

# 113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業 說明會問答集

序號	Q&A
1	<p>Q：有關查核基準 2.5【審查會應遵循作業程序，由適當委員或計畫相關之專門領域專家審查計畫書】，主任委員是否可以對同一科別或領域之計畫主持人所提出的計畫，進行分案？</p> <p>A：研究計畫派案審查時，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>
2	<p>Q：有關查核基準 2.6【審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定及審查程序並據以執行】之評量方法及建議佐證資料 3「研究計畫審查效率調查表」是否有需針對每案或每年進行統計？</p> <p>A：「研究計畫審查效率調查表」係為瞭解審查會不同類型案件之審查效率，故此調查表無須以個案方式呈現；案件審查效率概況統計應為審查會內部管理所需。</p>
3	<p>Q：有關查核基準 2.7【審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明】之符合項目 2 提及「研究團隊」之定義為何，醫材模型開發、細胞製程建立之廠商人員、操作醫療儀器的臨床人員、協助施測醫療專業測驗之心理師，是否須列為研究團隊？</p> <p>A：本處所稱「研究團隊」係指研究計畫中可能接觸研究對象（受試者）資料（含各類影像、聲音檔）或檢體之研究人員，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。</p>
4	<p>Q：有關查核基準 6.2【研究機構有定期落實評估研究對象（受試者）保護與研究執行品質，必要時應有改善之作為】之註 1 提及「受試者保護工作包含教育訓練」，其教育訓練對象係指審查會、受試者委員或是針對全院性？</p> <p>A：本項並未規範教育訓練對象，研究機構可自行決定，依據不同對象提供相對應之教育訓練主題。</p>
5	<p>Q：有關查核基準 6.4【研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象（受試者）保護工作提供申訴、建言或諮詢】之查核委員共識提及「諮詢窗口未規範審查會及受試者保護工作單位諮詢專線須各自獨立，...」，若諮詢窗口除審查會、受試者保護工作單位，亦同時包含臨床試驗中心，是否代表諮詢管道暢通？</p> <p>A：本項查核重點在於研究機構應設有諮詢窗口，提供機構內、外人士對研究對象保護工作之相關諮詢服務，建議可依各研究機構需求合併或分開設立。</p>
6	<p>Q：請問受試者保護工作之單位主任委員及工作人員（行政人員）是否有訂定相關資格或專業經驗？</p> <p>A：現行查核基準未訂有受試者保護機構主任委員及工作人員之資格，惟仍建議宜有受試者保護相關經驗或瞭解受試者保護中心整體運作者擔任為佳。</p>
7	<p>Q：若審查會未執行且未贊助人體研究者及未執行藥品及醫療器材之臨床試驗者，第六章得免評？研究機構是否需設立受試者保護工作之單位，或由審查會人員負責，並向不同主管報告？</p> <p>A：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，若審查會未執行且未贊助人體研究者及未執行藥品及醫療器材之臨床試驗者，受試者保護職責為委託機構之責任。</p>
8	<p>Q：若機構內設有審查會，但無設置受試者保護工作之單位，是否可委託其他醫療機構代為監督管理？</p> <p>A：否，依據人體研究法第 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」規定，故定期監督是研究機構應承擔之責任，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）與審查會應有權責分工。</p>

序號	Q&A
9	<p>Q：有關受試者保護工作之單位是否需參與第六章、第七章審查會查核作業？</p> <p>A：是，說明如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依據人體研究法第 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」規定，故定期監督是研究機構應承擔之責任。</li> <li>2. 依據本年度查核作業程序第七條「查核方式」定期查核進行方式及時間分配表之備註 2 「訪談對象以審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員、負責督導機構受試者保護工作之主管及研究主持人」等三類型人員為主。</li> </ol>
10	<p>Q：新成立的受試者保護中心第六章的工作範圍如何與審查會區分？</p> <p>A：應有專人負責「受試者保護工作之單位／辦公室」之業務運作，若前述作業負責人員係由審查會同仁兼任業務，宜有清楚分工並明訂其工作職掌。</p>
11	<p>Q：審查會若只有 1 位人員，可兼任受試者保護工作之單位執行秘書嗎？</p> <p>A：若同時擔任審查會及受試者保護工作之單位職務，應於對應職位時，釐清工作職掌，以避免角色衝突。</p>
12	<p>Q：有關查核基準第六章「接受代審之審查會須提出與委託機構之間的協議」，協議內容是否可由機構間公文替代？</p> <p>A：有關第六章重點說明「接受代審之審查會與委託機構之間協議，協議內容須記載查核基準第 6.1 至 6.5 之規範事項分工協議」，若內容能呈現經雙方同意後所達成之共識，亦可使用公文方式為之。</p>