

附件一

人體研究倫理審查委員會查核作業基準

項次	查核基準
<b>1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 1.1	明確訂定審查會組織章程及各項作業程序
1.2	審查會獨立於所屬機構執行職務
1.3	審查會有獨立經費辦理相關事務
1.4	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定
<input checked="" type="checkbox"/> 1.5	審查會委員組成符合法令規定
1.6	審查會有足夠的專任或專責行政事務人員
1.7	審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定
1.8	審查會相關人員工作職掌
1.9	審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程
1.10	審查會提供有研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導
<b>2.審查程序之完整性</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> 2.1	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
2.2	明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則
<input type="checkbox"/> 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 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）。
2.4	審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關領域專家或研究對象（受試者）所屬特定群體之代表陳述意見
<input type="checkbox"/> 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 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）。
<input checked="" type="checkbox"/> 2.6	明定免予審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序
2.7	審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明
2.8	新案審查作業程序合理可行，且確實執行

項次	查 核 基 準
<u>可</u> 2.9	審查會遵循作業程序，對於研究對象(受試者)的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查 可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評（不適用）。
<u>可</u> 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）
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
2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行
2.13	明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行
<u>可</u> 2.14	明確記載修正後複審及不核准之決議理由 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）。
2.15	修正案之作業程序合理可行，且確實執行
<b>3. 追蹤審查</b>	
3.1	追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行
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
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
3.4	審查會應要求研究主持人於自行中止（暫停）或終止時通知審查會
<u>可</u> 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 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）。
<b>4. 研究對象招募及保護的評估嚴謹性</b>	
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
<u>可</u> 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隱私及可辨識資料機密之保護措施 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）。
<u>可</u> 4.3	審查會有確認研究團隊對於人體檢體之運用符合法規 可選項目認定原則：無此案件之審查會得免評（不適用）。

項次	查 核 基 準
4.4	明定遵循作業程序，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
4.5	明定遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象（受試者）
4.6	明定遵循作業程序，必要時於研究計畫進行中監測知情同意取得過程
4.7	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；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益
<b>5.</b>	<b>資料建檔、管理及保存之完備性</b>
5.1	有獨立空間以供行政事務人員處理事務及儲存檔案
5.2	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
5.3	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三年，並配合主管機關隨時調閱
<b>6.</b>	<b>研究機構之健全性評估</b>
<input checked="" type="checkbox"/> 6.1	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五人

## 查核申請書

編碼：\_\_\_\_\_

本申請者擬申請參加 貴部辦理之○○年度人體研究倫理審查委員會查核作業，請 鑒核。

此 致

經濟部

申請者類別：

申請者：\_\_\_\_\_（請蓋機構關防）

申請者代表人：\_\_\_\_\_（請代表人簽章）

申請者人體研究倫理審查委員會名稱（全銜）：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_（請蓋審查會關防）

主任委員：\_\_\_\_\_（請主任委員簽章）

聯絡人（職稱）：

地 址：

電 話：

傳 真：

電 子 郵 件：

中 華 民 國 年 月 日

## 人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書

*確實訂有下述標準作業程序者，請查核委員於□打勾，申請單位毋需填寫。		版本	第一版彙編日期	修訂日期 (最近一次)
<input type="checkbox"/>	1. 「人體研究審查會的組成(含聘任)」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	2. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	3. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	4. 「審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	5. 「會議通知、會議程序及記錄」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	7. 「計畫書送審管理」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	8. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序及「收費標準」			
<input type="checkbox"/>	9. 「實地稽核及查核」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	10. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	11. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	12. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	13. 「納入與排除、研究對象同意書取得、可免除、監測及補助」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	14. 「投訴及申訴案件機制」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	15. 「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			

申請者人體研究倫理審查委員會名稱(全銜): \_\_\_\_\_

主任委員簽章: \_\_\_\_\_ (請蓋審查會關防或機構關防)

聯絡人: \_\_\_\_\_ ; 職稱: \_\_\_\_\_

電話: \_\_\_\_\_ ; 電子郵件: \_\_\_\_\_

#### 附件四

人體研究倫理審查委員會查核作業進行方式及時間分配表

進行程序	時間分配
查核委員會前會 <sup>1</sup>	三十分鐘
一、主任委員致詞及介紹陪同人員	十分鐘
二、召集委員致詞並介紹查核團隊	
三、審查會簡報	二十分鐘
四、實地查核（含訪談） <sup>2、3</sup>	兩百十分鐘
五、參與審查會議（視情形參與） <sup>4</sup>	六十分鐘
六、查核委員整理資料 <sup>5</sup>	九十分鐘
七、意見回饋與交流 （一）查核結果說明 （二）審查會提出說明或意見交換	三十分鐘
合 計（不含會前會）	
	四百二十分鐘

備註：

- 查核委員會前會時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
- 參與訪談人員名單，請於接受查核三個工作天前以電子郵件（E-mail）提供予醫策會，且訪談對象應包括：
  - 非具生物醫學科學背景委員兩位（其中一位以機構外委員為佳）。
  - 主任委員或執行秘書（實際運作者擇一）。
  - 非委員的其他工作人員（如行政人員）至少一位。
  - 具生物醫學科學背景委員一位。
  - 研究計畫主持人一位。
- 實地查核係由查核委員進行書面資料審查及實地查證等。
- 若查核當日遇審查會召開審查會議時，則安排查核委員參與審查會議，且與會時間以六十分鐘為限。
- 查核委員整理資料時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 依查核委員實際需要，酌於安排中午用餐及休息時間（約三十分鐘至五十分鐘）。
- 實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響審查會正常運作為原則。