

## 人體研究倫理審查委員會查核作業程序修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>五、申請機構應於本部工業局公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請：</p> <p>(一)查核申請書（如附件二）。</p> <p>(二)人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書（如附件三）。</p> <p><u>(三)審查會自評資料表。</u></p> <p><u>(四)審查會作業程序（SOP）。</u></p> <p><u>(五)審查委員簡歷。</u></p> <p><u>(六)申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。</u></p> <p><u>(七)申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。</u></p> <p>前項所列文件應備各一式六份並附電子檔，由專人送達或掛號郵寄（以郵戳為憑）方式提出申請，逾期不予受理。</p>	<p>五、申請機構應於本部工業局公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請：</p> <p>(一)查核申請書（如附件二）。</p> <p>(二)人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書（如附件三）。</p> <p><u>(三)審查會補充資料表。</u></p> <p><u>(四)審查會自我評量表。</u></p> <p>(五)審查會作業程序（SOP）。</p> <p>(六)審查委員簡歷。</p> <p>(七)申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。</p> <p>(八)申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。</p> <p>前項所列文件應備各一式六份並附電子檔，由專人送達或掛號郵寄（以郵戳為憑）方式提出申請，逾期不予受理。</p>	<p>整併原（三）審查會補充資料表及（四）審查會自我評量表為「（三）審查會自評資料表」，餘編號順編。</p>
<p>十、實地查核之進程序包含審查會簡報、實地查證、審查會人員面談、委員討論及意見交換等（如附件四）。</p>	<p>十、實地查核之進程序包含審查會簡報、實地查證、審查會人員面談、委員討論及意見交換等。</p>	<p>新增附件四「時間查核進程序及時間分配表」。</p>
<p>十二、查核結果由本部公告於網站，合格者發給合格證明文件，其資格有效期間為三年。<u>惟新設立審查會或合格效期中斷逾一年以上者，其查核結果合格者，考量持續運作品質與受試者保護，其資格有效期間自公告日起至次年底止。</u></p>	<p>十二、查核結果由本部公告於網站，合格者發給合格證明文件，其資格有效期間為三年。</p>	<p>為確保新設立審查會運作品質，參考衛生福利部查核作業程序，新增對「新設立審查會」或「合格效期中斷逾一年以上之審查會」之資格有效期間自公告日起至次年年底。</p>

修正規定	現行規定	說明																																												
第三點附件一  人體研究倫理審查委員會查核作業基準	第三點附件一  人體研究倫理審查委員會查核作業基準	一、1.1 條刪除收費標準。 二、3.3 條新增(暫停)字眼，以利審查會辨識。 三、3.4 條新增(暫停)字眼，以利審查會辨識。 四、專職研究發展人員從大專以上之學歷修正為大學以上之學歷以符合現行產業發展現況。																																												
<table><tr><th>條號</th><th>查核基準</th></tr><tr><td colspan="2">1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性</td></tr><tr><td><div>必</div> 1.1</td><td>明確訂定審查會組織章程及各項作業程序</td></tr><tr><td>1.2</td><td>審查會獨立於所屬機構執行職務</td></tr><tr><td>1.3</td><td>審查會有獨立經費辦理相關事務</td></tr><tr><td>1.4</td><td>明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定</td></tr><tr><td><div>必</div> 1.5</td><td>審查會委員組成符合法令規定</td></tr><tr><td>1.6</td><td>審查會有足夠的專任或專責行政事務人員</td></tr><tr><td>1.7</td><td>審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定</td></tr><tr><td>1.8</td><td>審查會相關人員工作職掌</td></tr><tr><td>1.9</td><td>審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程</td></tr></table>	條號	查核基準	1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性		<div>必</div> 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	<div>必</div> 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	<table><tr><th>條號</th><th>查核基準</th></tr><tr><td colspan="2">1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性</td></tr><tr><td><div>必</div> 1.1</td><td>明確訂定審查會組織章程、各項作業程序及收費標準</td></tr><tr><td>1.2</td><td>審查會獨立於所屬機構執行職務</td></tr><tr><td>1.3</td><td>審查會有獨立經費辦理相關事務</td></tr><tr><td>1.4</td><td>明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定</td></tr><tr><td><div>必</div> 1.5</td><td>審查會委員組成符合法令規定</td></tr><tr><td>1.6</td><td>審查會有足夠的專任或專責行政事務人員</td></tr><tr><td>1.7</td><td>審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定</td></tr><tr><td>1.8</td><td>審查會相關人員工作職掌</td></tr><tr><td>1.9</td><td>審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程</td></tr></table>	條號	查核基準	1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性		<div>必</div> 1.1	明確訂定審查會組織章程、各項作業程序及收費標準	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	<div>必</div> 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	
條號	查核基準																																													
1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性																																														
<div>必</div> 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																																													
<div>必</div> 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																																													
條號	查核基準																																													
1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性																																														
<div>必</div> 1.1	明確訂定審查會組織章程、各項作業程序及收費標準																																													
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																																													
<div>必</div> 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																																													

<p>審查會提供有研究對象（受試者）</p> <p>1.10 權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導</p>	<p>審查會提供有研究對象（受試者）</p> <p>1.10 權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導</p>	
<p><b>2.審查程序之完整性</b></p>	<p><b>2.審查程序之完整性</b></p>	
<p><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</p>	<p><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</p>	
<p>2.2 明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則</p>	<p>2.2 明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則</p>	
<p><b>可</b> 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 <u>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></p>	<p><b>可</b> 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 <u>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></p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	
<p><b>可</b> 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 <u>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></p>	<p><b>可</b> 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 <u>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></p>	
<p><b>必</b> 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</p>	<p><b>必</b> 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</p>	
<p>2.7 審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明</p>	<p>2.7 審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明</p>	
<p>2.8 新案審查作業程序合理可行，且確實執行</p>	<p>2.8 新案審查作業程序合理可行，且確實執行</p>	

<p><b>可 2.9</b> 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）。</p>	<p><b>可 2.9</b> 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）。</p>	
<p><b>可 2.10</b> 資料及安全性監測計畫（DSMP：Data &amp; 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）</p>	<p><b>可 2.10</b> 資料及安全性監測計畫（DSMP：Data &amp; 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）</p>	
<p><b>2.11</b> 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>	<p><b>2.11</b> 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>	
<p><b>2.12</b> 依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行</p>	<p><b>2.12</b> 依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行</p>	
<p><b>2.13</b> 明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行</p>	<p><b>2.13</b> 明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行</p>	
<p><b>可 2.14</b> 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）。</p>	<p><b>可 2.14</b> 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）。</p>	
<p><b>2.15</b> 修正案之作業程序合理可行，且確實執行</p>	<p><b>2.15</b> 修正案之作業程序合理可行，且確實執行</p>	
<p><b>3. 追蹤審查</b></p>	<p><b>3. 追蹤審查</b></p>	

3.1	追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行	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	3.2	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	3.3	審查會若發現重大違失時，應遵循作業程序中止或終止研究
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	3.4	審查會應要求研究主持人於自行中止或終止時通知審查會
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 <u>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）。</u>	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 <u>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）。</u>
4.	研究對象招募及保護的評估嚴謹性	4.	研究對象招募及保護的評估嚴謹性
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，招募方式、流程及適當性，皆符合公平正義原則	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
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隱私及可辨識資料機密之保	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隱私及可辨識資料機密之保

<p>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）。</p>	<p>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）。</p>	
<p><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）。</p>	<p><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）。</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	
<p>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）</p>	<p>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）</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	
<p>5. 資料建檔、管理及保存之完備性</p>	<p>5. 資料建檔、管理及保存之完備性</p>	
<p>5.1 有獨立空間以供行政事務人員處理事務及儲存檔案</p>	<p>5.1 有獨立空間以供行政事務人員處理事務及儲存檔案</p>	
<p>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</p>	<p>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</p>	

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	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	
6.	研究機構之健全性評估	6.	研究機構之健全性評估	
<input 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	<input 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；並聘僱大專以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人	