



























































項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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> <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> </ol>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		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。	
*可 3.4	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>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> <p>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。</p> <p>2. 依「人體試驗管理辦法」第九條、第十五</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」。

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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 3.5	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>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 (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>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</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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。</p> <p>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)。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 追蹤審查程序 (含期中及期末報告) 標準作業程序。</p> <p>2. 追蹤審查結果決定書面資料。</p> <p>3. 通報研究機構及中央目的事業主管機關之文件。</p>	
*可 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。</p> <p>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，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>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。</li> </ol> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第十七條、第二十三條。</p> <p>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。</p> <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> <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> </ol>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>三、嚴重影響研究對象權益之情事。</p> <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> <p>一、違反第七條第一項規定。</p> <p>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。</p> <p>三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。</p> <p>四、違反第十八條第三項規定。</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> <p>1. 中止 (暫停) 或終止時的處理準則標準作業程序。</p> <p>2. 案件中止 (暫停) 或終止執行紀錄。</p>	
可 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。</p> <p>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> <p>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</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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> <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>	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 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
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	<p>1. 受試者納入與排除標準作業程序。</p> <p>不符合：下列符合項目未符合者。 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。 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： 一、主持人資格。 二、研究對象之條件及招募方式。 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。</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。 2. 受試者納入與排除標準作業程序。</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。
*可 4.3	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>不符合：下列符合項目未符合者。 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。 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。</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<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	不符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者： <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，讓研究對象(受試者)瞭解計畫內</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
	(受試者)同意書取得方式	<p>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>  不符合：下列符合項目未符合者。  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。</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。  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。</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。  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。</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 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</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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：</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。 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。 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]</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		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」。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 評估免取得研究對象(受試者)同意範圍作業程序。 2. 評估免取得或改變同意之程序執行紀錄。	
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	不符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者： 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。 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。  <b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列符合項目未符合者。 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。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 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。 3. 主動評估知情同意取得過程適當性之紀錄。	
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	不符合：下列符合項目未符合者。 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。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 計畫書送審管理標準作業程序。 2. 研究對象(受試者)補助適當性之審查機制。	
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	不符合：下列符合項目未符合者。 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。	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
	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	<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，並有完整詳實之紀錄可查。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 投訴及申訴案件機制標準作業程序。</li> <li>2. 諮詢及申訴途徑及相關評估與檢討改善紀錄(優良)。</li> </ol>	
<p><b>第 5 章、文件資料建檔、管理及保存之完備性</b></p> <p><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。</p>			
5.1	<p>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</p>	<p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>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。</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：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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各種檔案係指「書面、電子、光碟、影像等形式之檔案」。</li> <li>2. 權限設定應具合理性及適當性。</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. 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> </ol>	<p>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。</p>
5.2	<p>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</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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 配合主管機關隨時調閱，並有紀錄可查。</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。</p> <p>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。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究法」第二十條：中央目的事</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本項僅規範審查會所持有之研究計畫相關檔案資料。</li> <li>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)</li> </ol>

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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。</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。</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>  <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</p>		<p>為求查核公平性，於首次受評第 6 章之審查會，僅要求具備相關作業程序，如未有紀錄可查，不視為查核不符合。</p>



項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>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。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>可 6.1</p>	<p>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>	<p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序，<u>且確實執行並有紀錄可查</u>。</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，<u>並有紀錄可查</u>。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列符合項目未符合者。 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. <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評(NA)。</u></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. 符合項目第2點所提「督導機構研究對象(受試者)保護工作的主管」，不可同時擔任「醫研部主管」。</li> <li>3. 評量方法及建議佐證資料第4點之資源評估適用範疇請參考[註]1。</li> </ol>
<p>可 6.2</p>	<p>研究機構有定期落實評估研究對象(受試者)保</p>	<p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 訂有作業程序，並對研究團隊與受試者保護工作相關單位有遵守法</li> </ol>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
	<p>護與研究執行品質，必要時應有改善之作為</p>	<p>令、倫理規範及研究機構規章，有評估作為，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p>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，<u>並視情形進行系統性改善，並有紀錄可查</u>。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b>            不符合：下列符合項目未符合者。            符合：訂有作業程序，評估研究機構有定期落實執行。</p> <p>[註]</p> <p>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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評（NA）。</u></p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 作業程序。</p> <p>2. 評估紀錄。</p> <p>3. 分析檢討改善紀錄。</p> <p>4. 系統改善紀錄(有系統性改善的需要時)。</p>	
<p>可 6.3</p>	<p>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>	<p>不符合：下列符合項目任一項未符合者。            符合：下列項目皆符合者：</p> <p>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，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p>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，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p>3. 明訂管理利益衝突單位之權責，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b>            不符合：下列符合項目未符合者。            符合：訂有利益衝突之作業程序（研究團隊、研究機構）。</p> <p>[註]</p> <p>1. 利益衝突的申報與審查係以個別研究計</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>畫為主。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5. <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評（NA）。</u></p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 利益衝突管理之作業程序。</p> <p>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。</p> <p>3. 管理利益衝突單位之業務權責。</p>	
可 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	<p>不符合：下列符合項目未符合者。</p> <p>符合：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序，<u>並有紀錄可查</u>，且諮詢窗口須予以公告。若審查會訂有相類機制者，視為符合。</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：訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序。</p> <p>[註]</p> <p>1. <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評（NA）。</u></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）申訴、建言或諮詢作業程序。</p> <p>2. 研究對象（受試者）申訴、建言或諮詢之處理紀錄。</p>	查核並未規範 HRPP 與 IRB 諮詢專線須各自獨立，本項查核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。
可 6.5	研究機構對於臨床試驗藥品及醫療器材能有效管理，以確保試驗品質及符合法令規定	<p>不符合：下列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，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p>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，<u>並有紀錄可查</u>。</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b>            不符合：下列符合項目未符合者。            符合：訂有作業程序，確保執行試驗符合法令規定。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可選項目認定原則：<u>人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行藥品及醫療器材之臨床試驗者得免評 (NA)。</u></li> <li>2. 若僅執行藥品或醫療器材之臨床試驗其中之一者，僅就有執行之類型進行評核。</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. 試驗藥品、試驗醫療器材的管理作業程序。</li> <li>2. 上述管理過程的紀錄。</li> <li>3. 國內外主管機關曾查核試驗藥品、試驗醫療器材管理的紀錄。</li> </ol>	
	<p><b>第 7 章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能</b>  <b>【重點說明】</b>            研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，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>		<p>為求查核公平性，於首次受評第 7 章之審查會，僅要求具備相關作業程序，如未有紀錄可查，不視為查核不符合。</p>
<p>可 7.1</p>	<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。            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，<u>並有紀錄可查。</u></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）</li> </ol>	<p>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之執行。</p>

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>「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，<u>並有紀錄可查</u>。</p> <p>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。</p> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列符合項目未符合者。 符合：訂有作業程序及相關政策。</p> <p>[註] <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評（NA）。</u></p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>抽查研究案送審資料。</li> <li>利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。</li> <li>執行中研究計畫案列表。</li> </ol>	
可 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。 符合：下列項目皆符合者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，<u>並有紀錄可查</u>。</li> <li>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由授權其他單位進行。</li> <li>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>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，<u>並有紀錄可查</u>。</li> </ol> <p><b>【未經定期查核通過之審查會適用標準】</b> 不符合：下列符合項目未符合者。</p>	

項次	查核基準	評分說明 (底線標註之文字為 112 年新增/修訂內容)	112 年委員共識
		<p>符合：訂有作業程序及相關政策。</p> <p><u>[註]</u>  <u>可選項目認定原則：人體研究倫理審查委員會所屬機構未執行且未贊助人體研究者得免評 (NA)。</u></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>	