

## 人體研究倫理審查委員會「查核基準及評分說明」

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明		
條號	查核基準	評分說明
<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日期如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人體研究法（民國 108 年 1 月 2 日修正發布）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>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）</li> <li>6. 人體試驗管理辦法（民國 105 年 4 月 14 日修正發布）</li> <li>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）</li> <li>8. 醫療器材管理法（民國 109 年 1 月 15 日公布）</li> <li>9. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法（民國 110 年 4 月 9 日發布）</li> <li>10. 新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序（民國 110 年 12 月 14 日公告）</li> </ol>		
<p><b>第一章 審查會組織章程及書面作業程序之完備性</b></p> <p><b>【重點說明】</b> 依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備之專業執行審查會賦予的角色功能。</p>		
必 1.1	<p>明定審查會組織章程、各項作業程序</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會訂有組織章程（含組織架構及管理權責等範圍），並定期檢討且紀錄完整。</li> <li>2. 審查會應訂定並公開審查研究計畫時之各項作業程序（含各項審查所需之審查檢核表（check-list），並定期檢討且紀錄完整。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會組織章程須符合「人體研究法」第 2 條及第 7 條。</li> <li>2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 5 條。</li> <li>3. 本項條文為必要項目。</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. 審查會組織章程及標準作業程序。</li> <li>2. 審查會組織章程及標準作業程序之定期檢討紀錄。</li> </ol>
1.2	<p>審查會獨立於所屬機構執行職務</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會審查研究計畫所作成之決議，無需機關（構）同意，但得將會議紀錄進行備查。</li> <li>2. 機關（構）首長不參與審查會、促進全機構研究發展之主管不擔任召集人，以確保審查會之獨立性。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「人體研究法」第 11 條。</li> <li>2. 機構首長係指審查會所屬機關（構）之首長。審查會未執行研究計畫或未贊助或未輔導研究計畫執行者，不在此限。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
		1. 審查會組織章程及標準作業程序。 2. 審查會議程序及紀錄作業程序。
1.3	審查會有獨立經費辦理相關事務	審查會編制有獨立穩定經費並能妥善辦理相關事務。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 審查會經費收支報表，項目如下： (1) 收入：審查費、機構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。
1.4	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定	審查會訂有審查會委員（含召集人、副召集人及委員）遴聘作業程序、遴選辦法、程序、任期、任務，並據以執行且公開委員姓名、職業及與研究機構之關係。 [註] 1. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第3條。 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。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 委員遴聘之標準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。 4. 委員名單公開途徑查詢。
必 1.5	審查會委員組成符合法令規定	1. 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。 2. 審查會單一性別不得低於三分之一。 3. 研究機構以外人士應有五分之二以上。 [註] 1. 依「人體研究法」第7條規定。 2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第3條規定。 3. 本項條文為必要項目。  <b>評量方法及建議佐證資料：</b> 1. 審查會委員組成及委員簡歷。 2. 委員名單呈報主管機關資料。
1.6	審查會有足夠的專任或專責行政事務人員	審查會聘有足夠的專任或專責行政事務人員，辦理審查會相關事務。 [註] 1. 專任行政事務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. 專責行政事務人員係指被指派固定負責審查會業務之人員。 3. 行政事務人員如有異動，應有適當交接程序，以確保相關事務運作順暢，並有相關紀錄可查。

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
		<p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查案件量與工作人員比例。</li> <li>2. 職務交接作業流程、規定、紀錄等。</li> </ol>
1.7	<p>審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定</p>	<p>審查會訂有保密協定之規範，審查會委員、行政事務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>1. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第7條第1項。</li> <li>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之情形者，可延續簽署保密協定之時效。</li> <li>3. 相關人員係指參與審查會之專家或列席審查會議人員（該研究計畫之研究人員不在此限）。</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. 保密協議之標準作業程序。</li> <li>2. 委員及工作人員保密協議簽署資料。</li> </ol>
1.8	<p>審查會相關人員工作職掌</p>	<p>審查會具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定相關人員職務、義務及責任等內容，有資料可查。</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7條第3項。</li> <li>2. 「相關人員」係指委員、行政事務人員及諮詢專家。</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. 審查會相關人員工作職掌規範及說明書。</li> </ol>
1.9	<p>審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會訂有相關作業規範或程序，對新進委員及行政事務人員有訓練及輔導機制，且確實執行。</li> <li>2. 審查會所有委員及行政事務人員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，至少每人每年教育時數達6小時以上之人數達60%；其教育訓練課程證明文件經審查會人員審查，並妥善保存。</li> <li>3. 審查會向委員及行政事務人員清楚說明任期、任務，有資料可查。</li> </ol> <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7條： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 第7條第1項第2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) 第7條第2項：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. 教育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>3. 新進行政事務人員職前教育訓練內容應包括文件管理。</li> <li>4. 訓練課程形式不限實體或線上。</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>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明		
條號	查核基準	評分說明
		1. 審查委員、工作人員相關教育訓練之標準作業程序。 2. 審查委員、工作人員教育訓練證明文件。
1.10	審查會提供研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導	審查會具備相關諮詢與輔導機制,若有輔導諮詢時應有相關資料可查。  <b>評量方法及建議佐證資料:</b> 1. 受試者權益保護諮詢流程。 2. 諮詢及輔導途徑與紀錄。
<b>第二章 審查程序之完整性</b>		
<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(受試者)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)參與試驗的安全性作把關。		
<b>必</b> 2.1	審查會應依作業程序定期召開會議,並公開會議紀錄	依法訂有會議作業程序並據以執行,且公開會議紀錄,其內容應包括會議日期、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。  [註] 1. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第6條及第12條。 2. 本項條文為必要項目。 3. 會議紀錄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。 4. 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。 5. 會議如以視訊方式(部分委員或全部委員)召開,應將相關作業規範列入會議標準作業程序中。 6. 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,依召集人簽核並有書面紀錄,即仍符合定期開會之精神。  <b>評量方法及建議佐證資料:</b> 1. 會議通知、會議程序及紀錄之標準作業程序。 2. 會議時間表。 3. 會議紀錄之委員出席情形。 4. 會議紀錄公開途徑。 5. 若以視訊舉行會議,應有相關作業程序。
2.2	明定利益衝突與利益迴避的定義	下列項目皆符合者,且有相關會議紀錄可查。 1. 每次會議均有執行「宣布確認迴避原則」程序。

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
	及適宜的處理原則	<p>2. 確實執行「具計畫主持人及/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>3. 依相關法規訂定利益衝突及利益迴避之管理和處理原則。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 11 條。</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 8 條。</p> <p>3. 可能的利益衝突及利益迴避完整定義應至少包含可能之利益衝突及利益迴避情況及對象，如審查會委員、審查會工作人員、計畫主持人及協同主持人等。</p> <p>4. 由部門主管擔任召集人時，應遵守利益迴避原則並注意責任衝突議題。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 利益衝突及利益迴避之管理作業程序與紀錄。</p> <p>2. 會議流程之確認迴避原則機制。</p> <p>3. 相關人員利益迴避聲明書。</p>
可 2.3	審查會給予委員充分時間審閱研究計畫或所有相關文件	<p>為確保審查品質及研究對象（受試者）等相關權益，審查會訂有審查委員之文件審閱作業程序並據以執行。</p> <p>[註]</p> <p>可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 會議通知、會議程序之標準作業程序。</p>
2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關領域之專家或所屬特定群體之研究對象（受試者）代表陳述意見	<p>審查會訂有作業程序且確實依研究計畫之特殊性需要，邀請非委員之相關領域專家或研究對象（受試者）所屬特定群體之代表提供審查意見或參與審查會議。</p> <p>[註]</p> <p>依「人體研究法」第 7 條及第 15 條。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 邀請專門領域專家及特殊案件代表之標準作業程序。</p> <p>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。</p> <p>3. 諮詢紀錄或列席會議之紀錄。</p>
可 2.5	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員審查研究計畫	<p>審查會依循作業程序由合適專業知識人員及委員審查研究計畫，以確保審查品質及完整性。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 6 條及第 7 條。</p> <p>2. 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。</p> <p>3. 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. 計畫書送審管理之標準作業程序。</p> <p>2. 案件派審作業利益迴避機制。</p>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
<p><b>必</b> 2.6</p>	<p>明定免于審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序</p>	<p>依研究計畫之風險程度，審查會訂有免于審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定相關程序及定義，並確實執行審查與判定，且各項執行、審查有相關紀錄（包含研究計畫申請流程）可查。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依「人體研究法」第8條。</li> <li>依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第4條。</li> <li>依「得免倫理委員會審查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」等規定。</li> <li>本項條文為必要項目。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>免于審查、簡易審查及一般審查案之標準作業程序。</li> <li>各類案件清單。</li> <li>研究計畫審查效率統計表。</li> </ol>
<p>2.7</p>	<p>審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明</p>	<p>審查會依作業程序要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>審查會應依相關法規要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明，如：「醫療器材優良臨床試驗管理辦法第27條」、「人體試驗管理辦法第4條」、「藥品優良臨床試驗作業準則第14條」等。</li> <li>訓練課程包括各種法規、相關專業認證及研究對象（受試者）保護等。</li> <li>研究團隊如研究主持人、共同主持人、協同主持人、研究助理等。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>研究團隊相關倫理訓練之標準作業程序。</li> <li>計畫書送審管理之標準作業程序。</li> <li>研究團隊教育訓練證明。</li> </ol>
<p>2.8</p>	<p>新案審查作業程序合理可行，且確實執行</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>新案審查作業程序合理可行。</li> <li>若實際執行時，應依作業程序進行新案審查，且有各項執行相關紀錄可查。</li> <li>審查會應有定期檢討審查時效之機制。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>依「人體研究法」第5條及第8條。</li> <li>依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第4條；新案審查包含「一般審查、簡易審查及免于審查」。</li> <li>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。</li> </ol> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>新案審查之標準作業程序與相關紀錄。</li> <li>新案審查效率的檢討應含各類型審查。</li> </ol>
<p><b>可</b> 2.9</p>	<p>審查會遵循作業程序，對於研究對象（受試者）的風險和潛在利益</p>	<p>審查會訂有作業程序以評估研究對象（受試者）的風險及潛在利益並據以執行，依風險程度決定追蹤審查頻率，並於追蹤審查中發現特殊情形，於必要時增加追蹤頻率。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評（不適用）。</li> </ol>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
	進行初審和追蹤審查	<p>2. 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之標準作業程序。</li> <li>2. 受試者參與計畫風險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>
可 2.10	資料及安全性監測計畫(DSMP：Data & Safety Monitoring Plan)作業程序合理可行，且依必要性要求研究主持人於研究計畫中建置DSMP，對於已具DSMP之研究計畫審查其機制能適當保護研究對象（受試者）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資料及安全性監測計畫(DSMP：Data &amp; Safety Monitoring Plan)作業程序合理可行。</li> <li>2. 若實際執行時，應遵循作業程序於研究計畫需要DSMP時，要求研究主持人建置該計畫，或依作業程序審查具DSMP之研究計畫，評估研究對象（受試者）保護之充足及適當性。</li> </ol> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可選認定原則：審查會未執行一般審查得免評（不適用）。</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。</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. 審查資料及安全性監測計畫之標準作業程序。</li> </ol>
2.11	作業程序中明定易受傷害之研究對象（受試者）範圍，並遵循相關法規要求確實評估其可能遭遇風險	<p>審查會作業程序中應明定易受傷害研究對象（受試者）範圍，判定並確保其可能遭遇的風險符合相關法規要求，若有執行時應有相關紀錄完整詳實。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」規定。</li> <li>2. 依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第2條規範。</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. 審查會所定易受傷害之研究對象（受試者）之範圍。</li> </ol>
2.12	依法令規定明定議決方式作業程序且確實執行	<p>審查會訂有作業程序，對各決議事項（一般審查案、簡易審查案、追蹤審查案及其他討論案等）依法明定議決方式；若有召開審查會議時，應有執行各項表決、執行相關紀錄可查。</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10條規範：審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。</li> <li>2. 會議如以視訊方式（部分委員或全部委員）召開，應將議決方式之作業規範列入會議標準作業程序中。</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. 會議程序及紀錄之標準作業程序。</li> <li>2. 一般審查案標準作業程序之審查結果議決方式。</li> </ol>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
2.13	<p>明定決定書 (Approval letter) 記載之作業程序並確實執行</p>	<p>審查會應明定決定書記載之內容，並確實執行。</p> <p>[註]</p> <p>1. 決定書至少載明下列事項：</p> <p>(1) 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。</p> <p>(2) 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。</p> <p>(3) 研究主持人姓名。</p> <p>(4) 試驗機構名稱。</p> <p>(5) 決定之日期。</p> <p>(6) 決定之內容，包括核准期等。</p> <p>(7) 後續定期追蹤之程序及要求。</p> <p>(8) 召集人之簽名。</p> <p>2. 若有英文版本，內容應與中文版本一致。</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、修正案之標準作業程序決定書內容。</p>
可 2.14	<p>明確記載修正後複審及不核准之決議理由</p>	<p>審查會對於修正後複審及不核准之決議有明確記載應修正處及不核准之理由。</p> <p>[註]</p> <p>可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。</p>
2.15	<p>修正案之作業程序合理可行，且確實執行</p>	<p>1. 修正案之作業程序合理可行。</p> <p>2. 若實際執行時，應依修正案作業程序執行且有紀錄可查。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 修正案審查之標準作業程序。</p> <p>2. 修正案審查執行紀錄。</p>

**第三章 追蹤審查**

**【重點說明】**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為研究對象（受試者）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。



人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
3.1	追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行	<p>1. 追蹤審查作業程序合理可行。</p> <p>2. 若實際執行時，應依追蹤審查作業程序（包含期中及期末追蹤等）執行，並將追蹤審查之決定，依法令規定通知研究主持人。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 17 條。</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 15 條。</p> <p>3. 追蹤審查得以書面或實地查證為之。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 實地稽核及查核之標準作業程序。</p> <p>2. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）之標準作業程序。</p>
3.2	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>1. 嚴重不良事件監測及通報作業程序合理可行。</p> <p>2. 若實際執行時，應依作業程序，對於研究計畫發生足以影響研究對象（受試者）權益、安全或福祉之情事，或研究對象（受試者）發生嚴重不良事件或反應，或出現影響計畫風險利益評估之重要事件或訊息時，執行追蹤審查，並通報目的事業主管機關。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 16 條及第 17 條。</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 13 條。</p> <p>3. 目的事業主管機關係指「經濟部」。</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）之標準作業程序。</p> <p>2. 試驗偏差處理辦法之標準作業程序。</p> <p>3. 受試者申訴之標準作業程序。</p> <p>4. 實地稽核及查核之標準作業程序。</p> <p>5. 嚴重不良事件（SAE）監測及通報之標準作業程序。</p>
3.3	審查會若發現重大違失時，應遵循作業程序中止（暫停）或終止研究	<p>1. 審查會訂有作業程序，對於發現研究計畫重大違失時，應中止（暫停）或終止該研究計畫。</p> <p>2. 審查會於進行追蹤審查（含期中報告）或監測過程中發現嚴重不當情形時，確實依循作業程序處理該計畫，並明確告知研究主持人原因，且有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 16 條及第 17 條。</p> <p>2. 中止（暫停）或終止計畫為處理重大違失時方式之一，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> <p>1. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）之標準作業程序。</p> <p>2. 中止（暫停）或終止時的處理準則之標準作業程序。</p>
3.4	審查會應要求研究主持人於自行	<p>1. 明定作業程序，要求研究主持人於自行中止（暫停）或終止研究計畫的相關規範合理可行。</p>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
	中止(暫停)或終 止時通知審查會	<p>2. 審查會應依作業程序要求研究主持人自行中止(暫停)或終止時，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，確實執行及審查，有相關紀錄可查。</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 15 條。 2. 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之標準作業程序。 2. 案件中止(暫停)或終止執行紀錄。</p>
可 3.5	審查會受委託審 查之研究計畫 時，有適當追蹤 審查機制	<p>審查會明定機構外研究計畫之審查、管理與追蹤作業程序且公開，並有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 5 條及第 10 條。 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(不適用)。 3. 多中心研究係指單一研究計畫，由總主持人及多位主持人，分別在多個地點聯合收案，執行同一份計畫書。(如：單一主持人在多個地點收案，仍視為單中心研究)。</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之標準作業程序。 2. 追蹤審查程序(含期中及期末報告)之標準作業程序。</p>
<p><b>第四章 研究對象(受試者)招募及保護的評估嚴謹性</b></p> <p><b>【重點說明】</b>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時的顯著指標之一，如何讓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，使受試者權益獲得實質上的提升，也對審查會賦予更重大的使命。審查會對任何一項人體研究的審查，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、處罰，最終建立起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，招 募方式、流程及 適當性，皆符合 公平正義原則	<p>審查會訂有作業程序，評估研究對象(受試者)納入與排除條件、招募方式(廣告品、補助費等)及適當性皆符合公平、誠實、合適等原則；若有執行時，應依作業程序據以執行並有相關紀錄可查。</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 9 條。 2. 依「人體試驗管理辦法」第 7 條。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 受試者納入與排除之標準作業程序。</p>
可 4.2	審查會有確認研 究團隊於研究計 畫執行期間及執 行結束後確實執 行研究對象(受	<p>審查會有確認研究團隊於研究計畫執行期間及執行結束後確實執行研究對象(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 21 條。</p>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
	<p>試者) 隱私及可辨識資料機密之保護措施</p>	<p>2. 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評(不適用)。</p> <p>3. 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(如研究對象(受試者)資料的存取)、保存期限等，亦應有明確要求研究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>4. 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>
<p>可 4.3</p>	<p>審查會有確認研究團隊對於人體檢體之運用符合法規</p>	<p>審查時應確認下列事項：</p> <p>1. 人體檢體於研究結束或同意書所定保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。</p> <p>2. 使用未去連結之人體檢體，逾越原書面同意使用範圍時，應再取得同意。</p> <p>3. 未去連結之人體檢體提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象(受試者)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>[註]</p> <p>1. 依「人體生物資料庫管理條例」及「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」規定。</p> <p>2. 去連結：指將研究對象(受試者)之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊(以下簡稱研究材料)編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象(受試者)之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業</p> <p>3. 可選項目認定原則：無此案件之審查會得免評(不適用)。</p>
<p>4.4</p>	<p>明定並遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知情同意之程序，包括研究對象(受試者)同意書取得程序</p>	<p>1. 審查會訂有作業程序確實審查知情同意程序內容，包括同意書內容及取得程序之適當性。</p> <p>2. 若實際執行時，審查會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。</p> <p>[註]</p> <p>依「人體研究法」第12條。</p> <p><b>評量方法及建議佐證資料：</b></p> <p>1. 評估免取得研究對象(受試者)同意範圍之標準作業程序。</p> <p>2. 評估免取得或改變同意之程序執行紀錄。</p>
<p>4.5</p>	<p>明定並遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象(受試者)</p>	<p>1. 審查會訂有作業程序，評估保護決定能力有欠缺研究對象(受試者)之適當性，並於必要時明確說明理由要求研究主持人修正，確實保護決定能力有欠缺之研究對象(受試者)。</p> <p>2. 若實際執行時，應依作業程序確實執行，且有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第12條。</p>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
		<p>2. 決定能力有欠缺之研究對象（受試者）如未成年人、受監護宣告或受輔助宣告者、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。</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. 受試者同意書取得之標準作業程序。</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>明定並遵循作業程序，必要時於研究計畫進行中監測知情同意取得過程</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查會訂有作業程序，明定評估原則及監測方式，評估研究計畫進行過程中監測知情同意取得過程之必要性；若實際執行時，應依作業程序確實執行且有紀錄可查。</li> <li>2. 審查會確實依資料進行評估，並於必要時明確說明理由要求修正；若實際執行時，應依作業程序確實執行且有紀錄可查。</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. 研究對象（受試者）同意書取得之標準作業程序。</li> <li>2. 追蹤審查程序（含期中及期末報告）之標準作業程序。</li> <li>3. 監測知情同意取得過程適當性之紀錄。</li> </ol>
4.7	<p>審查會設有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序</p>	<p>審查會訂有作業程序受理研究對象（受試者）投訴及申訴之機制，並有適當之調查、處理及協調。</p> <p>[註] 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第9條第5項。</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）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紀錄。</li> </ol>
<p><b>第五章 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，也可能涉及計畫本身的智慧財產與商業機密，首重資料完備與保密措施的建立，以確保檔案隱密性與安全性；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>具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間</p>	<p>審查會行政事務人員有辦公及儲存檔案處所，並可確保資料存放安全性及機密性。</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7條第1項第4款。</li> <li>2. 所謂「資料」包含書面、電子、光碟、影像等檔案型式。</li> <li>3. 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> </ol>
5.2	<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，並確實執行</p>	<p>審查會明定各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 各種檔案係指「書面或電子形式之檔案」。</li> <li>2. 權限設定應具合理性及適當性。</li> </ol>

人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明

條號	查核基準	評分說明
		<p>3. 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> <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）之標準作業程序。</p>
5.3	<p>審查會完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依法保存至研究計畫結束後3年，並配合主管機關隨時調閱</p>	<p>1. 審查會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。</p> <p>2. 配合主管機關隨時調閱。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第20條。</p> <p>2. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第16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. 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. 研究計畫案相關檔案資料</p> <p>3. 檔案調閱申請紀錄。</p>
<p><b>第六章 研究機構之健全性評估</b></p>		
<p><b>必</b> 6.1</p>	<p>申請機構於國內設有生技醫藥研究發展部門、研究設施；並聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少5人</p>	