

# 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護 查核基準及評分說明

| 項次  | 查核基準                               | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|-----|------------------------------------|--|-----------|
|     |                                    | <p><b>【總說明】</b>本年度查核作業基準及評分說明適用法規及公告如下：<br/>           1. 人體研究法（民國 108 年 1 月 2 日修正發布）<br/>           2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（民國 107 年 5 月 7 日修正發布）<br/>           3. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（民國 101 年 7 月 5 日公告）<br/>           4. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍（民國 101 年 7 月 5 日公告）<br/>           5. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍（民國 101 年 7 月 5 日公告）<br/>           6. 人體試驗管理辦法（民國 105 年 4 月 14 日修正發布）<br/>           7. 藥品優良臨床試驗作業準則（民國 109 年 08 月 28 日修正發布）<br/>           8. 新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序（民國 110 年 12 月 15 日公告）</p> |           |
|     |                                    | <p><b>第一章、審查會組織章程及書面作業程序之完備性</b><br/> <b>【重點說明】</b>依醫療法及人體研究法等相關法規規定，人體研究計畫實施前應擬定計畫，經審查會審查及批准方得執行，亦即與人體有關之研究其研究對象（受試者）可能在研究過程中受到傷害，故需透過多方的法令規範以確保研究對象（受試者）能有合宜的保護措施；審查會運作仰賴各領域專業背景委員執行審查作業，委員係透過公開透明的遴選機制組成，除應符合法令規範外，審查時應不受研究機構、研究主持人及委託人影響，獨立行使審查任務。本章查核重點包括審查委員組成之合法性、委員遴聘程序完備、委員對於利益迴避原則之落實及委員及審查會工作人員教育訓練機制的建立，以確保審查會之審查委員能以公平正義原則依其所具專業執行審查會賦予的角色功能。</p>   |           |
| 1.1 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>           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，並定期檢討有紀錄可查，且作業程序公開。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/>           不符合：下列符合項目未符合者。<br/>           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。</p> <p>[註]<br/>           1. 審查會組織章程須符合「人體研究法」第七條之規定。<br/>           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：<br/>           (1) 刊載於機構出版品。<br/>           (2) 利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。<br/>           (3) 提供公開閱覽、抄錄或影印。</p>  |           |

| 項次  | 查核基準       | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|-----|------------|--|---|
|     |            | <p>(4)其他足以使資訊透明之方式。</p> <p>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。</p> <p>4. 僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。</p> <p>5. 相關作業程序至少每兩年應定期檢視。</p> <p>6. 若作業程序未修定，其版本日期呈現應為「檢核日期」。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 審查會組織章程及作業程序。</p> <p>2. 組織章程及作業程序定期檢討紀錄。</p>   |   |
| 1.2 | 審查會應獨立行使職務 | <p>不符合：下列符合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>1. 審查會審查申請案件，由審查會作成決議，無需機構同意。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4. 主持審查會之會議主席，宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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；而機構為計畫執行地點，亦可本於管理之立場，評估是否允許執行計畫，並負有監督、管理該計畫依審查會核可的內容執行之責。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 審查會組織章程及作業程序。</p> | <p>符合項目3提及之請託或關說，凡審查會具以下情形者視為符合：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有紀錄或作業規範或相關公告。</li> <li>2. 從未發生關說，查核時亦無發現有關說之情形者。</li> </ol> |

| 項次       | 查核基準                                  | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|----------|---------------------------------------|--|---|
| 1.3      | <p>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</p> | <p>2. 審查會議程序及紀錄作業程序。</p> <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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、遴選辦法，及其任務執掌；且定期依相關數據（如出席率、審查效率等）分析檢討，並作為遴聘參考。</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：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第三條：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。</li> <li>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： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 刊載於機構出版品。</li> <li>(2) 利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。</li> <li>(3) 提供公開閱覽、抄錄或影印。</li> <li>(4) 其他足以使資訊透明之方式。</li> </ol> </li> <li>僅用院內網站而無其他公開方式者，則不算有公開。</li> <li>任期屆滿後「不續聘」之情形，不屬於解聘。</li> <li>審查委員效率之判斷依各審查會之作業程序內容為之。</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. 委員遴聘作業程序及公開遴選辦法。</li> <li>2. 檢視委員審查效率機制。</li> <li>3. 委員會會議出席情形佐證紀錄。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 查核時，受查審查會之委員職務如有從缺情形，得再視其是否有影響審查會之運作，為查核符合/不符合之依據。</li> <li>2. 本年度審查會如有分析全體委員審查效率資料，視為符合，不要求分析個別委員。</li> </ol>  |
| 必<br>1.4 | <p>審查會之委員組成符合法令規定</p>                 | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：依法下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 審查會單一性別不得低於三分之一。</li> <li>3. 機構外人士應有五分之二以上。</li> <li>4. 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。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 有關評分說明第 1 點提及「民間團體代表」，由審查會自行判定，其委員名單凡經衛生福利部同意核備即符合規定。</li> <li>2. 查核若遇審查會委員名單異動時，且審查會已於查核前發文呈報衛生福利部，</li> </ol> |

| 項次  | 查核基準                          | 評分說明   | 111年委員共識   |
|-----|-------------------------------|--|--|
|     |                               | <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>參照醫療法第七十八條。</li> <li>此項為必要項目。</li> <li>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。</li> <li>非固定支薪之法律顧問均認定為機構外委員。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第三條：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。</li> <li>若審查會委員名單異動，應於查核前發文向主管機關呈報。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>審查會的委員組成及委員簡歷。</li> <li>委員名單呈報主管機關資料。</li> <li>委員名單公開途徑查詢。</li> </ol> | <p>惟衛生福利部尚未完成核備，即可評量為「符合」。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>若查核前尚未發文向衛生福利部呈報，則應評量為「不符合」。</li> </ol>  |
| 1.5 | <p>審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>於查核若遇審查會保密協議內容有修改時，其委員、工作人員及相關人員應重新簽署；又屬常態性質於審查會執行相關作業人員亦需簽署。</li> <li>註 2 提及可延續簽署保密協定之對象範圍，亦包含諮詢專家。</li> </ol> |

| 項次  | 查核基準                              | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|-----|-----------------------------------|--|---|
|     |                                   | <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 保密協議作業程序。</p> <p>2. 委員及工作人員保密協議簽署資料。</p>  |   |
| 1.6 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>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，並具有相關專業資格。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>2. 專責人員係指被指派固定負責審查會業務之人員。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 審查會工作人員職掌規範。</p> <p>2. 審查會經費運用說明。</p> <p>3. 審查會經費收支報表，項目如下：</p> <p>(1) 收入：審查費、所屬機構挹注經費及其他計畫收入等項目。</p> <p>(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。</p> | <p>1. 本項評量可綜合評估審查會之研究計畫量、會議頻次及工作人員於時效內完成工作程度，以瞭解其人員或經費充足與否。</p> <p>2. 審查會工作人員屬行政職務僅兼研究單位行政職位且未擔任審查委員者，並無利益衝突。</p> <p>3. 有關「評量方法及建議佐證資料」第3點，佐證資料提供目的在於確認審查會有足夠之專任人員及經費，若審查會提供收支報表有困難，可提供審查會經費使用情形之相關佐證文件。查核時會綜合考量審查會之研究計畫量、會議頻次及工作人員於時效內完成工作程度等因素進行評估，並非單以經費收支結餘多寡進行評分。</p> <p>4. 有關「評分說明」之優良項目所提之「具有相關專業資格」，其專業資格可為：通過TAIRB所辦理之人體研究倫理審查會管理師檢定考試、美國人體試驗委員會專業人員(CIP)、國內外研究倫理相關學位或學程等。</p> |

| 項次   | 查核基準                                   | 評分說明  | 111 年委員共識   |
|------|--|---|---|
| 1.7  | 明定審查會行政事務人員工作職掌                        | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：明定審查會行政事務人員之職掌。職掌內容已包含其職務、義務及責任等內容，並向相關人員說明清楚。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，其內容應包含職務、義務及責任。</li> <li>工作說明書之內容應包含職務、義務及責任。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>審查會行政事務人員工作職掌規範及說明書。</li> </ol>  |   |
| 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 | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：審查會訂有作業程序，提供有關研究對象（受試者）權益保障之相關諮詢與輔導機制，並設有負責人員，其輔導諮詢有相關紀錄可查。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究對象（受試者）權益保護諮詢流程。</li> <li>諮詢及輔導途徑與紀錄。</li> </ol>   |   |
| 1.9  | 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案                  | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>所謂「資料」包含書面、電子、光碟、影像等檔案型式。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>檔案儲存空間及辦公處所適當性。</li> <li>檢附審查會所在建築物之樓層平面圖或照片。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>本項所提之儲存空間應為專屬獨立空間，不可為使用簾幕隔出之空間。</li> <li>有關「評量方法及建議佐證資料」第3點「檢附審查會所在建築物之樓層平面圖」主要係瞭解審查會是否有獨立空間。</li> </ol> |
| 1.10 | 明定利益衝突之定義與處理原則                         | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者，且有相關會議紀錄可查。</p>  |   |

| 項次   | 查核基準                                       | 評分說明  | 111 年委員共識   |
|------|--|---|---|
|      |  | <p>1. 具計畫主持人或協同主持人身分之委員不得參加審查會之討論與決議之規定。</p> <p>2. 對審查會及研究團隊可能的利益衝突及利益迴避有完整定義、管理和處理原則。</p> <p>3. 每次會議均有執行「宣布確認迴避原則」程序。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/> 不符合：下列符合項目未符合者。<br/> 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。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>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：<br/> 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。<br/> 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。<br/> 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。<br/> 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。<br/> 五、其他經審查會決議應予迴避者。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/> 1. 利益衝突與迴避管理標準作業程序。<br/> 2. 會議流程之確認迴避原則機制。<br/> 3. 相關人員利益迴避聲明書。</p> |   |
| 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 | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/> 符合：下列項目皆符合者：</p> <p>1. 訂有相關作業規範或程序，對新進委員有訓練及輔導機制。</p> <p>2. 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 70%。</p> <p>3. 教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。</p> <p>優良：每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 100%。</p>  | <p>1. 評分說明所提「教育訓練課程證明文件，應經審查會審查」非指經審查會召開會議審查，僅需確認即可。</p> <p>2. 線上教育訓練課程之時數採認方式，依各審查會作業程序（SOP）辦理。</p> <p>3. 審查會委員108年至110年教育訓練</p> |

| 項次   | 查核基準                              | 評分說明   | 111年委員共識  |
|------|-----------------------------------|--|---|
|      |                                   | <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> </li> <li>2. 講習及相關訓練課程包括各種法規、研究倫理、新醫療技術、恩慈療法與人體試驗附屬計畫等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。</li> <li>3. 訓練課程形式不限實體或線上。</li> <li>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。</li> <li>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。</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. 審查委員相關教育訓練作業程序。</li> <li>2. 審查委員教育訓練證明文件。</li> </ol>  | <p>時數皆須達成有6小時以上，惟111年度尚未達成6小時以上，亦屬符合教育訓練時數要求。」</p>          |
| 1.12 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>         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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」：               <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> </li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>5. 訓練課程形式不限實體或線上。</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. 工作人員相關教育訓練作業程序。</li> <li>2. 工作人員教育訓練證明文件。</li> </ol> | <p>工作人員108年至110年教育訓練時數皆須達成有6小時以上，惟111年度尚未達成6小時以上者，亦屬符合。</p> |



| 項次               | 查核基準  | 評分說明   | 111 年委員共識                                  |
|------------------|---|--|--|
|                  | <p><b>第 2 章、審查程序之完整性</b></p> <p><b>【重點說明】</b>為使研究對象（受試者）之權益免因參於研究而受損，研究團隊於研究計畫執行前，需擬定完整計畫送交審查會進行審查；審查會依計畫風險程度訂有各類研究計畫適用審查範疇與程序，由審查委員依作業程序內容對研究對象（受試者）權益影響之風險高低及潛在利益進行審查。本章審查重點包含對於易受傷害研究對象（受試者）參與研究之適當性、必要性及安全性應有判定原則及保護機制、各類案件審查程序適當性、機構內外研究案件審查規範、委員審查效率及審查品質管控及研究對象安全保護機制等，審查會應落實審查機制完整，如此才得以為研究對象（受試者）參與試驗的安全作把關。</p> |  |  |
| <p>可<br/>2.1</p> | <p>審查會所通過之人體試驗案件符合相關法規之要求</p>   | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究計畫主持人資格須符合相關法規規定。</li> <li>2. 試驗機構須符合相關法規規定。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體試驗管理辦法」第四條：規範主持人應具下列資格： <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。</li> </ul> <p>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。</p> </li> <li>2. 依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條：規範主持人應具下列資格： <ul style="list-style-type: none"> <li>一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。</li> <li>二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。</li> <li>三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。</li> </ul> <p>醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。</p> </li> <li>3. 依「藥品優良臨床試驗作業準則」第十四條：所有參與試驗執行之人員，應有符合</li> </ol> | <p>符合本項基準之可選項目免評條件為視審查會是否有審查人體試驗案件之資格。</p> |

| 項次  | 查核基準                           | 評分說明   | 111 年委員共識  |
|-----|--------------------------------|--|--|
|     |                                | <p>工作資格之教育、訓練及經驗。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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)。</p>   |  |
| 2.2 | <p>審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：依法訂有會議作業程序並據以執行，開會頻次足以完成研究計畫之審查及追蹤，以及適時研議審查會其他相關事務，且會議紀錄公開。</p> <p>優良：定期至少每月開會，且針對緊急案件，設有緊急會議之作業程序。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有相關作業程序及會議記錄範本。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>出席委員均為單一性別時，不得進行會議。</p> <p>第十二條：審查會之會議紀錄，應予公開。項公開之內容，應至少包括會日期、出席與缺席委員姓名、研計畫名稱、討論內容摘要及決事項。</p> <p>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：</p> <p>(1) 刊載於機構出版品。</p> <p>(2) 利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。</p> <p>(3) 提供公開閱覽、抄錄或影印。</p> <p>(4) 其他足以使資訊透明之方式。</p> <p>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</p> | <p>本項評量重點為確認會議紀錄是否公開，其公開內容必須符合，「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第12條要求，惟其討論內容摘要之詳細度不列入評量。</p> |

| 項次        | 查核基準                      | 評分說明  | 111 年委員共識   |
|-----------|---------------------------|---|---|
|           |                           | <p>等文件不得有不合理之障礙。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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、恩慈治療案件、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 會議通知、會議程序及紀錄標準作業程序。</p> <p>2. 會議紀錄之委員出席情形。</p> <p>3. 會議紀錄公開途徑。</p> <p>4. 會議時間表。</p> <p>5. 緊急會議標準作業程序。</p> <p>6. 若以視訊舉行會議，應有相關作業程序。</p> |   |
| *可<br>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 | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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%。</p> <p>[註]</p> <p>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）。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 會議通知、會議程序標準作業程序。</p> <p>2. 審閱時間達 3 工作天以上之研究計畫相關佐證文件。</p>   | 本項並無規範審查會提供之審查研究計畫檔案（隨身碟及電子文件）應有加密機制，故文件加密與否不得列為「建議意見」。 |
| 可<br>2.4  | 審查會應遵循作業程序，邀              | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序且確實依審查案件之特</p>   | 1. 本項查核基準係指任何規模審查會皆                                     |

| 項次 | 查核基準  | 評分說明  | 111 年委員共識  |
|----|---|---|--|
|    | <p>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</p> | <p>殊性需要，邀請非委員之其他專門領域專家或特殊身份之研究對象(受試者)代表參與審查會議或提供審查意見，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，有相關紀錄可查。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/> 不符合：下列符合項目未符合者。<br/> 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。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第七條、第十五條。<br/> 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。<br/> 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。<br/> 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。<br/> 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。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/> 1. 邀請專門領域專家及特殊案件代表標準作業程序。<br/> 2. 非委員之專家人才或特殊身份研究對象</p> | <p>須有專家人才或特殊身份之研究對象(受試者)代表之專家人才資料庫，以備需要時作為諮詢對象，專家可以僅為諮詢對象，非一定需參與審案或出席會議。</p> <p>2. 本項所指「專家人才或特殊身份之研究對象(受試者)代表資料庫」之專家人才或代表之資歷並無特別規範，其資歷依各審查會作業程序(SOP)辦理。上述專家人才或代表之保密利益衝突協議書之簽署時間(聘任時簽署，或審案時簽署)及教育訓練時數要求，依各審查會作業程序(SOP)辦理。</p> |

| 項次  | 查核基準                                     | 評分說明   | 111 年委員共識  |
|-----|--|--|--|
|     |  | <p>(受試者)代表資料庫。</p> <p>3. 諮詢紀錄或列席會議紀錄。</p>  |  |
| 2.5 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，且依作業程序進行分案派審作業，有適當考量利益迴避，並由合適專業知識人員及委員審查計畫書，且審查會設有審查檢核表 (check-list) 供委員使用。</p> <p>優良：依實際需要檢討審查檢核表，以確保審查品質及完整性。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第六條：研究計畫，應載明下列事項：<br/> 一、計畫名稱、主持人及研究機構。<br/> 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。<br/> 三、計畫預定進度。<br/> 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。<br/> 五、研究人力及相關設備需求。<br/> 六、研究經費需求及其來源。<br/> 七、預期成果及主要效益。<br/> 八、研發成果之歸屬及運用。<br/> 九、研究人員利益衝突事項之揭露。</p> <p>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定得免審查、本法第八條所定簡易程序審查或一般程序審查案件。</p> <p>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。<br/> 前項計畫，應載明下列事項：<br/> 一、主題。<br/> 二、目的。<br/> 三、方法：<br/> (一)、接受人體試驗者(以下稱受試者)之條件、招募方法及數目。<br/> (二)、實施方式。<br/> (三)、人體試驗期間及預計進度。<br/> (四)、治療效果之評估及統計方法。</p> | <p>1. 研究計畫派審時，應考量利益迴避原則，且由適當之審查委員進行審查，並無特別規定一定需安排(或排除)同一科或同一領域的審查委員或專家進行審查。</p> <p>2. 凡審查會按時檢討作業程序(SOP)，並提出相關佐證資料，即可評量為「優良」。</p> |

| 項次  | 查核基準  | 評分說明   | 111 年委員共識  |
|-----|---|--|--|
|     |   | <p>(五)、受試者之追蹤及必要之復健計畫。</p> <p>四、受試者同意書內容。</p> <p>五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。</p> <p>六、有關之國內、外已發表之文獻報告。</p> <p>七、其他國家已核准施行者，其證明文件。</p> <p>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。</p> <p>九、預期效果。</p> <p>十、可能引起之損害及其救濟措施。</p> <p>4. 專業知識人員及委員之專業資歷需有資料可查。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 計畫書送審管理標準作業程序。</p> <p>2. 案件派審作業利益迴避機制。</p>  |  |
| 2.6 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：作業程序中，依研究計畫之風險程度，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，並據以執行審查與判定，其中所訂免予審查及簡易審查之範疇嚴謹程度不亞於法規所訂，且所有研究計畫之審查方式皆不違背審查當時法規規範，且各項執行、審查有相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>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」。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | <p>1. 可參考審查會提供之各類案件清單，判定是否依研究計畫的風險進行審查。</p> <p>2. 佐證資料之「研究計畫審查效率調查表」，可為審查會自行製作，亦可參考資料表之「各類研究計畫之審查時效統計表」。</p> |

| 項次  | 查核基準                  | 評分說明  | 111年委員共識   |
|-----|-----------------------|---|--|
|     |                       | 審查), 則依該審查會訂定之作業程序進行查核。<br><br><b>評量方法及建議佐證資料:</b><br>1. 免予審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。<br>2. 各類案件清單。<br>3. 研究計畫審查效率調查表   |  |
| 2.7 | 審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明 | 不符合: 下列符合項目任一項未符合者。<br>符合: 下列項目皆符合者:<br>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。<br>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(含各類影像、聲音檔)、檢體之研究人員, 如共同主持人、協同主持人、研究護理人員、資訊人員、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。<br><br>[註]<br>1. 依「人體試驗管理辦法」第四條: 規範主持人應具下列資格:<br>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。<br>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。<br>三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。<br>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。<br>2. 依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條: 規範主持人應具下列資格:<br>一、領有執業執照, 並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗, 得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書, 且實際從事五年以上相關專業工作者為之。<br>二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時, 且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。<br>三、試驗用醫療器材必要操作能力, 經取 | 1. 評分說明提及之倫理訓練, 依「人體試驗管理辦法」第四條及「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條為原則。<br>2. 有關符合項目2要求研究團隊提供訓練證明, 其研究人員定義, 不包括協助研究檢體採集、處理且未列入研究計畫團隊名單中的臨床人員。<br>3. 考量新冠肺炎疫情因素, 111年1-6月研究團隊成員之倫理教育訓練證明學分認定依各審查會認定。 |

| 項次  | 查核基準                                  | 評分說明  | 111年委員共識   |
|-----|---------------------------------------|---|--|
|     |                                       | <p>得證明文件。</p> <p>醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。</p> <p>3. 「藥品優良臨床試驗作業準則」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。</p> <p>4. 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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 研究團隊相關倫理訓練標準作業程序。</p> <p>2. 計畫書送審管理標準作業程序。</p> <p>3. 研究團隊教育訓練證明。</p>  |  |
| 2.8 | <p>明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行</p>            | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有新案審查作業程序並據以執行，且有各項執行相關紀錄可查。</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：下列符合項目任一項未符合者。</p> <p>符合：下列項目皆符合者：</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 審查會應有定期檢討審查效率之機制。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>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」。</p> <p>3. 新案審查包含：一般審查、簡易審查及免予審查等。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 新案及恩慈治療案件之審查標準作業程序（如：一般審查、簡易審查、免予審查等）。</p> <p>2. 新案審查效率的檢討應含各類型審查。</p> | <p>依據衛生福利部101年7月5日公告，去辨識之健保資料研究不應逕予規定為免審，仍應依個案內容審視是否符合免審條件。回溯性病歷研究亦不應逕予規定免除知情同意，仍應依個案內容審視是否符合免知情同意之條件。</p> |
| 2.9 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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</p>  | <p>1. 「簡易審查案」配合法規規範，原則上應每年追蹤1次，惟委員於查核抽審案件若發現審查會</p>  |



| 項次        | 查核基準  | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|-----------|---|--|---|
|           | 潛在利益進行初審和追蹤審查   | <p>少，必要時提供受試者不同風險保護措施之適當性，且依風險程度決定追蹤審查頻率，各項相關紀錄完整詳實。</p> <p>優良：針對高風險研究案中之受試者保護措施，審查會有適時提供必要修正意見，並有紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 免于審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。</li> <li>2. 受試者參與計畫風險、相對保護措施和潛在利益評估機制（含判定其參與研究之必要性及安全性、可能風險的保護措施及追蹤審查機制）。</li> </ol> | <p>追蹤頻率訂定不恰當時，可予以建議。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. 簡易審查所訂定追蹤年限，以一年為原則。</li> <li>3. 查核時，委員不討論個案內容，而是由系統面去看問題。</li> </ol> |
| 可<br>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） | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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，且依作業程序審查具 DSMP 之申請案件，評估研究對象（受試者）保護之充足及適當性。</p> <p>優良：審查會確實有追蹤研究團隊是否有依 DSMP 進行資料及安全性評估，各項執行有相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2. 資料及安全性監測計畫（Data &amp; 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</li> </ol>          | <p>審查會訂有作業程序（SOP），但審查會近 3 年均未有案件，經委員確認屬實後，得評量為「符合」。</p>   |

| 項次         | 查核基準   | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|------------|--|---|-----------|
|            |  | <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資料及安全性監測計畫標準作業程序。</li> <li>2. 資料及安全性監測計畫執行紀錄。</li> </ol>  |           |
| 2.11       | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>符合：訂有作業程序，定義易受傷害之研究對象（受試者）範圍，且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，並依據法律及規範提供更多的保護措施，並於必要時要求修正，各項執行之相關紀錄完整詳實。</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：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 易受傷害之研究對象（受試者）係指以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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）。</li> <li>4. 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。</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. 易受傷害之研究對象（受試者）範圍作業程序。</li> </ol> |           |
| *可<br>2.12 | <p>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</p>              | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p>   |           |

| 項次         | 查核基準  | 評分說明  | 111 年委員共識   |
|------------|---|---|---|
|            | 議   | <p>[註]<br/>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> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/>1. 會議程序及紀錄標準作業程序。<br/>2. 會議紀錄。</p>   |   |
| *可<br>2.13 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]<br/>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> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/>1. 會議程序及紀錄標準作業程序。<br/>2. 會議紀錄。</p>   | <p>評分說明所提及「審查會於每次審查會議作成決議前皆有非具生物醫學科學背景之委員（非醫療領域）發言情形」，於查核時不拘任何形式（會議紀錄）進行確認。</p> |
| 可<br>2.14  | <p>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</p>   | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>[註]<br/>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。<br/>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)。<br/>3. 審查程序得依審查會作業程序以簡易審查程序進行。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/>1. 多中心之研究計畫審查、管理與追蹤標準作業程序。<br/>2. 非機構內之研究計畫審查標準作業程序。<br/>3. 機構間約定之相關書面文件（如：公文、</p> | <p>評分說明所提及「審查會對於已完成審查之多中心研究計畫案」，可考量機構或研究對象之個別性，約定符合法規之審查方式。</p>                 |

| 項次        | 查核基準                                   | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|-----------|--|--|---|
| 可<br>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 | <p>契約等)。</p> <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 發生重大事件時，應有聯絡與溝通，並有紀錄可查。</li> <li>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。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>3. 多中心合作收案係指多位主持人，分別在所屬機構聯合收案，執行同一研究計畫；若為單一位主持人在多地點收案，仍視為單中心研究。</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. 多中心之研究計畫審查、管理與追蹤標準作業程序。</li> <li>2. 非機構內之研究計畫審查標準作業程序。</li> <li>3. 機構間聯絡與溝通機制。</li> </ol> |   |
| 2.16      | 依法令規定明定議決方式作業程序且據以執行                   | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>符合：訂有作業程序，對各決議事項（一般審查案、簡易審查案、追蹤審查案、恩慈治療案件及其他討論案等）依法明定議決方式，且據以執行各項表決、執行相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。<br/>符合：訂有作業程序，並依法明定議決方式。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 會議程序及紀錄標準作業程序。</li> <li>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。</li> </ol>   | 有關評分說明之符合項目所提明定「恩慈治療案件」議決方式，若審查會未審查「恩慈治療」相關案件且亦未訂定其議決方式之作業程序 (SOP)，查核委員可據此給予建議，惟不列為不符合。 |

| 項次   | 查核基準                      | 評分說明   | 111 年委員共識                                       |
|------|---------------------------|--|---|
| 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 | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會對於審查決議為修正後複審及不核准之決議有明確記載，並有於會議決議後 14 工作日之內以書面文件或電子郵件通知研究主持人需修正處及不核准之理由。</li> <li>2. 審查結果於審查決定日起 14 工作日內通知研究主持人比例達 90%，並有紀錄。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</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. 免予審查、簡易審查及一般審查案標準作業程序。</li> <li>2. 審查結果決定書面通知佐證資料。</li> </ol> |   |
| 2.18 | 明定決定書記載之作業程序，並據以執行        | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會應明定決定書記載之作業程序，並據以執行。</li> <li>2. 決定書中若有以其他語言登載之項目，其內容應與中文登載事項之內容與項目相符。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 決定書至少載明下列事項： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。</li> <li>(2) 申請人姓名。</li> <li>(3) 試驗機構名稱。</li> <li>(4) 決定之日期。</li> </ol> </li> </ol>   | 有關[註] 2 所提之恩慈療法核准函內容，屬建議性質，查核委員可據此給予建議，惟不列為不符合。 |

| 項次   | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識                                       |
|------|--|--|---|
|      |  | <p>(5)決定之內容，包括核准期等。</p> <p>(6)主任委員或召集人之簽名。</p> <p>2. 恩慈療法核准函內容至少載明下列事項：</p> <p>(1)案件編號</p> <p>(2)審查通過日</p> <p>(3)申請藥品名稱：請填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。</p> <p>(4)申請藥品總數：請填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。</p> <p>(5)同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」。上述病人數超過2人以上者請檢附擬治療病人名冊。</p> <p>(6)核准之人體研究倫理審查委員會之會戳及主任委員簽名。</p> <p>3. 試驗機構名稱係指研究主持人所屬機構。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>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。</p> |   |
| 2.19 | <p>明定審查修正案作業程序，且據以執行</p>                     | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，包含修正案審查原則及執行程序，且確實依作業程序進行修正案之審查，各項執行有相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，包含修正案審查原則及執行程序。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 修正案審查標準作業程序。</p> <p>2. 修正案審查執行紀錄。</p>  |   |
| 2.20 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有新醫療技術及恩慈療法案件之審查原則及作業程序，並有相關紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序」之規定。</p> <p>2. 恩慈療法適用法規規範如下：</p> <p>(1)依「藥物樣品贈品管理辦法」第二條、第十三條規定辦理。</p> <p>(2)依「特定藥物專案核准製造及輸入辦</p>  | <p>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> |

| 項次  | 查核基準                                 | 評分說明  | 111 年委員共識                           |
|---|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
|   |                                      | <p>法」第二條規定辦理。<br/>           (3)依「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條規定辦理。<br/> <b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/>           1. 新醫療技術審查原則及作業程序。<br/>           2. 恩慈療法案件審查原則及作業程序。<br/>           3. 上述審查程序相關執行紀錄。</p>  |                                     |
| <b>第 3 章、追蹤審查</b><br><b>【重點說明】</b> 依人體研究法規定，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，且審查會對於審查通過之研究計畫執行期間應每年至少查核一次；不僅是為了強化審查會的責任，亦是為了確保審查會時時為研究對象權益及安全做把關。本章查核重點在於審查會對研究案件之執行是否訂有相關程序，以監測研究過程中可能產生的偏差或非預期的影響，並藉由風險管理的角度進行追蹤頻率的評估，將可能發生的危險降至最低，以落實研究對象（受試者）之保護。 |                                      |   |                                     |
| 3.1   | 審查會應明定追蹤審查作業程序                       | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>           符合：訂有相關作業程序及定義且公開。</p> <p>[註]</p> <p>1. 「相關程序」包含：<br/>           (1) 「試驗偏差處理辦法」標準作業程序。<br/>           (2) 「實地稽核及查核」標準作業程序。<br/>           (3) 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序。<br/>           (4) 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序。<br/>           (5) 「中止(暫停)或終止時的處理準則」標準作業程序。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br/>           1. 試驗偏差處理辦法標準作業程序。<br/>           2. 實地稽核及查核標準作業程序。<br/>           3. 追蹤審查程序(含期中及期末報告)標準作業程序。<br/>           4. 嚴重不良事件(SAE)監測及通報標準作業程序。<br/>           5. 中止(暫停)或終止時的處理準則標準作業程序。</p> |                                     |
| 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 | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>           符合：下列項目皆符合者：<br/>           1. 明定文件審查、實地追蹤、期中及追蹤等之作業程序且公開。<br/>           2. 若需繳交期中或期末報告者，對於期中或期末報告未按時繳交，應有催繳機制，並有相關紀錄可查。</p> <p>優良：訂有作業程序，確實審查計畫執行所影響研究對象(受試者)權益、安全、福祉之程度，確實施行各項追蹤、審查，且有相關執行之紀錄可查。</p>   | 追蹤審查作業程序，應包含催繳機制，且應確認審查會是否確實執行催繳作業。 |

| 項次 | 查核基準 | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|----|------|---|-----------|
|    |      | <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/> 不符合：下列符合項目未符合者。<br/> 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。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第十六條、第十七條。<br/> 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。<br/> 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。<br/> 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：<br/> 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。<br/> 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。<br/> 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。<br/> 四、有事實足認研究計畫已無必要。<br/> 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。<br/> 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：<br/> 一、嚴重晚發性不良事件。<br/> 二、有違反法規或計畫內容之情事。<br/> 三、嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <p>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。<br/> 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：<br/> 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。<br/> 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。<br/> 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。<br/> 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。</p> |           |



| 項次        | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|-----------|--|--|-----------|
|           |  | <p>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。</p> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 實地稽核及查核標準作業程序。</li> <li>2. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。</li> <li>3. 期中與期末報告催繳機制。</li> <li>4. 執行優良事項之確實施行各項追蹤、審查之執行紀錄。</li> </ol>   |           |
| *可<br>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>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究法」第十六條、第十七條。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</li> <li>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</li> <li>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</li> <li>四、有事實足認研究計畫已無必要。</li> </ol> </li> <li>2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作</li> </ol> |           |

| 項次 | 查核基準 | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|----|------|---|-----------|
|    |      | <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</li> <li>二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。</li> <li>三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。</li> </ol> <p>前項查核，得以書面或實地查證方式為之。</p> <p>3. 「人體試驗管理辦法」第九條、第十二條。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二、顯有影響受試者權益、安全之事實。</li> <li>三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</li> <li>四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。</li> <li>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。</li> </ol> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、死亡。</li> <li>二、危及生命。</li> <li>三、永久性身心障礙。</li> <li>四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。</li> <li>五、需住院或延長住院之併發症。</li> <li>六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</li> </ol> <p>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。</p> |           |

| 項次        | 查核基準  | 評分說明  | 111 年委員共識                                     |
|-----------|---|---|---|
|           |   | <p>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)。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 追蹤審查程序 (含期中及期末報告) 標準作業程序。</li> <li>2. 試驗偏差處理辦法標準作業程序。</li> <li>3. 受試者申訴作業程序。</li> <li>4. 實地稽核及查核標準作業程序。</li> <li>5. 嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報標準作業程序。</li> <li>6. 執行優良事項之各項必要追蹤、審查、通報，並有檢討修正相關作業程序之紀錄。</li> </ol>   |   |
| *可<br>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>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究法」第十六條、第十七條。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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： <ol style="list-style-type: none"> <li>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</li> <li>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</li> <li>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</li> <li>四、有事實足認研究計畫已無必要。</li> <li>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ol> | <p>審查會訂有作業程序 (SOP)，但近3年均無發生案件者，僅可評量為「符合」。</p> |

| 項次        | 查核基準              | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|-----------|-------------------|---|-----------|
|           |                   | <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、嚴重晚發性不良事件。</li> <li>二、有違反法規或計畫內容之情事。</li> <li>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</li> </ol> <p>2. 依「人體試驗管理辦法」第九條、第十五條。</p> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>二、顯有影響受試者權益、安全之事實。</li> <li>三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</li> <li>四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。</li> <li>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。</li> </ol> <p>中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。</li> <li>2. 中止（暫停）或終止時的處理準則標準作業程序。</li> <li>3. 執行優良事項之告知研究主持人之書面、建立改善機制及檢討之會議紀錄與修改之文件。</li> </ol> |           |
| *可<br>3.5 | 審查會應將追蹤審查之決定，依法令規 | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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</p>   |           |

| 項次        | 查核基準                         | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|-----------|------------------------------|---|-----------|
|           | 定通知研究主持人                     | <p>(暫停)或終止,或確認原決定仍然有效。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>可選項目認定原則:未經定期查核通過之審查會得免評(NA)。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>追蹤審查程序(含期中及期末報告)標準作業程序。</li> <li>追蹤審查結果決定書面資料。</li> <li>通報研究機構及中央目的事業主管機關之文件。</li> </ol>   |           |
| *可<br>3.6 | 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>不符合:下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合:下列項目皆符合者:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依「人體研究法」第十七條、第二十三條。<br/>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。<br/>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:<br/>一、未依規定經審查會通過,自行變更研究計畫內容。<br/>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。<br/>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。<br/>四、有事實足認研究計畫已無必要。</li> </ol> |           |

| 項次       | 查核基準                      | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|----------|---------------------------|---|-----------|
|          |                           | <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、嚴重晚發性不良事件。</li> <li>二、有違反法規或計畫內容之情事。</li> <li>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</li> </ol> <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、違反第七條第一項規定。</li> <li>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。</li> <li>三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。</li> <li>四、違反第十八條第三項規定。</li> </ol> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 中止（暫停）或終止時的處理準則標準作業程序。</li> <li>2. 案件中止（暫停）或終止執行紀錄。</li> </ol> |           |
| 可<br>3.7 | 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>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究法」第五條、第十條。<br/>第五條：研究主持人實施研究前，應擬定</li> </ol>  |           |

| 項次  | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識                              |
|-----|--|--|--|
|     |  | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 非機構內之研究計畫審查標準作業程序。</p> <p>2. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。</p> |  |
|     | <p><b>第 4 章、研究對象（受試者）保護之嚴謹性</b></p> <p><b>【重點說明】</b>研究對象（受試者）保護是審查會的責任，更是先進國家於執行人體研究（試驗）時的顯著指標之一，如何讓研究對象（受試者）免除一切非必要性的風險將成為受試者保護重要的課題。自「人體研究法」頒布後，使研究對象（受試者）權益獲得實質上的提升，也對審查會賦予了更大的使命。審查會對任何一項人體研究（試驗）的審查，理應從研究對象（受試者）的選擇、風險的評估、知情同意的過程、同意書的簽署及研究對象（受試者）獲得之補助等環節，皆須保持嚴謹的態度，一方面保護研究對象（受試者）之權益、安全、福祉，另一方面使研究機構、研究計畫主持人避免掉因研究疏失產生的糾紛、訴訟、刑罰，最終建立起研究對象（受試者）及研究機構雙方信任的橋樑。</p> |  |  |
| 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   | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>二、執行方式及內容符合科學原則。</p> <p>三、受試者之條件及招募方式。</p> <p>四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。</p> <p>五、受試者之隱私保護。</p> <p>六、受試者同意書內容及告知程序。</p> <p>七、易受傷害族群之保護。</p>                             | 本項可透過審查會之查核表，以確認審查會於審查時是否評估受試者納入與排除條件。 |

| 項次        | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識   |
|-----------|--|--|---|
|           |  | <p>八、保障受試者安全之必要管理措施。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 受試者納入與排除標準作業程序。</p>  |   |
| 4.2       | <p>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</p>    | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，評估招募研究對象（受試者）方式、流程（廣告等）之適當性，並針對不適當處提出建議。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，評估招募受試者方式（廣告等）之適當性。</p> <p>[註]</p> <p>1. 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：</p> <p>一、主持人資格。</p> <p>二、研究對象之條件及招募方式。</p> <p>三、計畫之內容及其執行方式與場所。</p> <p>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。</p> <p>五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。</p> <p>2. 依醫療法第七十八條第 2 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。</p> <p>3. 依 110.10.26 衛授食字第 1101409136 號公告「臨床試驗受試者招募原則」辦理。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 計畫書送審管理標準作業程序。</p> <p>2. 受試者納入與排除標準作業程序。</p> | <p>本項可透過審查會之查核表，以確認審查會於審查時是否有評估招募方式、招募流程之適當性。</p> |
| *可<br>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>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第十九條、第二十一條。</p> <p>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</p>   |   |



| 項次  | 查核基準                                       | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|-----|--|---|-----------|
|     |  | <p>規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>6. 接觸個人資料及資料存取，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。</p> <p>7. 對象包含於研究期間中途退出之受試者。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護機制。</p> <p>2. 結案報告之受試者資料保護措施。</p> |           |
| 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) | <p>不符合：下列符合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>訂有作業程序且公開，並確實審查知情同意取得之適當性，包括受試者同意書內容及取得方式。</li> <li>確實要求研究主持人提出研究對象（受試者）簽署同意書之作業程序，</li> </ol>   |           |

| 項次 | 查核基準    | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|----|---------|--|-----------|
|    | 同意書取得方式 | <p>讓研究對象（受試者）瞭解計畫內容、簽署同意書前有充分時間考慮、及在完全自主情況下做成決定，並確實保護決定能力有欠缺之研究對象（受試者）。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/> 不符合：下列符合項目未符合者。<br/> 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。</p> <p>[註]</p> <p>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。<br/> 前項計畫，應載明下列事項：<br/> 一、主題。<br/> 二、目的。<br/> 三、方法：<br/> （一）、接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。<br/> （二）、實施方式。<br/> （三）、人體試驗期間及預計進度。<br/> （四）、治療效果之評估及統計方法。<br/> （五）、受試者之追蹤及必要之復健計畫。<br/> 四、受試者同意書內容。<br/> 五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。<br/> 六、有關之國內、外已發表之文獻報告。<br/> 七、其他國家已核准施行者，其證明文件。<br/> 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。<br/> 九、預期效果。<br/> 十、可能引起之損害及其救濟措施。</p> <p>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健康權益之試驗，不在此限。<br/> 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。<br/> 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：<br/> 一、試驗目的及方法。</p> |           |

| 項次  | 查核基準                            | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|-----|---------------------------------|---|-----------|
|     |                                 | <p>二、可預期風險及副作用。</p> <p>三、預期試驗效果。</p> <p>四、其他可能之治療方式及說明。</p> <p>五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。</p> <p>六、試驗有關之損害補償或保險機制。</p> <p>七、受試者個人資料之保密。</p> <p>八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 計畫書送審管理標準作業程序。</p> <p>2. 受試者同意書取得標準作業程序。</p> |           |
| 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) | <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有作業程序，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，各項取得之相關程序有紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>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</p>  |           |

| 項次  | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|-----|--|--|-----------|
|     |  | <p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、配偶。</li> <li>二、成年子女。</li> <li>三、父母。</li> <li>四、兄弟姊妹。</li> <li>五、祖父母。</li> </ol> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 受試者同意書取得標準作業程序</li> <li>3. 決定能力有欠缺之研究對象（受試者）之受試者同意書各項取得之相關作業紀錄。</li> </ol> |           |
| 4.6 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有作業程序及定義，確實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，據以執行，並有紀錄可查。</li> <li>2. 確實依資料進行評估，並於必要時明確說明理由要求修正，各項執行之相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]<br/>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」。</p>  |           |

| 項次  | 查核基準  | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|-----|---|--|-----------|
|     |   | <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 評估免取得研究對象（受試者）同意範圍作業程序。</li> <li>2. 評估免取得或改變同意之程序執行紀錄。</li> </ol>   |           |
| 4.7 | <p>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</p>                             | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有作業程序，明定評估原則，主動評估計畫進行過程中知情同意取得過程之恰當性，據以執行，並有紀錄可查。</li> <li>2. 確實依資料進行評估，並於必要時明確說明理由要求修正，各項執行之相關紀錄可查。</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：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究對象（受試者）同意書取得標準作業程序。</li> <li>2. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）標準作業程序。</li> <li>3. 主動評估知情同意取得過程適當性之紀錄。</li> </ol> |           |
| 4.8 | <p>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</p>                     | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>[註]<br/>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。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書送審管理標準作業程序。</li> <li>2. 研究對象（受試者）補助適當性之審查機制。</li> </ol>  |           |
| 4.9 | <p>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</p> | <p>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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。</p> <p>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</p>   |           |

| 項次  | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識  |
|-----|--|--|--|
|     | 象(受試者)爭取應有權益   | 實之紀錄可查。<br><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br>1. 投訴及申訴案件機制標準作業程序。<br>2. 諮詢及申訴途徑及相關評估與檢討改善紀錄(優良)。   |  |
|     | <b>第 5 章、文件資料建檔、管理及保存之完備性</b><br><b>【重點說明】</b> 研究計畫相關檔案涵蓋審查會與主管機關、委託者、受託執行者往返互動與審查紀錄，以及研究對象(受試者)申訴等機密文件；此外，也可能涉及計劃本身的智慧財產與商業秘密，首重資料完備與保密措施的建立，以確保檔案隱密與安全；本章查核重點為確認研究資料管理機制是否完善，及審查會對於相關檔案管理法令規章遵循程度。 |  |  |
| 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   | 不符合：下列符合項目未符合者。<br>符合：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。<br><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br>不符合：下列符合項目未符合者。<br>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。<br><br>[註]<br>1. 各種檔案係指「書面、電子、光碟、影像等形式之檔案」。<br>2. 權限設定應具合理性及適當性。<br><br><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br>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。   | 審查會之各種文件及通訊等紀錄檔案，以可調閱即可，不拘形式為評量方式。   |
| 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   | 不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br>符合：下列項目皆符合者：<br>1. 依研究計畫逐一歸檔並完整保存相關資料，且依規定保存至研究計畫結束後3年，保存內容完整。<br>2. 配合主管機關隨時調閱，並有紀錄可查。<br><br><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br>不符合：下列符合項目未符合者。<br>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。<br><br>[註]<br>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。<br>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 | 1. 本項僅規範審查會所持有之研究計畫相關檔案資料。<br>2. 審查會研究案件資料異地儲存者，仍應於查核行程結束前調齊資料。(本項評量共識適用採實地查核) |

| 項次 | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識                                      |
|----|--|--|--|
|    |  | <p>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。</p> <p>3. 依「人體試驗管理辦法」第十條、第十三條。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。</p> <p>4. 參照醫療法第七十條：人體試驗之病歷依法需永久保存。</p> <p>5. 多中心案件，僅保存本院之研究相關資料即可。</p> <p>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。</p> <p>7. 相關檔案資料係指「書面、電子、光碟、資料庫等形式之檔案」。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>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。</p> <p>2. 檔案調閱申請紀錄。</p> |  |
|    | <p><b>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</b></p> <p><b>【重點說明】</b></p> <p>1. 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與研究計畫品質。因此，訂定對研究對象權益和安全的保護機制，以及執行研究計畫跨單位協調，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> <p>2. 接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議，委託機構毋須列入查核對象。未來查證時，審查會可提出協議的內容，提供委員做為佐證資料。</p> <p>3. 研究機構所指派之督導受試者保護工作之單位（或主管）不宜與機構管理或促進研究發展者有關，以避免角色衝突。</p> |  | <p>第 6 章為新設立之章節，查核重點在於審查會對於相關作業程序（SOP）之建立。</p> |

| 項次  | 查核基準   | 評分說明  | 111年委員共識   |
|-----|--|---|--|
| 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 | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序。</li> <li>2. 負責督導研究機構研究對象（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>3. 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（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><br/>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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、跨單位協調整合等。</li> <li>2. 研究機構所指派之督導受試者保護工作之單位（或主管）不宜與機構管理或促進研究發展者有關，以避免角色衝突。</li> <li>3. 接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。</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. 研究機構、負責督導研究機構研究對象（受試者）保護工作的主管（或單位）與審查會之權責分工組織圖。</li> <li>2. 研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序。</li> <li>3. 研究機構執行上述作業程序之紀錄。</li> <li>4. 研究機構資源評估及調整紀錄。</li> <li>5. 近三次研究計畫內部稽核紀錄。</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應有專人負責「受試者保護中心／辦公室」之業務運作，若前述作業負責人員係由IRB同仁兼任業務，宜有清楚分工並明訂其工作職掌範圍。</li> <li>2. 評分說明所提「督導機構研究對象（受試者）保護工作的主管」，若「研究副院長」並未兼任「醫研部主管」則可擔任。</li> </ol> |
| 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             | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/>不符合：下列符合項目未符合者。<br/>符合：訂有作業程序，評估研究機構有定期落實執行。</p>   |  |



| 項次  | 查核基準                        | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|-----|-----------------------------|---|-----------|
|     |                             | <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究對象（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。</li> <li>2. 接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載查核基準所列之協議內容。</li> <li>3. 人體研究法第 16 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。</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. 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與研究相關之利益衝突的程序並落實執行 | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>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：下列符合項目未符合者。<br/>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> <li>5. 接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> |           |

| 項次       | 查核基準   | 評分說明  | 111 年委員共識 |
|----------|--|---|-----------|
|          |  | 1. 利益衝突管理之作業程序。<br>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。<br>3. 管理利益衝突單位之業務權責。   |           |
| 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。 | 不符合：下列符合項目未符合者。<br>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。若審查會訂有相關機制者，視為符合。<br><br><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br>不符合：下列符合項目未符合者。<br>符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序。<br><br>[註]<br>接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。<br><br><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br>1. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢作業程序。<br>2. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢之處理紀錄。   |           |
| 可<br>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          | 不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br>符合：下列項目皆符合者：<br>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。<br>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。<br><br><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br>不符合：下列符合項目未符合者。<br>符合：訂有作業程序，確保執行試驗符合法令規定。<br>[註]<br>1. 接受代審之審查會，須提出與委託機構之間的協議，內容須記載就查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議。<br>2. 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)。<br><br><b>評量方法及建議佐證資料：</b><br>1. 試驗藥品、試驗醫療器材的管理作業程序。<br>2. 上述管理過程的紀錄。<br>3. 國內外主管機關曾查核試驗藥品、試驗醫 |           |

| 項次  | 查核基準  | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|---|---|--|-----------|
|   |   | 療器材管理的紀錄。  |           |
| <p><b>第 7 章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能</b><br/> <b>【重點說明】</b><br/>           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，遵守研究機構與審查會的政策與規範，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   | <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，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</p> | <p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。<br/>           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「機構所訂之研究對象（受試者）保護工作作業程序」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，盡可能減低研究對象（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研究對象（受試者）保護。</li> <li>5. 研究主持人及其研究團隊人員於招募研究對象(受試者)過程須公平且公正。</li> <li>6. 取得研究對象(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，並強調研究對象（受試者）「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進研究對象（受試者）之知情同意。</li> <li>7. 研究主持人及其研究團隊應妥為處理及回應研究對象(受試者)之諮詢及抱怨。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b><br/>           不符合：下列符合項目未符合者。<br/>           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研究對象（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> |           |

| 項次  | 查核基準   | 評分說明   | 111 年委員共識 |
|-----|--|--|-----------|
| 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 | <p>不符合：下列符合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>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，了解與研究對象（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、研究對象（受試者），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></p> <p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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（如：SAE/SUSAR 及試驗偏差等）。</li> <li>4. 執行中研究計畫通報列表（如：SAE/SUSAR 及試驗偏差等）。</li> </ol> |           |