

第四點附表修正規定

附表、教育部人體研究倫理審查委員會查核基準使用說明

評量說明：

- 一、為促進研究計畫對研究對象之權益保障，依據人體研究法第 18 條規定，及教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點，特訂定本查核基準使用說明，針對研究機構之章程、標準作業程序及運作現況做整體性評估。
- 二、查核基準評量項目：
 - (一) 必要項目以「必」字註記：有助於確保人體研究倫理審查委員會與人體研究倫理治理架構之運作品質，及保障研究對象之權益，凡對研究對象之權益及研究倫理審查品質有重要影響者列為必要項目。
 - (二) 未列「必」之其他項目為附加項目：有助於提升人體研究倫理審查委員會和人體研究倫理治理架構之組織健全及整體運作品質，並促使研究對象之權益獲更完善之維護者列為附加項目。
 - (三) 可選項目以「可」字註記：係指該項目，於查核時依受查核審查會實際狀況評量，即可為不適用之項目（Not Applicable，簡稱 N/A）。
- 三、查核成績評量方式：
 - (一) 依據教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點之相關規定，就被查核對象之資料、實地查核資料及其他相關資料進行評量。
 - (二) 查核成績評量分類：
 1. 查核成績評量分為「優良」、「符合」、「不符合」三等級，查核基準評量為「優良」或「符合」者，評定為合格。
 - (1)優良：符合該項查核基準評量項目所有符合及優良項目之要求。
 - (2)符合：符合該項查核基準評量項目所有要求。
 - (3)不符合：未符合該項查核基準評量項目所有要求。
 - (4)不適用項目（N/A）：符合該項查核基準可選項目認定原則，得免評。
 2. 查核新設審查會著眼於「籌備完整度」，查核成績以「符合」或「不符合」評量之。
 - (三) 查核成績評量基準：
 1. 「查核合格」之評定：查核基準之必要項目全數均須經評量為「符合」者，且查核基準之評量項目，經評量為「優良」及「符合」項數加總除受查核總項數達合格基準之 85%以上者。
 2. 「查核不合格」之評定：
 - (1)查核基準之必要項目，有任一項目未經評量為「符合」者。
 - (2)查核基準之評量項目，經評量為「優良」及「符合」項數加總除受查核總項數未達合格基準未達總題數之 85%者。

項次	查核基準評量項目
第一章、審查會之組織	
必 1.1	審查會之任務與權責
必 1.2	審查會委員之組成
必 1.3	審查會委員之遴聘條件及程序
必 1.4	審查會委員之任期相關規定
必 1.5	公開審查會委員之姓名、職業及其與研究機構之關係
必 1.6	審查會委員及諮詢專家簽署保密協定
必 1.7	審查會委員接受研究倫理相關教育訓練活動
必 1.8	審查會委員利益迴避之規定
必 1.9	審查會行政事務人員之遴聘條件及工作職掌
必 1.10	配置專任行政事務人員負責審查會相關業務
必 1.11	審查會行政事務人員簽署保密協定
必 1.12	審查會行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動
必 1.13	審查會處理行政事務之處所及檔案儲存空間
必 1.14	審查會辦理研究倫理相關事務之經費來源
1.15	應訂於設置章程之審查會相關事項
可 1.16	設複數審查會者，各審查會間倫理審查之協調機制
第二章、審查會之審查作業	
必 2.1	審查會獨立審查之具體措施
必 2.2	審查會應明定審查研究計畫之各項標準作業程序，定期檢討並有紀錄
必 2.3	研究計畫審查之風險分類標準及級別
必 2.4	研究計畫審查重點及項目

項次	查核基準評量項目
2.5	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
2.6	審查會委員案件審查期限
必 2.7	免予審查程序
必 2.8	得免取得研究對象同意之研究案件範圍與程序
必 2.9	簡易審查程序
必 2.10	一般程序審查之初審
必 2.11	原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序
2.12	審查會依照作業規定，定期召開審查會議
必 2.13	審查會議之召開、議事程序
必 2.14	審查會議之議決方式
必 2.15	審查會會議紀錄之公開
2.16	審查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
2.17	審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會
2.18	重為審查之申請及決定機制
必 2.19	研究計畫變更之審查程序
必 2.20	審查會應明定追蹤審查作業程序，並落實執行
必 2.21	研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制
必 2.22	研究計畫查核結果之通知
必 2.23	研究計畫完成後，計畫主持人提報執行情形及結果之相關程序
必 2.24	研究計畫完成後，審查會之調查及通報機制
必 2.25	審查會計畫相關資料之保存
必 2.26	多（跨）機構之研究計畫案件審查及管理方式

項次	查核基準評量項目
必 2.27	審查會受委託審查機構外之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制
第三章、研究對象保護之嚴謹性	
必 3.1	告知同意程序之審查
必 3.2	審查會應遵循作業程序，評估研究計畫執行場所及研究對象招募內容、方式、流程之適當性
必 3.3	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同意或改變知情同意之程序
3.4	審查會應提供研究對象研究倫理相關諮詢服務
3.5	審查會應建立受理研究對象申訴處理機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序
第四章、研究機構推動研究倫理相關事務	
必 4.1	研究機構應指派單位（或人員）督導機構研究對象保護工作，且提供適當資源，以落實研究計畫之監督管理
必 4.2	研究機構應設有完整研究倫理治理架構，並定期落實評估研究對象保護及研究執行品質；必要時應有改善之作為
必 4.3	研究機構內研究倫理政策之擬議、協調及溝通機制
4.4	研究倫理中心標準作業程序之公開
4.5	研究機構人員擔任審查會委員之工作負擔調整機制
4.6	研究機構應提供研究對象研究倫理相關諮詢服務
4.7	研究機構應建立受理研究對象申訴處理機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序
4.8	教育訓練實施對象及辦理方式
4.9	製作研究對象保護手冊