

附件三、人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準

目

錄

人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準使用說明

第一章 審查會組織章程及書面作業程序之完備性

第二章 審查程序之完整性

第三章 追蹤審查

第四章 受試者保護之嚴謹性

第五章 文件資料建檔、管理及保存之完備性

第六章 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

第七章 研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能

人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準使用說明

一、查核項目定義如下：

(一) 基本項目：係指該項目適用查核基準規範之人體研究倫理審查委員會、研究機構及研究主持人。

(二) 必要項目：係指該項次主要依法訂定，於項次前以「**必**」字註記，共計 1 項次 (1.4)。

(三) 可選項目：係指該項非屬基本項目，於查核時依受查審查會實際狀況評量，即可為不適用 (Not Applicable，簡稱 NA) 之項目，且分為二類：

1. 依受查審查會實際運作情形進行評量，於項次前以「**可**」字註記，共計 14 項次 (2.1、2.4、2.10、2.14、2.15、2.20、3.7、6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、7.1、7.2)。

2. 僅限未經定期查核通過審查會適用，於項次前以「*可」字註記，共計 9 項次 (2.3、2.12、2.13、2.14、3.3、3.4、3.5、3.6、4.3)。

(四) 各大項次統計：

各大章	基本項目	必要項目	可選項目			各章合計
		必	可	*可	可、*可	
第1章	11	1	0	0	0	12
第2章	11	0	5	3	1	20
第3章	2	0	1	4	0	7
第4章	8	0	0	1	0	9
第5章	2	0	0	0	0	2
第6章	0	0	5	0	0	5
第7章	0	0	2	0	0	2
總項數	34	1	13	8	1	57

二、查核成績核算方式：查核基準評量方式為「優良、符合、不符合」三等級評量，查核基準評量為「優良」或「符合」者，該項次始為合格。

(一) 優良：符合該項基準評量項目所有符合及優良項目之要求。

(二) 符合：符合該項基準評量項目所有要求。

(三) 不符合：未符合該項基準評量項目所有要求。

(四) 不適用項目 (NA)：符合該項基準可免評條件。

三、查核合格基準：查核基準共分 7 大章 (如附表)，扣除「可選項目」之不適用項目 (NA) 後，評量成績為「優良」及「符合」項數加總除受查總項數達 85% 以上為合格基準。

四、查核評定原則：

(一) 查核基準必要項目有任一項目為不符合者，列為「查核不合格」。

(二) 查核基準總評量項目之評量成績「優良」及「符合」項數加總除受查總項數未達合格基準 85% 者，列為「查核不合格」。

查核基準附表

項次	查 核 基 準
第一章、審查會組織章程及書面作業程序之完備性	
1.1	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
1.2	審查會應獨立行使職務
1.3	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
必 1.4	審查會之委員組成符合法令規定
1.5	審查會委員、工作人員及相關人員應簽署保密協定
1.6	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
1.7	明定審查會行政事務人員工作職掌
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
1.9	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案
1.10	明定利益衝突之定義與處理原則
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
1.12	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
第二章、審查程序之完整性	
☒ 2.1	審查會所通過之人體試驗案件符合相關法規之要求 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）。
2.2	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
*可 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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。

項次	查 核 基 準
☒ 2.4	審查會應遵循作業程序，邀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 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）。
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
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
2.7	審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明
2.8	明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行
2.9	明定並遵循作業程序，對於研究計畫中研究對象（受試者）的風險及潛在利益進行初審和追蹤審查
☒ 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） 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）。
2.11	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
*可 2.12	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議 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
*可 2.13	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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
☒ 、 *可 2.14	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 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）。
☒ 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 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）。
2.16	依法令規定明定議決方式作業程序且據以執行
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

項次	查 核 基 準
2.18	明定決定書記載之作業程序，並據以執行
2.19	明定審查修正案作業程序，且據以執行
☐ 2.20	明定新醫療技術、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。 可選項目認定原則：不受理審查新醫療技術人體試驗案件且不受理審查恩慈療法案件者得免評（NA）。
第三章、追蹤審查	
3.1	審查會應明定追蹤審查作業程序
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
*可 3.3	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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
*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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
*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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
*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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。
☐ 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 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）。
第四章、研究對象（受試者）保護之嚴謹性	
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
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
*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 可選項目認定原則：未經定期查核通過之審查會得免評（NA）。

項次	查 核 基 準
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）同意書取得方式
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）
4.6	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
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
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
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
第五章、文件資料建檔、管理及保存之完備性	
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
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
第六章、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	
☒ 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 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）。
☒ 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 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）。
☒ 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 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）。
☒ 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。 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）。
☒ 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 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藥品及醫療器材之臨床試驗者得

項次	查 核 基 準
免評（NA）。	
第七章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能	
可 7.1	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 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）。
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 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）。