

修正條文	修正條文
<p>106年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量表(新設審查會)</p>	<p>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)</p>
<p>1.1* 審查會之任務與權責。 人體法第7條 人體審查會管理辦法第3條 <input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會執行研究倫理相關之具體任務及權責。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <input type="checkbox"/>規範位階：本題項事務明訂於治理架構/審查會設置章程。 </div> <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; text-align: center;"> 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，<u>則</u>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) <p>●評量為符合規範位階須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會執行研究倫理相關之具體任務 	<p>1.1* 審查會之任務與權責。 人體法第7條 人體審查會管理辦法第3條 <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。 <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; text-align: center;"> 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，<u>則</u>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。

<p>及權責之規範內容明訂於治理架構/審查會設置章程，且需提供通過版本、日期及通過會議層級。</p>	
<p>1.2* 審查會委員之組成。 人體法第7條第1項</p> <p><input type="checkbox"/>符合：審查會委員之組成依據法令規定訂定及聘任。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <input type="checkbox"/>規範位階：本題項事務明訂於治理架構/審查會設置章程。 </div> <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; text-align: center;"> 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：不具專業學術背景者（亦即不具各學科之博士學位者），<u>若為機構外者尤佳</u>，例如民間團體代表、受試者代表、宗教人士、社區代 	<p>1.2* 審查會委員之組成。 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> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0; text-align: center;"> 評量說明 </div> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <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：不具專業學術背景者（亦即不具各學科之博士學位者），<u>若為機構外者尤佳</u>，例如民間團體代

<p>表等。</p> <p>●評量為符合規範位階須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會委員組成明訂於治理架構/審查會設置章程，且需提供通過版本、日期及通過會議層級。 <p>●其他評量原則：</p> <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。 	<p>表、受試者代表、宗教人士、社區代表等。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <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。 <p>●其他評量原則：</p> <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。
	<p>1. 3*</p> <p>審查會委員之遴聘條件。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條</p> <p><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。</p> <p><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。</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>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <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。

	<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<u>審查</u>會委員已達半年以上。 4. 以上確實執行。
<p>1.7* 審查會委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> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會委員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，其內容應規定每人每一年應接受教育訓練之時數達6小時以上。</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<u>符合</u>須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。</u> 	<p>1.8* 審查會委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> <p><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。</p> <p><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。</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。

<p>2. <u>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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>若審查會委員之教育訓練時數未達符合之標準，<u>則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。</u></p>	<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>●評量為優良(A)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. <u>一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。</u></p> <p>2. <u>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。</u></p> <p>3. <u>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。</u></p> <p>4. 若審查會委員之教育訓練時數未達尚可之標準，<u>則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。</u></p> <p>5. 審查會委員補正後之時數達到 <u>9 小時</u>者，僅評量為尚可(B)。</p>
<p>2.1* 審查會獨立審查之具體措施。 人體法第 11 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會獨立審查之具體措施，且該措施符合法令規定。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <input type="checkbox"/>規範位階：本項事務明訂於治理架構/審查會設置章程。 </div> <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-top: 10px; width: fit-content;"> <p>評量說明</p> </div>	<p>2.1* 審查會獨立審查之具體措施。 人體法第 11 條</p> <p><input type="checkbox"/>尚可(B)：審查會獨立審查之具體措施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: 5px; margin-top: 10px; width: fit-content;"> <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. 明訂審查會獨立性、獨立審查之規範及具體方式，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. 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) <p>●評量為<u>符合規範位階</u>須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查會獨立性、獨立審查之規範及具體內容明訂於治理架構/審查會設置章程，且需提供通過版本、日期及通過會議層級。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>有關審查會之解散</u>，若機構欲保有解散審查會之權限，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。<u>審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。</u> 2. 若審查會以匿名審查方式確保審查獨立性，可評量為「符合」，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) 	<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，<u>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。</u> 2. <u>有關審查會之解散</u>，若機構欲保有解散審查會之權限，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。<u>審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。</u> 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*

	<p>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</p> <p><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，公開現行版本且確實履行。</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。
<p>2.6* 「告知同意」程序之審查。 人體法第 12 至 14 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定告知同意程序之審查方式，且符合法令規定。</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 條之規定。 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。 	<p>2.7* 「告知同意」程序之審查。 人體法第 12 至 14 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;">評量說明</div> <p>●評量為尚可(B)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 條之規定。

	<p>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。</p> <p>3. 以上確實執行。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <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。 <p>●其他評量原則：</p> <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。
<p>2.8* (106 年新增)</p> <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。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>評量說明</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <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。 <p>●其他評量原則：</p> <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。 	<p>2.9* (106 年新增)</p> <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> <p>評量說明</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <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。 <p>●其他評量原則：</p> <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。
<p>2.9*</p> <p>審查會議召開、議事及議決程序規定。</p>	<p>2.10*</p> <p>審查會議之召開、議事程序。</p>

人體審查會管理辦法第3條、第6條、第10條

符合：明確規定審查會議之召開、議事程序及議決方式，且符合法令規定。

不符合：未達符合之標準者。

評量說明

●評量為符合須包含下列：

1. 明訂審查會議之召開、議事程序及議決方式。
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. 審查會議議決方式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。

4. 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。

●其他評量原則：

1. 若無「審查會議之召開至少應有『法律背景』及『機構外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」之相關規定者，建議將此規定增訂於標準作業程序。
(依103年度查核標準共識必要項目第七點訂定)

人體審查會管理辦法第3條、第6條

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。

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。

待改善(F)：未達符合之標準者。

評量說明

●評量為尚可(B)須包含下列：

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。
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。
5. 以上確實執行。

●評量為優良(A)須包含下列：

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『機構外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。

<p>2. 若無「審查會議決議前，主席主動詢問非專業委員之意見」之相關規定，建議可將此規定增訂於標準作業程序。</p>	<p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第七點訂定)</p> <p>3. 以上確實執行。</p>
	<p>2.11* 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: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">評量說明</p> </div> <p>● 評量為尚可(B)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。 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。 4. 以上確實執行。 <p>● 評量為優良(A)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<u>主席</u>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。
	<p>2.13* 研究計畫執行期間，審查會定期查核及應即查核機制。</p> <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"/>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> <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 style="text-align: center;">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。

	<p>4. 研究計畫執行期間，審查會通報程序需符合：</p> <p>(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：</p> <p>一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。</p> <p>四、有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p> <p>(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。</p> <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. 12*	2. 14*

<p>研究計畫查核結果之通知。 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。</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 style="text-align: center;">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)。 	<p>研究計畫查核結果之通知。 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; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">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、系統發送證明等)。 3. 以上確實執行。
<p>2. 13* 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>人體審查會管理辦法第 15 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定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"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">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，<u>且</u>應包含審查會提醒方式(如：電子郵件通知、書面通知)、提醒頻率、繳交期限等。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若無未提報執行情形與結果之處置方式，如：催繳、逾期未繳交之處理或處 	<p>2. 15* 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>人體審查會管理辦法第 15 條</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> <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 style="text-align: center;">評量說明</p> </div> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <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，<u>且</u>應包含審查會提醒方式(如：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。

<p>罰機制等相關規定者，建議增訂於標準作業程序。</p>	<p>2. 以上確實執行。</p> <p>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。 2. 明訂未提報執行情形與結果之處置方式，如：催繳、逾期未繳交之處理或處罰機制等，且留存相關紀錄。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p> <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。
<p>2.14* 研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。</p> <p>人體法第17條第3項 人體審查會管理辦法第14條第2項</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究計畫完成後審查會之調查及通報機制，且符合法令規定。</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. 明訂研究計畫完成後審查會之調查及通報機制，建議可依調查之「發動事由」、調查之「程序」、調查確認事實後所為之「決議及處分」、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。 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>2.16* 研究計畫完成後審查會之調查及通報機制。</p> <p>人體法第17條第3項 人體審查會管理辦法第14條第2項</p> <p><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。</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. 明訂研究計畫完成後審查會之調查及通報機制，建議可依調查之「發動事由」、調查之「程序」、調查確認事實後所為之「決議及處分」、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。 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。 3. 以上確實執行。 <p>●其他評量原則：</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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>2.15* 審查會會議紀錄之公開。 人體審查會管理辦法第 12 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會會議紀錄之作業規範及公開範圍與程序，且符合法令規定。</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. 明訂會議紀錄之作業規範，紀錄內容至少應包含：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。 2. 明訂會議紀錄公開程序及範圍： <ol style="list-style-type: none"> (1)公開程序：為主動公開，不需經申請程序即予以公開。 (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。 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>●其他評量原則：</p>	<p>2.17* 審查會會議紀錄之公開。 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: 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. 明訂會議紀錄之作業規範，紀錄內容至少應包含：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。 2. 明訂會議紀錄公開程序及範圍： <ol style="list-style-type: none"> (1)公開程序：為主動公開，不需經申請程序即予以公開。 (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。 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) 4. 以上確實執行，並提供相關紀錄可供查閱。

<p>1. 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。</p>	<p>●其他評量原則： 1. 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。</p>
<p>2. 16* 審查會計畫相關資料之保存。 人體審查會管理辦法第 16 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會計畫相關資料保存之規定，且符合法令。 <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： 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。 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。 3. 所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。</p>	<p>2. 18* 審查會計畫相關資料之保存。 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。 <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： 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。 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。 3. 所有檔案資料均應分類，依序存檔、編索，且利於追溯。 4. 以上確實執行。</p>
<p>2. 17* <input type="checkbox"/>N/A 多(跨)機構之研究計畫案件審查及管理方式。 人體法第 10 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定多(跨)機構之計畫審查、管理、與追蹤之協調與運作方式。 <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>	<p>2. 19* <input type="checkbox"/>N/A 多(跨)機構之研究計畫案件審查及管理方式。 人體法第 10 條</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定多(跨)機構之計畫審查、管理、與追蹤之協調與運作方式，且確實履行。 <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>1. 明訂多(跨)機構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。</p> <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在實務上有可能執行/受理多(跨)機構案件，但未訂定相關規範者，列為必要增訂項目。 2. 若未來確定將不執行/受理多(跨)機構研究計畫，仍應規範相關管理機制。 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>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂多(跨)機構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>2.18 審查會委員案件審查期限。</p> <p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會委員案件之審查期限。</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. 明訂一般審查、簡易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：電子郵件通知、行政人員通知等)。 	<p>2.20 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> <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>評量說明</p> </div> <p>●評量為尚可(B)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂一般審查、簡易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：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>●評量為優良(A)須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 符合尚可之標準。

	<p>2. 查核登錄系統資料中，審查會委員於<u>一般審查、簡易審查</u>初審審查期限內完成審查之比率皆達70%。</p>
<p>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。</p> <p><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活動。</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;">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。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>若無</u>明訂相關人員未<u>達</u>教育訓練時數之補繳程序及期限規範者，<u>建議增訂之</u>。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。 	<p>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。</p> <p><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。</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;">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。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>若無</u>明訂相關人員未<u>達</u>教育訓練時數之補繳程序及期限規範者，<u>建議增訂之</u>。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。
<p>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。</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;">評量說明</div>	<p>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>

<p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂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. <u>明訂</u>專家或代表應遵守該審查會關於保密與利益迴避之規範。 	<p style="text-align: center;">評量說明</p> <p>●評量為符合須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂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. <u>明訂</u>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<u>與利益迴避</u>文件等。
<p>3.1*</p> <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。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <p style="text-align: center;">評量說明</p> <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。） 	<p>3.1*</p> <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> <p style="text-align: center;">評量說明</p> <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。
<p>3.5*</p> <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>	<p>3.5*</p> <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>

符合：明確規定行政事務人員定期接受研究倫理相關教育訓練活動，且該教育訓練時數要求至少一年應達6小時。

不符合：未達符合之標準者。

評量說明

●評量為符合須包含下列：

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。

●其他評量原則：

1. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。
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。
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符合之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。

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。

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。

待改善(F)：未達尚可之標準者。

評量說明

●評量為尚可(B)包含下列：

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。

●評量為優良(A)須包含下列：

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。
3. 以上確實執行。

●其他評量原則：

1. 一年期間指審查會於標準作業程序規範之採計區間。
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。
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>4. 若行政事務人員之教育訓練時數未達<u>尚可</u>之標準，則補正之時數不可列入其他採計年度內計算。</p> <p>行政事務人員補正後之時數達到<u>9小時</u>之標準者，僅評量為尚可(B)。</p>
--	--