

113 年度教育部人體研究倫理審查委員會查核評量(非新設審查會)

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| 第一章、審查會之組織 | | | |
| 1.1* | <p>審查會之任務與權責。</p> <p>人體研究法(以下簡稱人體法)第 7 條</p> <p>人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(以下簡稱人體審查會管理辦法)第 3 條</p> | <p>符合：明確規定審查會執行研究倫理相關之具體任務與權責，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會之具體任務與權責應包含受理及監督研究計畫案件(含各風險分類層級)。 2. 明定受理研究計畫之範圍。人體研究之範圍應符合人體研究法第 4 條之規定，且另須明文排除醫療法所規定之「人體試驗」。 <p>(依 109 年度查核標準共識增訂)</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 若審查會暫無法審查某些類型之人體研究案件(如高風險類)，需委託其他業經中央目的事業主管機關查核通過之審查會審查，則需明定委託案件之範圍、委託程序，及相關監督管理機制，且有委託相關證明文件(如委託書)可供查閱。 4. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若機構研究人員有參與校外執行醫療法規定之「人體試驗」可能者，應就此類委託外審案件之送審與執行，明定機構內監督管理之相關規範，如：機構內程序、審查文件副本送機構備查、執行計畫之監督管理機制、異常事件之處理等。 <p>(依 107 年度、108 年度查核標準共識訂定)</p> | |
| 1.2* | <p>審查會委員之組成。</p> <p>人體法第 7 條第 1 項</p> | <p>尚可(B)：審查會委員之組成依據法令規定訂定及聘任，且每次委員名單變動皆已報教育部或查核機構備查。</p> | <p>1. <u>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教育部或查核機構，惟教育部或查核機構尚未完成</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 人體審查會管理辦法第 3 條第 2 項 | <p>優良(A)：符合尚可之標準，且於每次委員名單變動時，三個月內報教育部或查核機構備查。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會委員組成，需符合人體法第 7 條第 1 項，人數 5 人以上，應包含法律專家及其他社會公正人士各一名，其中機構外委員應達 2/5 以上，且任一性別委員應佔委員總數 1/3 以上。且委員名單確實符合法令規定。 2. 法律專家係指：獲有法律學博士學位，或具備下列專業資格條件之一者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 曾任或現任大學法律學課程助理教授以上職務，或學術研究機構相當職級之研究人員。 (2) 專門職業及技術人員律師考試及格，且執業年資滿 2 年以上。 (3) 曾任或現任法官、檢察官。 (4) 獲有法律學碩士學位，有研究倫理相關著作，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。 3. 社會公正人士：不具專業學術背景者（亦即不具各學科之博士學位者），若為機構外者尤佳，例如民間團體代表、受試者代表、宗教人士、社區代表等。 4. 每次委員名單變動皆已報教育部或查核機構備查。 <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 委員名單有所變動時，應於聘書核發日三個月內、或解聘、獲准請辭之發生日起三個月內，報教育部或查核機構備查。 | <p><u>核備，仍可評量為「尚可」。</u></p> <p><u>2.若查核前尚未發文向教育部或查核機構呈報，則應評量為「待改善」。</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第二點訂定)</p> <p>3. 以上確實執行，且保留相關紀錄可供查閱。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 同一機構之退休人士，若退休年數已達三年，採計為機構外；若退休年數未達三年，採計為機構內。</p> <p>2. 委員名單若於前次查核至本次查核間未有變動而無須報部者，可評量為優良。</p> | |
| 1.3* | <p>審查會委員之遴聘條件。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條</p> | <p>尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘條件，並確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，並包含主任委員遴聘條件，且主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <p>1. 明定審查會委員遴聘條件，且遴聘條件應包含遴選資格、專業資歷等。</p> <p>2. 審查會委員之簡歷、聘任時間、或專業資歷等，均符合遴聘條件之規定，且有相關證明文件可供查閱。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <p>1. 符合尚可之標準。</p> <p>2. 明定主任委員遴聘條件，且主任委員遴聘條件應符合審查委員一般條件及下列之一：</p> <p>一、曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查會委員二年以上。</p> <p>二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。</p> <p>三、對研究倫理有學術或實務經驗者。</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 3. 主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。 4. 以上確實執行。 | |
| 1.4* | 審查會委員之遴聘程序。 人體審查會管理辦法第 3 條 | 尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘程序，且確實履行。 優良(A)：符合尚可之標準，且包含審查會委員解聘及出缺補聘程序。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)須包含下列： 1. 明定審查會委員之遴聘程序。 2. 所有審查會委員皆已完成聘任，且備有各委員之聘書可供查閱。 3. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 2. 明定審查會委員之遴聘程序、解聘及出缺補聘程序。 ●其他評量原則： 1. 曾實際發生解聘、補聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。 2. 未曾實際發生解聘、補聘之情事，但具相關規範，評量為優良。 | |
| 1.5* | 審查會委員之任期相關規定。 人體審查會管理辦法第 3 條第 1 項 | 尚可(B)：明確規定審查會委員任期、連任及改聘規定，且確實履行。 優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定任期到任時，留任委員人數不低於總人數之二分之一，並確實履行。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)須包含下列： 1. 明定審查會委員任期相關規定。任期相關規定應包括連任及改聘等，且改聘規定應包含改聘原則及比例等。 2. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 2. 明定任期到任時留任委員人數不低於總人數之二分之一。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： 1. 曾實際發生改聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。 2. 未曾實際發生改聘委員之情事，但具相關規範，評量為優良。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第 2 點訂定) | |
| 1.6* | 公開審查會委員之姓名、職業及其與研究機構之關係。 人體審查會管理辦法第 3 條第 2 項 | 尚可(B)：可公開查詢審查會委員之姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係。 優良(A)：符合尚可之標準，且公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)須包含下列： 1. 主動公開審查會委員名單，包括審查會委員姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係，可供機構內外查詢。 2. 委員名單有所變動時，審查會應於報教育部或查核機構備查時，同時完成網頁公告名單之更新。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 2. 公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。 ●其他評量原則： 1. 審查會公告之委員名單應包含聘期相關資訊。(依 107 年度查核標準共識訂定) | |
| 1.7* | 審查會委員及諮詢專家簽署保密協定。 | 符合：明確規定審查會委員及諮詢專家應簽署保密協定，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 | <u>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</u> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款 | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會委員及諮詢專家應簽署保密協定。 2. 保密協定相關文件於表單頁面應標註「版本及修訂日期」。 (依 107 年度查核標準共識訂定) 3. 審查會委員及諮詢專家皆已完成最新版本保密協定之簽署，且資料完備可供查閱，並確實執行保密協定。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 保密協定建議增列「保密範圍」與「保密期間」，並建議可敘明「本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任」等內容。 (依 109 年度查核標準共識訂定) | <u>執行相關作業人員亦需簽署。</u> |
| 1.8* | <p>審查會委員接受研究倫理相關教育訓練活動。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款、第 2 項</p> | <p>尚可(B)：明確規定審查會所有委員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數至少為一年 6 小時，並確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且所有委員教育訓練時數一年均達 9 小時以上，教育訓練內容並包括審查會標準作業程序至少 1 小時。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為尚可(B)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會委員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且規定每人每年應接受教育訓練之時數達 6 小時以上。 2. 所有審查會委員於一年內皆已完成教育訓練 6 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 3. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。 4. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： | <u>審查會委員 109 年至 112 年教育訓練時數皆須達成有 6 小時以上，惟 113 年度尚未達成 6 小時以上，亦屬符合教育訓練時數要求。</u> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有審查會委員於一年內皆已完成教育訓練 9 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 2. 審查會委員教育訓練內容須包括至少 1 小時之審查會標準作業程序。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究倫理相關教育訓練活動以審查會採認為準，且須提供時數證明文件供查閱。若非實體課程，且內容較為固定者，審查會宜訂定採認次數與時數上限。 2. 關於研究倫理相關教育訓練課程之採認方式，非實體課程尊重審查會之認定，但同樣課程僅可採認一次；實體課程則由審查會就實質內容採計時數。 (依 106 年度查核標準共識訂定) 3. 若審查會委員之教育訓練時數未達尚可之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。 4. 審查會委員補正後之時數達到 9 小時者，僅評量為尚可(B)。 | |
| 1.9* | <p>審查會委員利益迴避之規定。</p> <p>人體法第 7 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 8 條</p> | <p>符合：審查會委員利益迴避原則符合法令規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會委員利益迴避原則，且至少符合人體審查會管理辦法第 8 條規定： 審查會委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 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。 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。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</p> <p>四、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>五、其他經審查會決議應予迴避者。</p> <p>2. 利益迴避相關文件於表單頁面應標註「版本及修訂日期」。</p> <p>(依 107 年度查核標準共識訂定)</p> <p>3. 審查會委員皆已完成最新版本利益迴避文件之簽署，且資料完備可供查閱。</p> <p>4. 審查會議進行前，宣讀利益迴避原則，且有會議紀錄可供查閱。</p> <p>5. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 利益迴避原則應依人體審查會管理辦法第 8 條修訂相關規範。</p> <p>2. 若涉及主任委員擔任計畫主持人或共/協同主持人之案件，主任委員應迴避該案件所有審查程序(含審查委員派任、實質審查、核可函之簽署等)。</p> <p>(依 106 年度查核標準共識訂定)</p> | |
| 1.10 | 應訂於設置章程之審查會相關事項。 | <p>尚可(B)：至少明定下列三項於設置章程中。</p> <p>一、審查會之任務與權責。</p> <p>二、審查會委員之組成。</p> <p>三、審查會獨立審查之具體措施。</p> <p>四、辦理研究倫理相關事務經費來源。</p> <p>五、研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。</p> <p>優良(A)：明定上列五項於設置章程中。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <p>1. 條列五類事項中，至少三項明定於設置章程。</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 條列五類事項中，均明定於設置章程。 | |
| 第二章、審查會之審查作業 | | | |
| 2.1* | 審查會獨立審查之具體措施。 人體法第 11 條 | 尚可(B)：審查會獨立審查之具體措施符合法令規定且確實履行。 優良(A)：符合尚可之標準，且審查會主任委員未擔任機構內與研究相關之主管職務。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <ul style="list-style-type: none"> ●評量為尚可(B)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會獨立性、獨立審查之規範，且規範內容符合人體法第 11 條第 2 項規定：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。 2. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 審查會主任委員非由研發長或研究副校長等直接管理研究業務之主管擔任。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定) 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會/中心執行秘書之職務內容明確，確實落實審查之獨立性。如不具委員身分之執行秘書擔任初步派案工作，需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理；執行秘書如具委員身份，若派案由自己審查，亦需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理。 2. 有關審查會之解散，若機構欲保有解散審查會之權限，則應明確規定僅限於有正當理由，足認審查會違 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>反人體研究法相關規定，經通報中央目的事業主管機關後，始得為之。對於解散後原執行中之案件如何移轉管轄以進行追蹤管理，亦應有所規範。審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。</p> <p>3. 若審查會以匿名審查方式確保審查獨立性，可評量為尚可，但審查會應針對單向匿名審查制度如何確保審查之獨立性提出說明。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)</p> | |
| 2.2* | <p>審查會審查研究計畫之各項標準作業程序。</p> <p>人體審查會管理辦法第 5 條</p> | <p>符合：審查會審查研究計畫之各項標準作業程序符合法令規定，公開現行版本且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查研究計畫時之各項標準作業程序，包括接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限及程序。 2. 各項標準作業程序需標註版本、發行或修訂日期。 3. 主動公開「現行」版本之各項標準作業程序，如：網頁公開之資料為最新版本。 4. 審查會之運作確實依標準作業程序辦理。 5. 以上確實執行。 | |
| 2.3* | <p>審查會標準作業程序及相關辦法之檢討。</p> <p>人體審查會管理辦法第 5 條</p> | <p>尚可(B)：明確規定標準作業程序檢討之相關規範，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且各版本標準作業程序均可公開查閱。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定各項標準作業程序之修訂規範，並至少一年檢討一次。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 2. 標準作業程序各章應附有修訂紀錄表，且記錄完整，內容可包含：修訂日期、版本、修訂內容等。 3. 若未修訂標準作業程序，亦需提供定期檢討之會議紀錄以供查閱。 4. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 2. 各版本標準作業程序均可公開查閱。 3. 以上確實執行。 | |
| 2.4* | 研究計畫審查之風險分類標準及級別。 人體法第 5 條第 1 項、第 8 條 | 尚可(B)：人體研究計畫之研究倫理審查風險分類標準及級別符合法令規定，且確實履行。 優良(A)：符合尚可之標準，且定期檢視風險分類之適當性。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)須包含下列： 1. 明定人體研究計畫審查之風險分類標準及級別。 2. 審查分級標準應包含得免審查、簡易程序審查、一般程序審查，審查範圍須符合衛生福利部規定。 3. 確實執行研究案件風險評估，且依照研究案件之風險程度給予相對應之審查程序、追蹤審查頻率等。 4. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 2. 定期檢視風險分類之適當性，如：針對各審查層級之案件進行統計分析、或進行歸類適當性的檢視工作等，並應留存相關證明文件或紀錄以供查閱。 (依 107 年度查核標準共識訂定) 3. 以上確實執行。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| 2.5* | 研究計畫審查重點及項目。 人體審查會管理辦法第 9 條 | <p>符合：研究計畫審查重點及項目符合法令規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫審查重點及項目，且規範內容需符合人體審查會管理辦法第 9 條所規範之研究計畫審查事項： <ol style="list-style-type: none"> 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 14 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。 2. 標準作業程序內文需依照上述規定條列之，非僅列於附件文件或表單。 3. 案件之審查確實符合上述規定。 4. 以上確實執行。 | |
| 2.6* | 簡易審查程序。 人體審查會管理辦法第 11 條 | <p>尚可(B)：簡易審查案件之審查程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且實際執行簡易程序審查之審查會委員，包括計畫所涉專業領域及非該專業領域各一名。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定簡易審查程序，且符合人體審查會管理辦法第 11 條規定：應由委員一人以上為之，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告；委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。 2. 以上確實執行。 | <p><u>請參考審查會提供之各類案件清單，並判定是否依研究計畫的風險進行審查。</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明定簡易程序之審查委員，包含計畫所涉專業領域及非該專業領域各一名。專業領域委員係指以該計畫為準之小範圍專業領域之委員，如：該計畫若為心理學研究，心理學相關背景之委員則屬專業領域委員，而非心理學之其他領域委員，則屬於非該專業領域委員。若審查會無相關專業領域委員時，得聘請相關領域專家進行審查，且專家仍應具備研究倫理知識。 3. 以上確實執行。 | |
| 2.7* | <p>「告知同意」 程序之審查。</p> <p>人體法第 12 至 14 條</p> | <p>尚可(B)：告知同意程序之審查符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，並對於易受傷害族群之告知同意程序詳加審查，且符合法令規定。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為尚可(B)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會審查告知同意程序(包含：告知同意對象、取得同意方式、告知同意內容等)，並須符合人體研究法第 12、13、14 條之規定。 2. 標準作業程序內文需有上述規定，非僅列於附件文件或表單。 3. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 對於研究計畫涉及易受傷害族群之告知同意者，針對其告知同意審查程序詳加審查，並且符合法令之規定。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫若以未成年人為研究對 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 象，其告知同意應符合法令規定。 若不符合法令規定者，本題項評量 為待改善。 | |
| 2.8* | 得免取得研究 對象同意之研 究案件範圍與 程序。 人體法第 12 條第 2 項 | 符合：得免取得同意之人體研究案件範圍 與程序符合法令規定，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定得免取得研究對象同意之研究 案件範圍與審查程序，且須符合衛 生福利部之規定。 2. 標準作業程序內文需有上述規定， 非僅列於附件文件或表單。 3. 以上確實執行。 | <u>請參考審查會提供之 各類案件清單，並判定 是否依研究計畫的風 險進行審查。</u> |
| 2.9* | 原住民族研究 之諮詢及取得 研究對象同意 之規範與程 序。 人體法第 15 條 | 符合：明確規定原住民族研究之諮詢及取 得研究對象同意之規範與程序，且 確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明確規定原住民族研究之諮詢及取 得研究對象同意之規範與程序，且 內容符合「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」之規定。 2. 以上確實執行。 ●其他評量原則： 1. 未納入「原住民族基本法第 21 條」 (於原住民土地內所從事之各種研 究)之相關規定者，建議可將此規 定增訂於標準作業程序。 | <u>請參考審查會提供之 各類案件清單，並判 定是否依研究計畫的 風險進行審查。</u> |
| 2.10* | 審查會議之召 開、議事程序。 人體審查會管理 辦法第 2 條、第 3 條第 1 項、第 6 條 | 尚可(B)：審查會議召開、議事程序之規定 符合法令，且確實履行。 優良(A)：符合尚可之標準，且會議召開至 少應有法律背景及機構外非專業 之社會公正人士，兩類委員各一 位以上出席。 待改善(F)：未達符合之標準者。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會議之召開及議事程序。 2. 審查會議之召開需符合人體審查會管理辦法第 6 條規定：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，不足七人之審查會或分組審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。 3. 召開審查會議時，其議事程序確實符合法令規定，並有會議紀錄可供查閱。 4. 應確實記錄審查委員出缺席狀況，包括：審查會議簽到表中，委員簽到退(含時間)之紀錄完整，並確實記載出缺席委員姓名及人數。 5. 以上確實執行。 <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明定「審查會議之召開至少應有『法律背景』及『機構外非專業之社會公正人士(機構外且非具博士資格者)』兩類委員各一位以上出席為宜」之規定。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第七點訂定) 3. 以上確實執行。 | |
| 2.11* | <p>審查會議之議決方式。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條第 1 項、第 10 條</p> | <p>尚可(B)：審查會議議決方式符合法令規定，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且審查會議決議前，主席主動詢問非專業委員之意見。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> | <p><u>有關優良項目所提及主席主動詢問非專業委員之意見，請委員參考審查會議紀錄內容。</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為尚可(B)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會議議決方式，且須符合人體審查會管理辦法第 10 條規定：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。 2. 會議議決方式若以多數決方式進行，則需明確訂定票數相同時之處理原則。 3. 召開審查會議時，各項議事之議決方式確實符合法令規定，且表決結果及決議有相關紀錄可供查閱。 4. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明定審查會議決議前，主席主動詢問非專業委員之意見，並於會議召開時確實執行，且會議紀錄確實記載非專業委員之意見。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 會議中每一案件之投票人數應確實登載。 2. 有關投票人數之登載建議可區分為投票人數、棄權人數、利益迴避人數、離席人數。離席人員之身分別(如：性別、專業背景委員/社會公正人士/法律專家、機構內/外等)，及離席後是否再次參與會議等情形，若可能影響開會之人員組成要求(人體審查會管理辦法第 6 條)，應一併載明。 <p>(依 107 年度查核標準共識訂定)</p> | |
| 2.12* | <p>研究計畫變更之審查程序。</p> <p>人體法第 5 條第 3 項</p> | <p>符合：明確規定研究計畫變更審查程序之規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫變更之審查程序。 2. 以上確實執行。 |
| 2.13* | <p>研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制。</p> <p>人體法第 16 條、第 17 條第 1 項、第 2 項 人體審查會管理辦法第 13 條、第 14 條第 2 項</p> | <p>符合：研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制符合法令規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制。 2. 審查會定期查核程序須符合人體法第 17 條第 1 項規定：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。 3. 審查會應即查核程序須符合人體審查會管理辦法第 13 條規定：研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核，並得以書面或實地查證方式為之： <ol style="list-style-type: none"> 一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。 二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。 4. 研究計畫執行期間，審查會通報程序需符合： <ol style="list-style-type: none"> (1) 人體法第 17 條第 2 項規定：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"> 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。 |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>(2) 人體審查會管理辦法第 14 條規定，審查會查核結果，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。</p> <p>(3) 審查會查核結果有人體法第 17 條第 2 項所定應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關，相關流程亦應予以制定。</p> <p>5. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若研究計畫案件執行已超過一年，但審查會未依「每年至少應查核一次」之規定進行查核，則此題項評量為不符合，並須請審查會說明原因及提出改善方案。 2. 若該審查會有應即查核及通報之案件，但未依規定查核及通報之情事，則此題項評量為不符合。 3. 若未有需要調查及通報之案件，但具相關規範者，評量為符合。 | |
| 2.14* | <p>研究計畫查核結果之通知。</p> <p>人體審查會管理辦法第 14 條第 1 項</p> | <p>符合：明確規定研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，其有變更原審查決定者，並應於通知中載明。 2. 書面通知若非以紙本文件為之時(如：電子郵件、審查系統寄送)， | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 亦須留存相關證明(如：電子郵件寄送備份信件、系統發送證明等)。 3. 以上確實執行。 | |
| 2.15* | 計畫主持人完成計畫後提報執行情形及結果之相關程序。 人體審查會管理辦法第 15 條 | <p>尚可(B)：明確規定計畫主持人完成計畫後提報執行情形與結果之相關程序，且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定計畫主持人未提報之處置方式，並確實履行。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定計畫主持人完成計畫後之結案、提報執行情形及結果之相關程序，且應包含審查會提醒方式(如：電子郵件通知、書面通知)、提醒頻率或通知時間點、繳交期限等通知計畫主持人之程序，並留存相關通知紀錄。 2. 以上確實執行。 <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明定未提報執行情形與結果之處置方式，如：催繳、逾期未繳交之處理或處罰機制等，且留存相關紀錄。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 相關紀錄中，建議可包含計畫主持人是否於期限內繳交、完成/未完成比率之統計等資料。 | |
| 2.16* | 研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。 人體法第 17 條第 3 項 | <p>符合：研究計畫完成後審查會之調查及通報機制符合法令規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫完成後審查會之調查及通報機制，建議可依調查之「發 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 人體審查會管理辦法第 14 條第 2 項 | <p>動事由」、調查之「程序」、調查確認事實後所為之「決議及處分」、調查後應行「通報」之情形，依序分別訂定之。通報機制應包含通報之程序、事項、規範。</p> <p>2. 人體法第 17 條第 3 項所列之各款、人體審查會管理辦法第 14 條第 2 項通報期限 14 日之相關規定，須納入標準作業程序中。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 若該審查會有應調查及通報之案件，但未依規定調查及通報之情事，則此題評量為不符合。</p> <p>2. 若未有需調查及通報之案件，但備有相關規範，則本題項評量為符合。</p> | |
| 2.17* | <p>審查會會議紀錄之公開。</p> <p>人體審查會管理辦法第 12 條</p> | <p>符合：審查會會議紀錄之作業規範及公開範圍與程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明定會議紀錄之作業規範，紀錄內容至少應包含：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(應包含非專業委員之意見)、決議事項，及以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。</p> <p>2. 明定會議紀錄公開程序及範圍：</p> <p>(1) 公開程序：為主動公開，不需經申請程序即予以公開。</p> <p>(2) 公開範圍：可公開簡易版本，公開內容應至少包括會議日期、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。</p> <p>3. 應一併明定會議紀錄核備之相關程序規範：會議紀錄應寄送所有委員</p> | <p><u>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。</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>過目，並送請主任委員確認，且應於下一次審查會議核備，以確保會議紀錄之正確性與完整性。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第八點訂定)</p> <p>4. 以上確實執行，並提供相關紀錄可供查閱。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 會議紀錄最遲應於會議核備後兩周公開(如：上網公告)，並註明公告日期。</p> | |
| 2.18* | <p>審查會計畫相關資料之保存。 人體審查會管理辦法第 16 條</p> | <p>符合：審查會計畫相關資料保存之規定符合法令，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明定審查會計畫相關資料(如：審查申請表、審查意見表、核准函、期中報告、期末報告...等)之文件歸檔、保存、調閱與管理程序。</p> <p>2. 規範中應包含人體審查會管理辦法第 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」之規定。</p> <p>3. 所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。</p> <p>4. 以上確實執行。</p> | |
| 2.19* <input type="checkbox"/> N/A | <p>多(跨)機構之研究計畫案件審查及管理方式。 人體法第 10 條</p> | <p>符合：明確規定多(跨)機構之計畫審查、管理、與追蹤之協調與運作方式，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明定多(跨)機構計畫之具體審查流程及管理方式，包含：審查程序、監督機制等，及與不同審查會間之協調與運作方式。</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 2. 以上確實執行。 ●其他評量原則： 1. 實務上有受理多(跨)機構案件，但未訂定相關規範者，此題應評量為不符合，並列為必要增訂項目。 2. 機構未執行多(跨)機構研究計畫之審查會，建議可增訂相關管理規範。 3. 標準作業程序中建議應包含「多(跨)機構」案件之認定原則。 | |
| 2.20 | 審查會委員案件審查期限。 | 尚可(B)：明確規定審查會委員案件初審審查期限，且審查會委員於審查期限內完成審查之比率達 50%。 優良(A)：符合尚可之標準，且審查會委員於審查期限內完成審查之比率達 70%。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)須包含下列： 1. 明定一般審查、簡易審查之案件初審審查期限，且所訂定之天數需可確保審查品質。 2. 訂有催繳程序(如：電子郵件通知、行政人員通知等)。 3. 查核登錄系統資料中，審查會委員於一般審查、簡易審查初審審查期限內完成審查之比率皆達 50%。 4. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： 1. 符合尚可之標準。 2. 查核登錄系統資料中，審查會委員於一般審查、簡易審查初審審查期限內完成審查之比率皆達 70%。 | |
| 2.21 | 一般程序審查之初審。 | 符合：明確規定一般程序審查之初審，至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 | <u>請參考審查會提供之各類案件清單，並判定是否依研究計畫的風險進行審查。</u> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定一般程序審查之初審相關程序，並應明確規定至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。 2. 以上確實執行。 | |
| 2.22 | 申請研究計畫之研究人員，應接受研究倫理教育訓練之規範。 | <p>符合：明確規定執行研究計畫之研究人員應接受研究倫理相關教育訓練之規範，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定申請研究計畫之相關人員接受研究倫理教育訓練，及提供相關證明文件之要求。 2. 執行研究計畫之人員應包含研究計畫之計畫主持人、共同/協同主持人、研究護士、專任/兼任研究助理、學生及相關人員等。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若無明訂相關人員未達教育訓練時數之補繳程序及期限規範者，建議增訂之。並建議應包含：「計畫相關人員於補繳教育訓練時數後，方可核發核准函」之相關規定。 | |
| 2.23 | 審查會依照作業規定，定期召開審查會議。 | <p>符合：明確規定並公開審查會議召開日期，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會定期召開審查會議，並至少公開當年度之會期。 2. 以上確實執行。 | |
| 2.24 | 審查會議邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬 | 符合：明確規定會議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會議提供意見之程序，且確實履行。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 特定群體之代表列席會議提供意見之程序。 | <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定審查會如遇有特殊案件，如：特殊研究方法、特殊研究對象等，得邀請相關專家或代表列席提供意見之方式與程序。 2. 明定專家或代表應遵守該審查會關於利益迴避之規範。 3. 以上確實執行，並提供相關資料，如：會議紀錄、已簽署之利益迴避文件等。 | |
| 2.25 | 審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會。 | <p>符合：明確規定研究計畫主持人於審查決定前，說明及表達意見之方式，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定於審查會議召開前，或審查決定前，提供研究計畫主持人針對審查意見進行說明及回覆之方式，可包含：書面意見回覆、列席會議報告、答詢等方式。 2. 明定研究計畫主持人回覆審查意見之期限，與逾期不回覆之處理方式。 3. 以上確實執行。 | |
| 2.26 | 重為審查之申請及決定機制。 | <p>符合：明確規定研究計畫主持人申請重為審查之程序與決定機制，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究計畫主持人對審查會之審查結果有疑義時，得就原計畫申請重為審查/申覆之規範與程序，可包含：申請要件、申請程序與決定機 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>制、審查會受理與審查之相關流程、結果通知之程序等。</p> <p>2. 前項申請案如交由另一獨立組織(如：研究倫理評議委員會、研究倫理諮議委員會等)審查，考量原審查會之獨立性，建議該獨立組織應僅就原審查會之決定，進行適法性之審查，而非對於案件進行實質審查，且審理之委員會應訂有相關之規範與程序。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)</p> <p>3. 以上確實執行，並備有相關資料，如：申請文件、審查意見、會議紀錄等。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 重為審查/申覆之程序涵蓋各類型之案件，如：免除審查，簡易審查、一般審查、修正變更案件、審查計畫案之展延、計畫終止等。 (依 108 年度查核標準共識訂定)</p> | |
| 第三章、研究執行機構推動研究倫理相關事務 | | | |
| 3.1* | <p>研究執行機構對於研究計畫之監督管理。</p> <p>人體法第 16 條</p> | <p>符合：明確規定研究執行機構對於研究計畫之監督管理機制，且確實履行。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明定研究執行機構對於人體研究計畫(包含：自行審查、或委託機構外合格審查會審查者)之管理機制，確保研究計畫符合人體法第 5 條之規定，應通過倫理審查後始得為之，並續依人體法第 16 條於研究計畫施行期間，持續監督與管理。</p> <p>2. 對於研究執行機構於研究材料之使用、銷毀，應訂定相關規範與機制，以確保研究計畫符合「人體研究法」第 19 條之規定，包含建立檢</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>體、資料使用狀況、保管、銷毀之報告表，由計畫主持人填報，審查會同時亦應建立清單以利管控，之後再依檢體/資料保存時間建立相對應之管理機制。</p> <p>(依 107 年度查核標準共識訂定)</p> <p>3. 前兩項監督與管理機制，若機構委由審查會辦理，審查會應定期向機構報告。</p> <p>4. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 研究執行機構應依教育部 110 年 3 月 2 日臺教高(五)字第 1100015722 號函，管理與監督校內教師與研究人員執行人體研究計畫之送審及執行情形，如：規定校內人員每年度定期填報，以避免發生校內教師與研究人員自行逕送代審之狀況。</p> <p>(依 110 年度查核標準共識訂定)</p> | |
| 3.2* | <p>配置專責行政事務人員負責審查會或研究倫理中心相關業務。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款</p> | <p>尚可(B)：明確規定應配置專責行政事務人員且確實履行。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且聘任專責行政事務人員之人數足以妥善辦理審查會/中心相關事務。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <p>1. 明定研究倫理中心或審查會行政事務人員之編制與組成。</p> <p>2. 專責係指僅負責審查會或研究倫理中心相關事務，無兼辦其他業務。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <p>1. 符合尚可之標準。</p> <p>2. 聘任人數足夠，每一百件案件應編制一名專責行政事務人員。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 1. 自審查會通過查核正式運作後，行政事務人員確實為專責協助審查會事務。 | |
| 3.3* | 行政事務人員之工作職掌。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款 | 符合：明確規定並劃分行政事務人員之工作職掌，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定行政事務人員之工作職責及規範，如：工作內容、職責及義務等相關規定。 2. 以上確實執行。 | |
| 3.4* | 行政事務人員簽署保密協定。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款 | 符合：明確規定行政事務人員應簽署保密協定，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定行政事務人員應簽署保密協定。 2. 保密協定相關文件於表單頁面應標註「版本及修訂日期」。 (依 107 年度查核標準共識訂定) 3. 行政事務人員皆已完成最新版本保密協定之簽署，且資料完備可供查閱，並確實執行保密協定。 ●其他評量原則： 1. 保密協定建議增列「保密範圍」與「保密期間」，並建議可敘明「本人瞭解保密之內容涉及他人之工商秘密或智慧財產，若違反保密義務將產生相關法律責任」等內容。 (依 109 年度查核標準共識訂定) | |
| 3.5* | 行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動。 | 尚可(B): 明確規定行政事務人員應定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數要求至少為一年應達 6 小時，並確實履行。 | <u>行政事務人員 109 年至 112 年教育訓練時數皆須達成有 6 小時以上，惟 113 年度尚未達成 6 小時以上，亦屬符合教育訓練時數要求。</u> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款、第 2 項 | <p>優良(A)：符合尚可之標準，且所有行政事務人員教育訓練時數一年均達 9 小時以上，教育訓練內容並包括審查會標準作業程序至少 1 小時。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定行政事務人員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且規定每人每一年應接受教育訓練之時數達 6 小時以上。 2. 所有行政事務人員一年內皆已完成教育訓練 6 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 3. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。 4. 以上確實執行。 <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有行政事務人員於一年內皆已完成教育訓練 9 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 2. 行政事務人員教育訓練內容須包括至少 1 小時之審查會標準作業程序。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究倫理相關教育訓練活動以審查會採認為準，且須提供時數證明文件供查閱。若非實體課程，且內容較為固定者，審查會宜訂定採認次數與時數上限。 2. 關於研究倫理相關教育訓練課程之採認方式，非實體課程尊重審查會之認定，但同樣課程僅可採認一次；實體課程則由審查會就實質內容採計時數。 <p>(依 106 年度查核標準共識訂定)</p> | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 3. 若行政事務人員之教育訓練時數未達尚可之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。 4. 行政事務人員補正後之時數達到 9 小時者，僅評量為尚可(B)。 | |
| 3.6* | 處理行政事務之處所及檔案儲存空間。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 4 款 | 符合：具備處理行政事務之獨立處所及可上鎖之檔案儲存空間。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備處理行政事務之獨立處所。獨立處所係指非與其他處室共用之空間，且研究倫理中心與審查會之空間，有適當區隔。 2. 檔案不限紙本形式，應以可上鎖之儲存空間、或資料加密等方式存放，且其儲存狀況應以避免變質為原則。 3. 所有檔案(如：審查資料、教育時數證明、諮詢紀錄等)均應分類，資料完整且方便檢索。 4. 以上確實執行。 | |
| 3.7 | 辦理研究倫理相關事務之經費來源。 | 尚可(B)：明確規定經費來源。 優良(A)：符合尚可之標準，且經費穩定足以維持辦理相關事務。 待改善(F)：未達尚可之標準者。 ●評量為尚可(B)包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明定研究倫理治理架構/審查會運作之經費來源。 2. 以上確實執行。 ●評量為優良(A)須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 經費來源穩定(如：學校編列固定經費)，可維持審查事務運作。 3. 以上確實執行。 | |
| 3.8 | 研究執行機構設有完整研究 | 符合：研究執行機構設有完整之研究倫理治理架構(含研究倫理中心及審查 | <u>有關符合項目提及之研究倫理中心係指研</u> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | 倫理治理架構。 | 會，並明定各自之任務與權責)，規劃並確實執行機構內研究倫理相關事務，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 研究倫理治理架構應包含研究倫理中心與審查會，並明確規定各自之權責。 2. 以上確實執行，依各自權責執行業務。 | <u>究執行機構應成立倫理單位執行研究倫理相關事務，其倫理單位名稱可自行訂定。</u> |
| 3.9 | 依研究執行機構組織規程所訂之適當程序訂定研究倫理治理架構設置章程。 | 符合：明確規定研究倫理治理架構設置章程，且依照研究執行機構組織規程所訂之適當程序訂定。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 依組織規程所訂程序，制訂研究倫理治理架構設置章程，且須註明通過版本、日期及通過會議層級。 2. 以上確實執行。 | |
| 3.10 | 研究倫理中心標準作業程序之公開。 | 符合：明確規定研究倫理中心標準作業程序，且公開現行版本，並確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定研究倫理中心各項標準作業程序(含：訂定原則及修訂規範)，且標準作業程序予以公開。 2. 以上確實執行，依據研究倫理中心各項標準作業程序執行業務。 | |
| 3.11 | 研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調及溝通機制。 | 符合：明確規定研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通相關機制，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
|-----------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 1. 明定研究執行機構內研究倫理政策之溝通協調機制，共同擬議研究倫理政策。 2. 提供相關會議紀錄及證明文件以供查閱。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： 1. 未有機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通之需要，但具相關規範者，本題項評量為符合。 | |
| 3.12 <input type="checkbox"/> N/A | 設複數審查會者，各審查會間倫理審查之協調機制。 | 符合：設複數審查會者，明確規定各審查會間倫理審查之協調機制，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ※ 若未設複數審查會者，本題項免評。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定機構內複數審查會間，為確保審查標準一致之相關擬議、協調與溝通機制與程序。 2. 提供相關會議紀錄及證明文件以供查閱。 3. 以上確實執行。 | |
| 3.13 | 行政事務人員之遴聘條件。 | 符合：明確規定行政事務人員之遴聘條件，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定行政事務人員之遴聘條件。 2. 以上確實執行，依所訂遴聘條件聘任行政事務人員。 | |
| 3.14 | 研究執行機構審查會委員之工作負擔調整機制。 | 符合：明確規定研究執行機構內人員擔任審查會委員之工作負擔調整機制，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | 1. 明定機構內審查會委員之工作負擔調整機制，如：減免授課時數等方式，並具有相關證明文件。 2. 以上確實執行。 ●其他評量原則： 1. 若僅調整主任委員或行政主管之機構內工作負擔，雖尚未包含其他委員，可評量為符合。 | |
| 3.15 | 研究倫理相關諮詢服務。 | 符合：明確規定研究倫理相關諮詢服務標準作業程序，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定接受研究倫理相關諮詢服務之標準作業程序，如：受理流程、資料登錄、裁決、記錄...等，並提供諮詢紀錄表以供查閱。 2. 諮詢範圍應包含下列內容： 一、研究參與者之權益保障。 二、專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。 三、研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。 四、其他與研究倫理審查相關之事項。 3. 以上確實執行。 | |
| 3.16 | 申訴處理機制。 | 符合：明確規定申訴處理機制之標準作業程序，且確實履行。 不符合：未達符合之標準者。 ●評量為符合須包含下列： 1. 明定申訴處理機制之標準作業程序。 2. 若申訴處理機制中，採取行動之一為「不處理」，應明定「不處理」之條件為何。 3. 以上確實執行。 | |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 (底線標註之文字為 113 年新 增共識) |
|-------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | |
| | | <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 若未有實際受理申訴之情事，但具相關規範，評量為符合。</p> | |
| 3.17 | 教育訓練實施對象及辦理方式。 | <p>尚可(B)：明確規定教育訓練之相關辦法與辦理方式，且針對不同教育訓練實施對象提供相應之研究倫理教育訓練活動，並留存紀錄。</p> <p>優良(A)：符合尚可之標準，且提供專業學術社群之特殊研究倫理議題或研究倫理守則之相關教育訓練活動，並留存紀錄。</p> <p>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <p>●評量為尚可(B)包含下列：</p> <p>1. 明定辦理教育訓練活動之相關程序，如：教育訓練主題、實施對象、課程內容、辦理方式等。</p> <p>2. 教育訓練之實施對象應包含：研究人員、審查會委員、研究倫理中心/審查會行政人員、研究參與者等。</p> <p>3. 另亦應納入學生為實施對象。 (依 103 年度查核標準共識附加項目第 2 點訂定)</p> <p>4. 提供教育訓練活動紀錄(如：活動資料、活動內容等)以供查閱。</p> <p>5. 以上確實執行。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <p>1. 符合尚可之標準。</p> <p>2. 課程內容包含專業學術社群之特殊研究倫理議題或研究倫理守則，並提供可茲證明之相關資料以供查閱。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> | |
| 3.18 | 製作研究參與者保護手冊 | <p>符合：製作參與者保護手冊提供取閱。</p> <p>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> | <p><u>研究參與者保護手冊取閱方式，可以紙本或電子檔方式呈現。</u></p> |

| 113 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量 | | | 113 年委員共識 |
|-------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 項次 | 內容 | 評分標準 | (底線標註之文字為 113 年新增共識) |
| | | <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會依據研究現況與需求，自行編訂製作研究參與者保護手冊。 2. 保護手冊之內容應針對研究對象之立場及視角，並以他們能理解之陳述來撰寫，以符合研究參與者之需求且易於閱讀。 | |