福部通過才能執行。因此，雖然醫療技術案件審查及屬性判定由醫策會執行，但對委員會內部仍是一般審查，我們能否在現行 SOP 說明如是醫療技術案件，需依衛福部及醫策會規定辦理？</p> <p>A：新醫療技術案件雖經由審查會審查通過，惟新醫療技術案件審查及屬性判定結果，應依據衛生福利部最終判定為主，審查會可依據衛生福利部 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告之「新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序」進行標準作業程序之修訂。</p>																																		
4	<p>Q：有關案件清單，請問須從何時開始列出？過去 5 年？還是過去 3 年的申請案？</p> <p>A：有關審查會審查案件清單，係提供自前次查核通過至當年度查核作業資料繳交截止日前 1 個月底（111 年 6 月 30 日）之研究計畫清單。</p>																																		
5	<p>Q：定期查核的訪談人員名單是否會連同通知視訊時間時一併通知？若抽查到的人員因故無法參加如門診、手術等，是否可由 IRB 提出備用名單？或再另行安排時間訪談？</p> <p>A：本年度視訊訪談說明：醫策會通知審查會視訊訪談日期後，會請審查會協助調查當日可配合出席訪談之人員名單，後續將提供查核委員進行勾選，醫策會會再提供最終名單予審查會進行相關會議事前準備。</p>																																		
6	<p>Q：有關本年度不定時追蹤查核表中，第貳項有關「審查會委員組成總表」中，提及「倫理學者」定義應如何界定？</p> <table border="1" data-bbox="363 1400 1433 1839"> <thead> <tr> <th colspan="2">審查會委員組成面向</th> <th>人數</th> <th>小計</th> </tr> </thead> <tbody> <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="2">法律專家</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">倫理學者</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">其他社會公正人士</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>A：有關「倫理學者」之定義，係指應有國內、外倫理相關學位或學程、宗教、哲學、講授倫理學之學者等。</p>	審查會委員組成面向		人數	小計	性別	男性			女性		機構內	具生物醫學科學背景			非具生物醫學科學背景		機構外	具生物醫學科學背景			非具生物醫學科學背景		法律專家				倫理學者				其他社會公正人士			
審查會委員組成面向		人數	小計																																
性別	男性																																		
	女性																																		
機構內	具生物醫學科學背景																																		
	非具生物醫學科學背景																																		
機構外	具生物醫學科學背景																																		
	非具生物醫學科學背景																																		
法律專家																																			
倫理學者																																			
其他社會公正人士																																			