

106 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量表 (非新設審查會)

項次	內容	評量標準
1. 審查會之組織		
1.1*	<p>審查會之任務與權責。</p> <p>人體法第 7 條 人體審查會管理辦法第 3 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會之任務與權責於相關作業辦法中，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會之具體任務與權責應包含受理/監督研究計畫案件(含各風險分類層級)。 2. 明訂受理研究計畫之範圍，且人體研究之範圍應比照人體研究法第四條之規定。 3. 若該審查會暫無法審查某些類型之人體研究案件(如高風險類)，必需委託其他業經中央目的事業主管機關查核通過之審查會審查，且則需明確規定委託案件之範圍、委託程序，及相關監督管理機制。 4. 委託事項及義務雙方應以書面訂定之，且有委託相關證明文件(如委託書)可供查閱。(依 103 年度查核標準共識必要項目第一點訂定) 5. 以上確實執行。
1.2*	<p>審查會委員之組成。</p> <p>人體法第 7 條第 1 項</p>	<p><input type="checkbox"/>尚可(B)：審查會委員之組成依據法令規定訂定及聘任。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且於每次委員名單變動時，函知教育部或查核機構。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p>

項次	內容	評量標準
		<p style="text-align: center;">評量說明</p> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員組成，需符合人體法第 7 條第 1 項，人數 5 人以上，應包含法律專家及其他社會公正人士各一名，其中機構外委員應達 2/5 以上，且任一性別委員應佔委員總數 1/3 以上。且委員名單確實符合法令規定。 2. 法律專家係指：獲有法律學博士學位，或具備下列專業資格條件之一者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 曾任或現任大學法律學課程助理教授以上職務，或學術研究機構相當職級之研究人員。 (2) 專門職業及技術人員律師考試及格，且執業年資滿 2 年以上。 (3) 曾任或現任法官、檢察官。 (4) 獲有法律學碩士學位，有研究倫理相關著作，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。 3. 社會公正人士 係指：機構外且 不具專業學術背景者(亦即不具各學科之博士學位者)，若為機構外者尤佳，例如民間團體代表、受試者代表、宗教人士、社區代表等。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 委員名單有所變動時，應於聘書核發日三個月內、或解聘、獲准請辭之發生日起三個月內，函知教育部或查核機構。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第二點訂定) 3. 以上確實執行，且保留相關紀錄可供查閱。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 同一機構之退休人士，若退休年數已達三年，採計為機構外；若退休年數未達三年，採計為機構內。 2. 委員名單若於前次查核至本次查核間未有變動而無須報部者，可評量為優良。

項次	內容	評量標準
1.3*	審查會委員之遴聘條件。 人體審查會管理辦法第3條	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘條件，並確實履行。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，並包含主任委員遴聘條件，且主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> 評量說明 </div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員遴聘條件，且遴聘條件應包含遴選資格、專業資歷等。 2. 審查會委員之簡歷、聘任時間、或專業資歷等，均符合遴聘條件之規定，且有相關證明文件可供查閱。 3. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂主任委員遴聘條件，且主任委員遴聘條件應符合審查委員一般條件及下列之一： <ul style="list-style-type: none"> 一、曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查會委員二年以上。 二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。 三、對研究倫理有學術或實務經驗者。 3. 主任委員擔任該 委員 審查會委員已達半年以上。 4. 以上確實執行。
1.4*	審查會委員之遴聘程序。	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定審查會委員之遴聘程序，且確實履行。

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 3 條	<input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且包含審查會委員解聘及出缺補聘程序。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員之遴聘程序。 2. 所有審查會委員皆已完成聘任，且備有各委員之聘書可供查閱。 3. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂審查會委員之遴聘程序、解聘及出缺補聘程序。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾實際發生解聘、補聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。 2. 未曾實際發生解聘、補聘之情事，但具相關規範，評量為優良。
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	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定審查會委員任期、連任及改聘規定，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定任期到任時改聘之委員總人數不得超過二分之一，並確實履行。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員任期相關規定。任期相關規定應包括連任及改聘等，且改聘規定應包含改聘原則及比例等。 2. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂任期到任時改聘之委員總人數不得超過二分之一。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾實際發生改聘之情事時，確實符合該程序執行，方可評量為優良。 2. 未曾實際發生改聘委員之情事，但具相關規範，評量為優良。 <p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第 2 點訂定)</p>
1.6*	<p>公開審查會委員之姓名、職業及其與研究機構之關係。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條第 2 項</p>	<p><input type="checkbox"/> 尚可(B)：可公開查詢審查會委員之姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係。</p> <p><input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。</p> <p><input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主動公開審查會委員名單，包括審查會委員姓名、職業及其與研究機構/研究執行機構之關係，可供機構內外查詢。 2. 於委員名單有所變動時，審查會應於函知教育部或查核機構時，同時完成網頁公告名單之更新。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p>

項次	內容	評量標準
		1. 符合尚可之標準。 2. 公開五年內歷任審查會委員名單及委員變動狀況。
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	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定審查會委員應簽署保密協定，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： 1. 明訂審查會委員應簽署保密協定。 2. 需確實執行 審查會委員皆已完成簽署最新版本之保密協定且資料完備可供查閱。
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	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定審查會所有委員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數至少為一年 6 小時，並確實履行。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且所有委員教育訓練時數一年均達 9 小時以上，教育訓練內容並包括審查會標準作業程序至少 1 小時。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： 1. 明訂審查會委員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且規定每人每一年應接受教育訓練之時數達 6 小時以上。

項次	內容	評量標準
		<p>2. 所有審查會委員於一年內皆已完成教育訓練 6 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <p>1. 所有審查會委員於一年內皆已完成教育訓練 9 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。</p> <p>2. 審查會委員教育訓練內容須包括至少 1 小時之審查會標準作業程序。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間 當年度查核受理截止日往前推算一年。</p> <p>2. 研究倫理相關教育訓練活動以審查會採認為準，且需提供時數證明文件供查閱。CITI 以 6 小時採認，且每位委員限採認一次。(依 103 年度查核標準共識必要項目第 3 點訂定)</p> <p>3. 非實體之教育訓練課程(如線上教育訓練)，若課程內容較為固定，不會進行常態性之更新者，審查會宜訂定採認次數之限制與時數上限。</p> <p>4. 若審查會委員之教育訓練時數未達 符合 尚可之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。3. 若審查會委員之教育訓練時數未達符合之標準，補正時數所採認區間為補正完成日往前推算一年，如補正完成日為 104 年 10 月 31 日，則採認區間為 103 年 11 月 1 日~104 年 10 月 31 日。</p> <p>5. 審查會委員補正後之時數達到 9 小時 優良(A)之標準 者，僅評量為尚可(B)。</p>
1.9*	<p>審查會委員利益迴避之規定。</p> <p>人體法第 7 條第 3 項</p> <p>人體審查會管理辦法第 8 條</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合：審查會委員利益迴避之規定符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。</p>

項次	內容	評量標準
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p style="text-align: center;">評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員利益迴避之規定，且至少符合人體審查會管理辦法第 8 條規定： <p style="margin-left: 20px;">審查會委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。 五、其他經審查會決議應予迴避者。 2. 審查會委員皆已完成最新版本利益迴避文件之簽署，且資料完備可供查閱。 3. 審查會議進行前，宣讀利益迴避原則，且有會議紀錄可供查閱。 4. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若利益迴避規定是依照「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」訂定，可評量為「符合」，但應刪除其中利益迴避例外規定文字：「(四)依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，可經委員會決議，得不受本基準有關利益迴避規定之限制」。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第 4 點訂定) 2. 若利益迴避規定為依據「人體試驗管理辦法」訂定，須增列人體審查會管理辦法第 8 條第 4 項：「有具體事實，足認有偏頗之虞」之規定。
1.10	應訂於設置章程之審查會相關事項。	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：至少明訂下列三項於設置章程中。 <ol style="list-style-type: none"> 一、審查會之任務與權責。

項次	內容	評量標準
		<p>二、審查會委員之組成。</p> <p>三、審查會獨立審查之具體措施。</p> <p>四、辦理研究倫理相關事務經費來源。</p> <p>五、研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：明訂上列五項於設置章程中。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p> <p>1. 條列五類事項中，至少三項明訂於設置章程。</p> <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <p>1. 條列五類事項中，均明訂於設置章程。</p>
2. 審查會之審查作業		
2.1*	<p>審查會獨立審查之具體措施。</p> <p>人體法第 11 條</p>	<p><input type="checkbox"/>尚可(B)：明確規定 審查會獨立審查之具體措施 一符合法令規定且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且審查會主任委員未擔任機構內與研究相關之主管職務。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p>

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會獨立性、獨立審查之規範，且規範內容符合人體法第 11 條第 2 項規定：研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。 2. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 審查會主任委員非由研發長或研究副校長等直接管理研究業務之主管擔任。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定) 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會/中心執行秘書之職務內容明確，確實落實審查之獨立性。如不具委員身分之執行秘書擔任初步派案工作，需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理；執行秘書如具委員身份，不應若派案由自己審查，亦需經由主任委員或副主任委員覆核後辦理。 2. 有關審查會之解散，有「本委員會之解散」之規定者，為維護審查會之獨立性，建議應刪除「本委員會之解散」之規定。若機構 仍欲保有解散審查會 的之權限，則應明確規定僅限於有正當理由，足認審查會違反人體研究法相關規定，經通報中央目的事業主管機關後，始得為之。對於解散後原執行中之案件如何移轉管轄以進行追蹤管理，亦應有所規範。審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。 3. 若審查會以匿名審查方式確保審查獨立性，可評量為尚可，但審查會應針對單向匿名審查制度如何確保審查之獨立性提出說明。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)
2. 2*	審查會審查研究計畫之各項標準作業程序。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定審查會審查研究計畫之各項標準作業程序， 且 公開現行版本 <u>且確實履行</u> 。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 5 條	<div data-bbox="801 272 1003 320" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查研究計畫時之各項標準作業程序，包括接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限及程序。 2. 各項標準作業程序需標註版本、發行或修訂日期。 3. 主動公開「現行」版本之各項標準作業程序，如：網頁公開之資料為最新版本。 4. 審查會之運作確實依標準作業程序辦理。 5. 以上確實執行。
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	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 尚可(B)：明訂標準作業程序檢討之相關規範，確實檢討且留存修訂紀錄；若不需修訂亦存有檢討紀錄。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且各版本標準作業程序均可公開查閱。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div data-bbox="801 1002 1003 1050" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 10px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 訂有各項標準作業程序之修訂規範，並至少一年檢討一次。 2. 標準作業程序各章應附有修訂紀錄表，且紀錄完整，內容可包含：修訂日期、版本、修訂內容等。 3. 若未修訂標準作業程序，亦需提供定期檢討之會議紀錄以供查閱。 4. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：

項次	內容	評量標準
		1. 符合尚可之標準。 2. 各版本標準作業程序均可公開查閱。 3. 以上確實執行。
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	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：人體研究計畫之研究倫理審查風險分類標準及級別符合法令規定，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且定期檢視風險分類之適當性。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> 評量說明 </div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂人體研究計畫審查之風險分類標準及級別。 2. 審查分級標準應包含得免審查、簡易程序審查、一般程序審查，審查範圍須符合衛生福利部規定。 3. 確實執行研究案件風險評估，且依照研究案件之風險程度給予相對應之審查程序、追蹤審查頻率等。 4. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 定期檢視風險分類之適當性，如：針對各審查層級之案件進行統計分析、或進行歸類適當性的檢視工作等。 3. 以上確實執行。
2.5*	研究計畫審查重點及項目。	<input type="checkbox"/> 符合：研究計畫審查重點及項目符合法令規定，且確實履行。

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 9 條	<p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究計畫審查重點及項目，且規範內容需符合人體審查會管理辦法第 9 條所規範之研究計畫審查事項： <ol style="list-style-type: none"> 一、主持人資格。 二、研究對象之條件及招募方式。 三、計畫之內容及其執行方式與場所。 四、本法第 14 條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。 五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。 2. 標準作業程序內文需依照上述規定條列之，非僅列於附件文件或表單。 3. 案件之審查確實符合上述規定。 4. 以上確實執行。
2.6*	<p>簡易審查程序。</p> <p>人體審查會管理辦法第 11 條</p>	<p><input type="checkbox"/>尚可(B)：簡易審查案件之審查程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且實際執行簡易程序審查之審查會委員，包括計畫所涉專業領域及非該專業領域各一名。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p>

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂簡易審查程序，且符合人體審查會管理辦法第 11 條規定：應由委員一人以上為之，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告；委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。 2. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明定簡易程序之審查委員，包含該專業領域及非該專業領域各一名，如：生物醫學案件審查由生醫背景委員一位及非生醫背景委員一位進行審查(非生醫背景之委員包括人文社會背景委員、社會公正人士及法律專家等)。 3. 以上確實執行。
2.7*	<p>「告知同意」程序之審查。</p> <p>人體法第 12 至 14¹⁵ 條</p>	<p><input type="checkbox"/> 尚可(B)：告知同意程序之審查符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，並對於易受傷害族群之告知同意程序詳加審查，且符合法令規定。</p> <p><input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會審查告知同意程序(包含：告知同意對象、取得同意方式、告知同意內容等)，並須符合人體研究法第 12、13、14、15 條之規定。(含 105 年 1 月 1 日施行之「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」) 2. 標準作業程序內文需有上述規定，非僅列於附件文件或表單。 3. 以上確實執行。

項次	內容	評量標準
		<ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>優良(A)</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 對於研究計畫涉及易受傷害族群之告知同意者，針對其告知同意審查程序詳加審查，並且符合法令之規定。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫若以未成年人為研究對象，其告知同意應符合法令規定。若不符合法令規定者，本題項評量為待改善。
2.8*	<p>得免取得研究對象同意之研究案件範圍與程序。</p> <p>人體法第 12 條第 2 項</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：得免取得同意之人體研究案件範圍與程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂得免取得研究對象同意之研究案件範圍與審查程序，且須符合衛生福利部之規定。 2. 標準作業程序內文需有上述規定，非僅列於附件文件或表單。 3. 以上確實執行。
2.9* (新增)	<p>原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序。</p> <p>人體法第 15 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div>

項次	內容	評量標準
		<ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明確規定原住民族研究之諮詢及取得研究對象同意之規範與程序，且內容符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之規定。 2. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 未納入「原住民族基本法第 21 條」(於原住民土地內所從事之各種研究)之相關規定者，建議可將此規定增訂於標準作業程序。
2.109*	<p>審查會議之召開、議事程序。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條、第 6 條</p>	<p><input type="checkbox"/> 尚可(B)：審查會議召開、議事程序之規定符合法令，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且會議召開至少應有法律背景及機構外非專業之社會公正人士，兩類委員各一位以上出席。</p> <p><input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> <p>評量說明</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會議之召開及議事程序。 2. 審查會議之召開需符合人體審查會管理辦法第 6 條規定：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。 3. 召開審查會議時，其議事程序確實符合法令規定，並有會議紀錄可供查閱。

項次	內容	評量標準
		<p>4. 應確實記錄審查委員出缺席狀況，包括：審查會議簽到表中，委員簽到退(含時間)之紀錄完整，並確實記載出缺席委員姓名及人數。</p> <p>5. 以上確實執行。</p> <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂「審查會議之召開至少應有『法律背景』及『<u>機構外</u>非專業之社會公正人士(機構外且非具博士資格者)』兩類委員各一位以上出席為宜」之規定。(依 103 年度查核標準共識必要項目第七點訂定) 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 審查會應確實記錄審查委員出缺席狀況，包括：審查會議簽到表中，委員簽到退(含時間)之紀錄完整，並確實記載出缺席委員姓名及人數。</p>
2. 1110*	<p>審查會議之議決方式。</p> <p>人體審查會管理辦法第 10 條</p>	<p><input type="checkbox"/> 尚可(B)：審查會議議決方式之規定符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且審查會議決議前，主任委員主席主動詢問非專業委員之意見。</p> <p><input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會議議決方式，且須符合人體審查會管理辦法第 10 條規定：審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。 2. 會議議決方式若以多數決方式進行，則需明確訂定票數相同時之處理原則。

項次	內容	評量標準
		<p>3. 召開審查會議時，各項議事之議決方式確實符合法令規定，且表決結果及決議有相關紀錄可供查閱。</p> <p>4. 以上確實執行。</p> <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂審查會議決議前，主任委員主席主動詢問非專業委員之意見，並於會議召開時確實執行，且會議記錄確實記載非專業委員之意見。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若在會議紀錄上有記載非專業委員之意見，但查核委員在參與審查會時未發現 主任委員主席有主動詢問非專業委員之意見，則可評量為優良但列為必要修訂。 2. 會議中每一案件之投票人數應確實登載，未確實登載者，本題項不宜評量為優良。
2. 12 11 * 2. 12 11 *	<p>研究計畫變更之審查程序。</p> <p>人體法第 5 條第 3 項</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究計畫變更審查程序之規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究計畫變更之審查程序。 2. 以上確實執行。
2. 13 12 * 2. 13 12 *	<p>研究計畫執行期間，審查會定期查核及應即查核機制。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制符合法令規定，且確實履行。</p>

項次	內容	評量標準
	<p>人體法第 16 條、17 條第 1 項、第 2 項 人體審查會管理辦法第 13 條、第 14 條</p>	<p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究計畫執行期間，審查會定期查核、應即查核及通報機制。 2. 審查會定期查核程序須符合人體法第 17 條第 1 項規定：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。 3. 審查會應即查核程序須符合人體審查會管理辦法第 13 條規定：研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核，並得以書面或實地查證方式為之： <ol style="list-style-type: none"> 一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。 二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。 4. 研究計畫執行期間，審查會通報程序需符合： <ol style="list-style-type: none"> (1)人體法第 17 條第 2 項規定：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關： <ol style="list-style-type: none"> 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 四、有事實足認研究計畫已無必要。 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 (2)人體審查會管理辦法第 14 條規定，審查會查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

項次	內容	評量標準
		<p>(3)審查會查核結果有人體法第 17 條第 2 項所定應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關，相關流程亦應予以制定。</p> <p>5. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若研究計畫案件執行已超過一年，但審查會未依「每年至少應查核一次」之規定進行查核，則此題項評量為不符合，並須請審查會說明原因及提出改善方案。 2. 若該審查會有應即查核及通報之案件，但未依規定查核及通報之情事，則此題項評量為不符合。 3. 若未有需要調查及通報之案件，但具相關規範者，評量為符合。
2. 14 13 * ¹⁴	<p>研究計畫查核結果之通知。</p> <p>人體審查會管理辦法第 14 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究計畫查核結果審查會應以書面通知計畫主持人，其有變更原審查決定者，並應於通知中載明。 2. 書面通知若非以紙本文書為之時(如電子郵件、審查系統寄送)，亦須留存相關證明(如：電子郵件寄送備份信件、系統發送證明 →已收取 Email 之回條等)。 3. 以上確實執行。
2. 15 14 * ¹⁴	<p>計畫主持人完成計畫後提報執行情形及結果之相關程序。</p>	<p><input type="checkbox"/>尚可(B)：明確規定計畫主持人完成計畫後提報執行情形與結果之相關程序，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且明確規定計畫主持人未提報之處置方式，並確實履行。</p>

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 15 條	<input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂計畫主持人完成計畫後之結案、提報執行情形及結果之相關程序 一，且應包含審查會提醒方式(如：E-Mail電子郵件通知、書面通知)、提醒頻率、繳交期限等，且留存相關紀錄。 2. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u>須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 且明訂未提報執行情形與結果之處置方式，如：催繳、<u>逾期</u>未繳交之處理或處罰機制 一等，且留存相關紀錄。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 相關紀錄中，建議可包含計畫主持人是否於期限內繳交、完成/未完成比率之統計等資料。
2. 1615*	研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。 人體法第 17 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 14 條第 2 項	<input type="checkbox"/> 符合：研究計畫完成後審查會之調查及通報機制符合法令規定，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u>須包含下列：

項次	內容	評量標準
		<p>1. 明訂研究計畫完成後審查會之調查及通報機制 。其標準作業程序內，建議可依 查核調查 之「發動事由」、查核調查 之「程序」、查核調查 確認事實後所為之「決議及處分」、查核調查 後應行「通報」之情形，依序分別訂定之。通報機制應包含通報之程序、事項、規範。</p> <p>2. 人體法第 17 條第 3 項所列之各款、人體審查會管理辦法第 14 條第 2 項通報期限 14 日之相關規定，須納入標準作業程序中。</p> <p>3. 通報機制應包含通報之程序、事項、規範，及法定通報期限 14 日之相關規定。</p> <p>4. 3. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 若該審查會有應調查及通報之案件，但未依規定調查及通報之情事，則此題評量為不符合。</p> <p>2. 若未有需調查及通報之案件，但備有相關規範，則本題項評量為符合。</p>
2. 1716*	<p>審查會會議紀錄之公開。</p> <p>人體審查會管理辦法第 12 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：審查會會議紀錄之作業規範及公開範圍與程序符合法令規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明訂會議紀錄之作業規範，紀錄內容至少應包含 (但不限於)：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要(應包含非專業委員之意見)、決議事項，及以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。</p> <p>2. 明訂會議紀錄公開程序及範圍：</p> <p>(1)公開程序：為主動公開，不需經申請程序即予以公開。</p>

項次	內容	評量標準
		<p>(2)公開範圍：可公開簡易版本，公開內容應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。</p> <p>3. 應一併明訂會議紀錄核備之相關程序規範：會議紀錄應寄送所有委員過目，並送請主任委員確認，且應於下一次審查會議核備，以確保會議記錄之正確性與完整性。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第八點訂定)</p> <p>4. 以上確實執行，並提供相關紀錄可供查閱。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>1. 依 103 年度查核標準共識決議，應一併明訂會議紀錄核備之相關程序規範：應制訂審查會議紀錄應轉送所有委員過目確認，且應於下一次審查會議核備，以確保會議記錄之正確性與完整性。</p> <p>2. 會議記錄最遲應於會議核備後兩周公開(如：上網公告)，並註明公告日期。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第八點訂定)</p>
2. 1817*	<p>審查會計畫相關資料之保存。</p> <p>人體審查會管理辦法第 16 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：審查會計畫相關資料保存之規定符合法令，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <p>1. 明訂審查會計畫相關資料(如：審查申請表、審查意見表、核准函、期中報告、期末報告…等)之文件歸檔、保存、調閱與管理程序。</p> <p>2. 規範中應包含人體審查會管理辦法第 16 條：「審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱」之規定。資料至少保存三年，所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。</p>

項次	內容	評量標準
		<p>3. 所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。規範中並應包含人體審查會管理辦法第 16 條：「供中央目的事業主管機關隨時調閱」之規定。</p> <p>4. 以上確實執行。</p>
<p>2. 1918*</p> <p><input type="checkbox"/> N/A</p>	<p>多(跨)機構 多中心之研究計畫案件審查及管理方式。</p> <p>人體法第 10 條</p>	<p><input type="checkbox"/> 符合：明確規定多(跨)機構 多中心之計畫審查、管理、與追蹤之協調與運作方式，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>● 評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂多(跨)機構 多中心計畫之具體審查流程及管理方式，包含：審查程序、監督機制等，及與不同審查會間之協調與運作方式。 2. 以上確實執行。 <p>● 其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 實務上有受理多(跨)機構 多中心案件，但未訂定相關規範者，此題應評量為不符合，並列為必要增訂項目。 2. 機構未執行多(跨)機構 多中心研究計畫之審查會，建議可增訂相關管理規範。 3. 標準作業程序中建議應包含「多(跨)機構」案件之認定原則。
<p>2. 2019</p>	<p>審查會委員案件審查期限。</p>	<p><input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定審查會委員案件審查期限，且審查會委員於審查期限內完成審查之比率達 50%。</p> <p><input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且審查會委員於審查期限內完成審查之比率達 70%。</p>

項次	內容	評量標準
		<p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u>須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂一般審查、簡易審查 →得免審查之案件初審審查期限，且所訂定之天數需可確保審查品質。 2. 訂有催繳程序(如：E-Mail電子郵件通知、行政人員通知等)。 3. 查核登錄系統資料中，審查會委員於一般審查、簡易審查初審審查期限內完成審查之比率皆達 50%。 4. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u>須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 查核登錄系統資料中，審查會委員於一般審查、簡易審查初審審查期限內完成審查之比率皆達 70%。
2. 2120	一般程序審查之初審。	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定一般程序審查之初審，至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>符合</u>須包含下列：</p>

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂一般程序審查之初審相關程序，並應明確規定至少指派一位與該案件學科專業一致之審查會委員或諮詢專家。 2. 以上確實執行。
2. 22 21	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。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定執行研究計畫之研究人員應接受研究倫理相關教育訓練之規範，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂申請研究計畫之相關人員接受研究倫理教育訓練，及提供相關證明文件之要求。 2. 執行研究計畫之人員應包含研究計畫之計畫主持人、共同/協同主持人、研究護士、專任/兼任研究助理、學生及相關人員等。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若無明訂相關人員若未補足達教育訓練時數之一其補繳程序及期限規範者，建議增訂之。並建議應包含：「計畫相關人員於補繳教育訓練時數後，方可核發核准函」之相關規定。
2. 23 22	審查會依照作業規定，定期召開審查會議。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定並公開審查會議召開日期，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div>

項次	內容	評量標準
		<p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂召開審查會議之日期與時間，並至少公開當年度之會期。 2. 以上確實執行。
2. 24 23	<p>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。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定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，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂定審查會如遇有特殊案件，如：特殊研究方法、特殊研究對象---等，得邀請相關專家或代表列席提供意見之方式與程序。 2. 明訂專家或代表應遵守該審查會關於保密與利益迴避之規範。 3. 以上確實執行，並提供相關資料，如：會議記錄、已簽署之保密與利益迴避文件等。
2. 25 24	<p>審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究計畫主持人於審查決定前，說明及表達意見之方式，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂定於審查會議召開前，或審查決定前，提供研究計畫主持人針對審查意見進行說明及回覆之方式，可包含：書面意見回覆、列席會議報告、答詢等方式。

項次	內容	評量標準
		2. 明訂研究計畫主持人回覆審查意見之期限，與逾期不回覆之處理方式。 3. 以上確實執行。
2. 2625	重為審查之申請及決定機制。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定研究計畫主持人申請重為審查之程序與決定機制，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為符合須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究計畫主持人對審查會之審查結果有疑義時，得就原計畫申請重為審查/申覆之規範與程序，可包含：申請要件、申請程序與決定機制、審查會受理與審查之相關流程、結果通知之程序等。 2. 依相關規定，前項申請案如交由另一獨立組織(如：研究倫理評議委員會、研究倫理諮議委員會等)審查，考量原審查會之獨立性，建議該獨立組織應僅就原審查會之決定，進行適法性的審查，而非對於案件進行實質審查。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定) 3. 以上確實執行，並備有相關資料，如：申請文件、審查意見、會議記錄等。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若依審查會標準作業程序規定，係由原審查會以外之其他委員會(如：研究倫理評議委員會、研究倫理諮議委員會等)審理重為審查/申覆案件者，則審理之委員會應訂有相關之規範與程序。 (依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)

項次	內容	評量標準
3. 研究執行機構推動研究倫理相關事務		
3.1*	<p>研究執行機構對於研究計畫之監督管理。</p> <p>人體法第 16 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究執行機構對於研究計畫之監督管理機制，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究執行機構對於人體研究計畫(包含：自行審查、或委託機構外合格審查會審查者)之管理機制，確保研究計畫符合人體法第 5 條之規定，應通過倫理審查後始得為之，並續依人體法第 16 條於研究計畫施行期間，持續監督與管理。 2. 針對研究材料之使用、銷毀，是否比照人體法第 19 條規定辦理，具有監督機制。(如：委由機構內合格審查會辦理，審查會並定期報告。) 3. 以上確實執行。
3.2*	<p>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。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款</p>	<p><input type="checkbox"/>尚可(B)：明確規定應配置專責行政事務人員之規定且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且聘任專責行政事務人員之人數足以妥善辦理審查會/中心相關事務。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p>

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明確規定研究倫理中心或審查會行政事務人員之編制、職責及義務。 2. 專責係指僅負責審查會或研究倫理中心相關事務，無兼辦其他業務。 3. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 聘任人數足夠，每一百件案件應編制一名專責行政事務人員。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 自審查會通過查核正式運作後，行政事務人員確實為專責協助審查會事務。
3.3*	<p>行政事務人員之工作職掌。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定並劃分行政事務人員之工作職掌，如工作內容、職責及義務等相關規定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;">評量說明</div> <p>●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂每一行政事務人員之工作職責及規範。 2. 以上確實執行。
3.4*	<p>行政事務人員簽署保密協定。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定行政事務人員應簽署保密協定，且確實履行。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 5px auto;">評量說明</div>

項次	內容	評量標準
		<ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂行政事務人員應簽署保密協定。 2. 所有行政事務人員皆已完成最新版本保密協定之簽署，且資料完備可供查閱。 3. 以上確實執行。
3.5*	<p>行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動。</p> <p>人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定行政事務人員應定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數要求至少為一年應達 6 小時之規範明確，並確實履行。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且所有行政事務人員教育訓練時數一年均達 9 小時以上，教育訓練內容並包括審查會標準作業程序至少 1 小時。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">評量說明</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂行政事務人員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且規定每人每一年應接受教育訓練之時數達 6 小時以上。 2. 所有行政事務人員一年內皆已完成教育訓練 6 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 3. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 所有行政事務人員一年內皆已完成教育訓練 9 小時以上，且採計之訓練時數皆有時數證明可供查閱。 2. 行政事務人員教育訓練內容須包括至少 1 小時之審查會標準作業程序。

項次	內容	評量標準
		<p>3. 以上確實執行。</p> <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間 當年度查核受理截止日往前推算一年。 2. 研究倫理相關教育訓練活動以審查會採認為準，且需提供時數證明文件供查閱。CITI 以6小時採認，且限採認一次。(依103年度查核標準共識必要項目第3點訂定) 3. 非實體之教育訓練課程(如線上教育訓練)，若課程內容較為固定，不會進行常態性之更新者，審查會宜訂定採認次數之限制與時數上限。 4. 若行政事務人員之教育訓練時數未達尚可之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。→補正時數所採認區間為補正完成日往前推算一年，如補正完成日為104年10月31日，則採認區間為103年11月1日-104年10月31日。 5. 行政事務人員補正後之時數達到 9 小時者 優良(A)之標準者，僅 能 評量為尚可(B)。
3.6*	<p>處理行政事務之處所及檔案儲存空間。</p> <p>人體審查會管理辦法第7條第4款</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：具備處理行政事務之獨立處所及可上鎖之檔案儲存空間。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具備處理行政事務之獨立處所。 2. 獨立處所係指非與其他處室共用之空間，且研究倫理中心與審查會之空間，有適當區隔。 3. 應具備可上鎖之檔案(包含紙本資料、光碟、隨身硬碟等型式)儲存空間，其儲存狀況應以避免變質為原則。 4. 所有檔案資料(如：審查資料、教育時數證明、諮詢紀錄…等)均應分類，並依序擺放。 5. 以上確實執行。

項次	內容	評量標準
3.7	辦理研究倫理相關事務之經費來源。	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定經費來源。 <input type="checkbox"/> 優良(A)：符合尚可之標準，且經費穩定足以維持辦理相關事務。 <input type="checkbox"/> 待改善(F)：未達尚可之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>尚可(B)</u> 包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究倫理治理架構/審查會運作之經費來源。 2. 以上確實執行。 ●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 經費來源穩定(如：學校編列固定經費)，可維持審查事務運作。 3. 以上確實執行。
3.8	研究執行機構設有完整研究倫理治理架構。	<input type="checkbox"/> 符合：研究執行機構設有完整之研究倫理治理架構(含研究倫理中心及審查會，並明訂各自之任務與權責)，規劃並確實執行機構內研究倫理相關事務，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究倫理治理架構應包含研究倫理中心與審查會，並明確規定各自之權責。 2. 以上確實執行，依各自權責執行業務。

項次	內容	評量標準
3.9	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。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定研究倫理治理架構設置章程，且依照研究執行機構組織規程所訂之適當程序訂定。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依組織規程所訂程序，制訂研究倫理治理架構設置章程，且須註明通過版本、日期及通過會議層級。 2. 以上確實執行。
3.10	研究倫理中心標準作業程序之公開。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定研究倫理中心標準作業程序，且公開現行版本，並確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">評量說明</div> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究倫理中心各項標準作業程序(含：訂定原則及修訂規範)，且標準作業程序予以公開。 2. 以上確實執行，依據研究倫理中心各項標準作業程序執行業務。
3.11	研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調及溝通機制。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通相關機制，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。

項次	內容	評量標準
		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂研究執行機構內研究倫理政策之溝通協調機制，共同擬議研究倫理。 2. 提供相關會議記錄及證明文件以供查閱。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 未有機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通之需要，但具相關規範者，本題項評量為符合。
3.12 <input type="checkbox"/> N/A	設複數審查會者，各審查會間倫理審查之協調機制。	<div style="margin-bottom: 10px;"> <input type="checkbox"/>符合：設複數審查會者，明確規定各審查會間倫理審查之協調機制，且確實履行。 <input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。 </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ※ 若未設複數審查會者，本題項免評。 ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂機構內複數審查會間，為確保審查標準一致之相關擬議、協調與溝通機制與程序。 2. 提供相關會議記錄及證明文件以供查閱。 3. 以上確實執行。
3.13	行政事務人員之遴聘條件。	<div style="margin-bottom: 10px;"> <input type="checkbox"/>符合：明確規定行政事務人員之遴聘條件，且確實履行。 <input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。 </div>

項次	內容	評量標準
		<div data-bbox="801 272 1003 320" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂行政事務人員之遴聘條件。 2. 以上確實執行，依所訂遴聘條件聘任行政事務人員。
3.14	研究執行機構審查會委員之工作負擔調整機制。	<div data-bbox="801 544 2063 639" style="margin-bottom: 10px;"> <input type="checkbox"/>符合：明確規定研究執行機構內人員擔任審查會委員之工作負擔調整機制，且確實履行。 <input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。 </div> <div data-bbox="801 695 1003 743" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂 定機構內審查會委員之工作負擔調整機制，如：減免授課時數等方式，並具有相關證明文件。 2. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若僅調整主任委員之機構內工作負擔，雖尚未包含其他委員，但本題項可評為符合。
3.15	研究倫理相關諮詢服務。	<div data-bbox="801 1110 1778 1206" style="margin-bottom: 10px;"> <input type="checkbox"/>符合：明確規定研究倫理相關諮詢服務標準作業程序，且確實履行。 <input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。 </div> <div data-bbox="801 1262 1003 1310" style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：

項次	內容	評量標準
		<ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂 定接受研究倫理相關諮詢服務之標準作業程序，如：受理流程、資料登錄、裁決、記錄…等，並提供諮詢紀錄表以供查閱。 2. 諮詢範圍應包含下列內容： <ol style="list-style-type: none"> 一、研究參與者之權益保障。 二、專業學術社群之研究倫理規範相關資訊。 三、研究計畫之設計是否符合研究倫理要求之諮詢。 四、其他與研究倫理審查相關之事項。 3. 以上確實執行。
3.16	申訴處理機制。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定申訴處理機制之標準作業程序，且確實履行。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;">評量說明</div> <ul style="list-style-type: none"> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂 定申訴處理機制之標準作業程序。 2. 若申訴處理機制中，採取行動之一為「不處理」，應明訂「不處理」之條件為何。 3. 以上確實執行。 ●其他評量原則： <ol style="list-style-type: none"> 1. 若未有實際受理申訴之情事，但具相關規範，評量為符合。
3.17	教育訓練實施對象及辦理方式。	<input type="checkbox"/> 尚可(B)：明確規定教育訓練之相關辦法與辦理方式，且針對不同教育訓練實施對象提供相應之研究倫理教育訓練活動，並留存紀錄。

項次	內容	評量標準
		<p><input type="checkbox"/>優良(A)：符合尚可之標準，且提供專業學術社群之特殊研究倫理議題或研究倫理守則之相關教育訓練活動，並留存紀錄。</p> <p><input type="checkbox"/>待改善(F)：未達尚可之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> <p>評量說明</p> </div> <p>●評量為 <u>尚可(B)</u> 包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂 定 辦理教育訓練活動之相關程序，如：教育訓練主題、實施對象、課程內容、辦理方式…等。 2. 教育訓練之實施對象，且應包含：研究人員、倫理審查會委員、研究倫理中心/審查會行政人員、研究參與者等。 3. 另亦應納入學生為實施對象。 (依 103 年度查核標準共識附加項目第 2 點訂定) 4. 提供教育訓練活動紀錄如：活動資料、與會者名單、活動照片、活動內容等以供查閱。 5. 以上確實執行。 <p>●評量為 <u>優良(A)</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 課程內容包含專業學術社群之特殊研究倫理議題或研究倫理守則，並提供可供證明之資料以供查閱。 3. 以上確實執行。
3.18	製作研究參與者保護手冊。	<p><input type="checkbox"/>符合：製作參與者保護手冊提供取閱。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p>

項次	內容	評量標準
		<p data-bbox="801 320 1003 368">評量說明</p> <ul data-bbox="801 400 2128 576" style="list-style-type: none">●評量為 <u>符合</u> 須包含下列：<ol style="list-style-type: none">1. 審查會依據研究現況與需求，自行編訂製作研究參與者保護手冊。2. 保護手冊之內容應針對研究對象之立場及視角，並以他們能理解之陳述來撰寫，以符合研究參與者之需求且易於閱讀。