

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點修正規定

一、 依據及目的

教育部(以下簡稱本部)依據人體研究法(以下簡稱人體法)第十八條第一項規定，為確保人體研究倫理審查委員會(以下簡稱審查會)之完整建置，提升其運作品質，建立專業化研究倫理保護制度及保障參與者權益，特訂定本要點。

二、 被查核對象

本部主管之大專院校或其他機關(構)(以下簡稱研究執行機構)，依人體研究法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法設置之審查會，應向本部申請查核。

前項審查會，包括以下類型：

(一) 新設審查會

(二) 非新設審查會。

三、 查核機構

查核機構係指本部依據人體法第十八條第二項委託辦理查核及相關事項之機構或團體。

四、 查核重點

查核重點內容如下：

(一) 審查會之組織及行政事務。

(二) 審查會之審查作業。

(三) 研究執行機構推動研究倫理審查相關事務。

前項各款查核內容，對保障研究參與者權益及維護研究倫理審查品質有重要影響之項目，列為必要項目；對提升研究參與者權益及強化審查會或研究執行機構整體運作有益之項目，列為附加項目(附表一、附表二)。

五、 申請程序

申請查核之審查會，應於本部或查核機構公告之期限屆至前完成網路登錄，登錄完成後向本部提出申請。

六、 查核程序

- (一) 查核機構進行政審查。審查結果不符申請資格或書表資料未備齊者，由本部或查核機構通知各該審查會於一定期間內補正，逾期不予受理。
- (二) 通過行政審查者，本部或查核機構指派查核委員，就各審查會所登錄及提供之各類表件等資料進行書面查核及實地查核。
- (三) 實地查核

1、 進程序

- (1) 本部或查核機構簡報當天實地查核流程安排。
- (2) 被查核對象簡報。
- (3) 實地查核：包括實地設施觀察、資料查閱及內容確認等。
- (4) 意見交換。

2、 文件準備：被查核對象應備妥各項相關資料之紀錄或證明文件以供查閱。

3、 本部或查核機構得對非新設審查會增加抽查案件、觀察審查會議，及訪談研究計畫主持人或其他計畫相關人員等實地查核內容。

七、 查核成績核算方式及評定原則

- (一) 評定原則：就被查核對象所提供之資料進行綜合判斷，並依附表一或附表二為評量及評定。

(二) 查核結果：

1、 合格或修正後通過：

- (1) 新設審查會評定為合格者，其效期自本部查核結果公告之日起算，至次曆年之12月31日止，必要時得延長之。
- (2) 非新設審查會評定為合格者，其效期為四年，自本部查核結果公告之日起算，至其效期屆至年度之12月31日止，必要時得延長之。
- (3) 審查會經查核委員建議應修正者，應於三個月內完成

修正，並繳交修正後書面報告提報查核機構複查。複查通過者，視同合格。

(4) 合格效期內，本部或查核機構得不定期追蹤查核，發現有重大違規事件時，得通知其限期改善，改善前不得審查新案，並得視情況縮短其合格效期或廢止其合格評定。

(5) 審查會於合格期間內每年應定時提交年度報告備查。

(6) 審查會就其研究倫理治理架構相關規範進行增修或廢止，涉及查核必要項目或基本組織與運作之變更者，應報查核機構備查。

倫理治理規範之增修或廢止違反法令規定，或影響查核等第之評定者，本部得廢止原查核評定結果。

(7) 合格效期屆滿三個月前，審查會應再次申請查核。

2、 不合格：

(1) 查核評定為不合格者，不得審查研究計畫，已開始審查者，自查核結果通知送達審查會之日起，應即停止，且不得受理新申請案件。其審查通過研究計畫之監督與追蹤管理，應即移轉於合格審查會為之。

(2) 審查會得於翌年度重新申請查核。經查核列為合格者，始得受理審查研究計畫案件。

八、 查核結果通知

查核結果由本部公告，並由查核機構以書面個別通知審查會。

本查核結果將通知衛生福利部及科技部等相關部會，作為研究計畫補助（委託）審查之參考。

九、 申覆

審查會對查核結果不服者，得於收受通知之日起一個月內，敘明具體理由向查核機構提起申覆。

前項申覆決定應於受理申覆之日起一個月內完成，必要時得予以延長。

附表一 人體研究倫理審查委員會查核基準（新設審查會）

評量說明：

一、為促進研究計畫對研究參與者之權益保障，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，特制定本查核評量表，針對研究執行機構之章程、標準作業程序及運作現況做整體性評估。

二、查核評量項目：

- (一) *號為必要項目：有助於確保人體研究審查會和人類研究倫理治理架構之運作品質，及保障研究參與者之權益，凡對研究參與者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*號之其他項目為附加項目：有助於提升人體研究審查會和人類研究倫理治理架構之組織健全及整體運作品質，並促使研究參與者之權益獲更完善之維護者列為附加項目。
- (三) 規範位階適當性：部分必要項目或附加項目在已達「符合」之前提下，進一步衡酌該規範所在位階之適當性。
- (四) N/A 為可選項目，依各審查會運作現況決定是否評定。

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，就被查核對象於「教育部人體研究倫理審查委員會登錄系統」所登錄之資料及其他相關資料進行評量。
- (二) 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。不適用該項目者請勾選 N/A，則該項目不列入評量。
- (三) 查核成績評定基準：
 - 1. 查核以「符合」或「不符合」進行評量。
 - 2. 「查核合格」之評定：除必要項目全數均須經評量為「符合」外，扣除「可選項目」之不適用項目(N/A)後，經評量為「符合」及取得「最適當之規範位階」題數合計達總題數之 75%以上者。
 - 3. 「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「符合」及取得「最適當之規範位階」題數合計未達總題數之 75%者。

四、查核項目欄位中加註查核依據，代號說明如下：

- (一) 人體法：指「人體研究法」之簡稱。
- (二) 人體審查會管理辦法：指「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之簡稱。

評量項目

1. 審查會之組織

1.1 *	審查會之任務與權責。 人體審查會管理辦法第 3 條
1.2 *	審查會委員之組成。 人體法第 7 條第 1 項
1.3 *	審查會委員之遴聘條件及遴聘程序。 人體審查會管理辦法第 3 條
1.4 *	審查會委員之任期相關規定。 人體審查會管理辦法第 3 條
1.5 *	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
1.6 *	審查會委員簽署保密協定。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
1.7 *	審查會委員接受研究倫理相關教育訓練活動。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款
1.8 *	審查會委員利益迴避之規定。 人體法第 7 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 8 條
1.9	審查會有二分之一以上之審查委員，其相關專業背景符合該審查會之特性。
1.10	主任委員之遴聘條件。
1.11	審查會委員之解聘及出缺補聘程序。

2. 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
-------	----------------------------

2.2 *	審查會審查研究計畫之各項標準作業程序。 人體審查會管理辦法第 5 條
2.3 *	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
2.4 *	研究計畫審查重點及項目。 人體審查會管理辦法第 9 條
2.5 *	簡易審查程序。 人體審查會管理辦法第 11 條
2.6 *	「告知同意」程序之審查。 人體法第 12、13、14、15 條
2.7 *	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
2.8 *	審查會議召開、議事及議決程序規定。 人體審查會管理辦法第 3 條、第 6 條、第 10 條
2.9 *	研究計畫變更之審查程序。 人體法第 5 條第 3 項
2.10 *	研究計畫執行期間，審查會定期查核及應即查核機制。 人體法 17 條第 1 項、第 2 項 人體審查會管理辦法第 13 條、14 條
2.11 *	研究計畫查核結果之通知。 人體審查會管理辦法第 14 條
2.12 *	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
2.13 *	研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。 人體法 17 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 14 條
2.14 *	審查會會議紀錄之公開。 人體審查會管理辦法第 12 條

2.15 *	審查會計畫相關資料之保存。 人體審查會管理辦法第 16 條
2.16 * □N/A	多中心之研究計畫案件審查及管理方式。 人體法第 10 條
2.17	受理研究倫理審查之研究計畫範圍。
2.18	審查會委員案件審查期限。
2.19	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。
2.20	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陳述意見之程序。
2.21	審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會。
2.22	重為審查之申請與決定機制。
3. 研究執行機構推動研究倫理相關事務	
3.1*	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。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款
3.2*	行政事務人員之工作職掌。 人體審查會管理辦法 7 條第 1 項第 3 款
3.3*	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
3.4*	行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款
3.5*	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 4 項
3.6	辦理研究倫理相關事務的經費來源。
3.7	研究執行機構設有完整研究倫理治理架構。
3.8	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。

3.9	研究倫理中心標準作業程序之訂定原則與程序。
3.10	研究倫理中心標準作業程序之公開。
3.11	研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。
3.12 ☐ N/A	設複數審查會者，各審查會間倫理審查之協調機制。
3.13	行政事務人員之遴聘條件。
3.14	研究執行機構審查會委員之工作負擔調整機制。
3.15	研究倫理相關諮詢服務。
3.16	申訴處理機制。
3.17	教育訓練實施對象及辦理方式。
3.18	研究參與者保護手冊。
規範位階適當性	
1.1-1	審查會之任務與權責，規範於設置章程。
1.2-1	審查會委員之組成，規範於設置章程。
1.9-1	審查會有二分之一以上之審查委員，其相關專業背景符合該審查會之特性，規範於設置章程。
2.1-1	審查會獨立審查之具體措施，規範於設置章程。
2.17-1	受理研究倫理審查之研究計畫範圍，規範於設置章程。
3.6-1	辦理研究倫理相關事務的經費來源，規範於設置章程。
3.9-1	研究倫理中心標準作業程序之訂定原則與程序，規範於設置章程。
3.11-1	研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制，規範於設置章程。

附表二 人體研究倫理審查委員會查核基準（非新設審查會）

評量說明：

一、為促進研究計畫對研究參與者之權益保障，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，特制定本查核評量表，針對研究執行機構之章程、標準作業程序及運作現況做整體性評估。

二、查核評量項目：

- (一) *號為必要項目：有助於確保人體研究審查會和人類研究倫理治理架構之運作品質，及保障研究參與者之權益，凡對研究參與者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*號之其他項目為附加項目：有助於提升人體研究審查會和人類研究倫理治理架構之組織健全及整體運作品質，並促使研究參與者之權益獲更完善之維護者列為附加項目。
- (三) N/A 為可選項目，依各審查會運作現況決定是否評定。

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，就被查核對象於「教育部人體研究倫理審查委員會登錄系統」所登錄之資料、實地查核資料及其他相關資料進行評量。
- (二) 查核成績評量分為兩類：
 1. 查核成績評量分為「符合」與「不符合」；
 2. 查核成績評量分為A、B、F三級評量：

A級：優良

B級：尚可

F級：待改善

（不適用該項目者勾選N/A，則該項目不列入評量。）

評量結果轉換數值對照表：

評量結果	對應數值
A級	2分
B級	1分
F級	0分
符合	1分
不符合	0分

(三) 查核成績評定基準：

1. 「必要項目」均為「符合」及均達「B」以上(即A級或B級)，評定為「合格」。
2. 經評定為合格者，始續為進階等級之評定：

(1) 「必要項目」總計至少 7 題達 A 級以上；且「附加項目」之評量結果轉換為數值加總後，積分達附加項目總積分之 75%以上者，評定為「佳」。

(2) 「必要項目」總計至少 11 題達 A 級以上；且「附加項目」之評量結果轉換為數值加總後，積分達附加項目總積分之 85%以上者，評定為「優良」。

四、查核項目欄位中加註查核依據，簡稱如下：

(一) 人體法：指「人體研究法」之簡稱。

(二) 人體審查會管理辦法：指「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之簡稱。

評量項目

1. 審查會之組織

1.1*	審查會之任務與權責。 人體審查會管理辦法第 3 條
1.2*	審查會委員之組成。 人體法第 7 條第 1 項
1.3*	審查會委員之遴聘條件。 人體審查會管理辦法第 3 條
1.4*	審查會委員之遴聘程序。 人體審查會管理辦法第 3 條
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
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
1.7*	審查會委員簽署保密協定。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
1.8*	審查會委員接受研究倫理相關教育訓練活動。 人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款

1.9*	審查會委員利益迴避之規定。 人體審查會管理辦法第 8 條
1.10	應訂於設置章程之審查會相關事項。
2. 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
2.2*	審查會審查研究計畫之各項標準作業程序。 人體審查會管理辦法第 5 條
2.3*	審查會標準作業程序及相關辦法之檢討。 人體審查會管理辦法第 5 條
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
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
2.6*	簡易審查程序。 人體審查會管理辦法第 11 條
2.7*	「告知同意」程序之審查。 人體法第 12、13、14、15 條
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
2.9*	審查會議之召開、議事程序。 人體審查會管理辦法第 3 條、第 6 條
2.10*	審查會議之議決方式。 人體審查會管理辦法第 10 條
2.11*	研究計畫變更之審查程序。

	人體法第 5 條第 3 項
2.12*	研究計畫執行期間，審查會定期查核及應即查核機制。 人體法 17 條第 1 項、第 2 項 人體審查會管理辦法第 13 條、14 條
2.13*	研究計畫查核結果之通知。 人體審查會管理辦法第 14 條
2.14*	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
2.15*	研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。 人體法 17 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 14 條
2.16*	審查會會議紀錄之公開。 人體審查會管理辦法第 12 條
2.17*	審查會計畫相關資料之保存。 人體審查會管理辦法第 16 條
2.18* ☐ N/A	多中心之研究計畫案件審查及管理方式。 人體法第 10 條
2.19	受理研究倫理審查之研究計畫範圍。
2.20	審查會委員案件審查期限。
2.21	一般程序審查之初審。
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。
2.23	審查會依照作業規定，定期召開審查會議。
2.24	審查會議邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席會議陳述意見之程序。
2.25	審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會。
2.26	重為審查之申請及決定機制。

3. 研究執行機構推動研究倫理相關事務	
3.1*	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。 人體審查會管理辦法第7條第1項第3款
3.2*	行政事務人員之工作職掌。 人體審查會管理辦法7條第1項第3款
3.3*	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
3.4*	行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動。 人體審查會管理辦法第7條第1項第2款
3.5*	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4項
3.6	辦理研究倫理相關事務的經費來源。
3.7	研究執行機構設有完整研究倫理治理架構。
3.8	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。
3.9	應訂於設置章程之研究倫理中心相關事項。
3.10	研究倫理中心標準作業程序之公開。
3.11	研究倫理中心標準作業程序及相關辦法之檢討。
3.12	研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。
3.13 ☐ N/A	設複數審查會者，各審查會間倫理審查之協調機制。
3.14	行政事務人員之遴聘條件。
3.15	研究執行機構審查會委員之工作負擔調整機制。

3.16	研究倫理相關諮詢服務。
3.17	申訴處理機制。
3.18	教育訓練實施對象及辦理方式。
3.19	研究參與者保護手冊。