

107 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)

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: 5px 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: 5px 0;"> <p>評量說明</p> <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，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) <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. 審查會執行研究倫理相關之具體任務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。 </div>

項次	內容	評量標準
1.2*	<p>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: 5px 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: 5px 0;"> <p>評量說明</p> <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)，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。 <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。 </div>

項次	內容	評量標準
		<p>●其他評量原則：</p> <p>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>
1.3*	<p>審查會委員之遴聘條件及遴聘程序。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會委員遴聘條件及遴聘程序之規定。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <p>1. 明訂審查會委員遴聘條件及遴聘程序，且遴聘條件應包含遴選資格、專業資歷等。</p> <p>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。</p> <p>3. 所有審查會委員皆已完成聘任，且有委員之聘書可供查閱。</p>
1.4*	<p>審查會委員之任期相關規定。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會委員任期、連任及改聘規定。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <p>1. 明訂審查會委員任期、連任及改聘規定。改聘規定應包含改聘原則及比例等。</p>

項次	內容	評量標準
1.5*	<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"/>符合：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"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>評量說明</p> <p>●評量為 <u>符合</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。
1.6*	<p>審查會委員簽署保密協定。</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：明確規定審查會委員應簽署保密協定。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明訂審查會委員應簽署保密協定。 2. 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。
1.7*	<p>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> <p>評量說明</p>

項次	內容	評量標準
		<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. 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. 若審查會委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。
1.8*	<p>審查會委員利益迴避之規定。</p> <p>人體法第 7 條第 3 項 人體審查會管理辦法第 8 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定審查會委員利益迴避之規定，且符合法令規定。</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 <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>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。

項次	內容	評量標準
		<p>四、有具體事實，足認有偏頗之虞。</p> <p>五、其他經審查會決議應予迴避者。</p> <p>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。</p> <p>●其他評量原則：</p> <p>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之例外規定文字：「(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」。</p> <p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第 4 點訂定)</p> <p>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。</p>
1.9	主任委員之遴聘條件。	<p><input type="checkbox"/>符合：明確訂定主任委員之遴聘條件，且主任委員之資格符合條件。</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> <p>1. 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：</p> <p>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。</p> <p>二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。</p> <p>三、對研究倫理有學術或實務經驗者。</p> <p>2. 現任主任委員資格符合上述要求。</p>

項次	內容	評量標準
1.10	審查會委員之解聘及出缺補聘程序。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定審查會委員之解聘及出缺補聘程序。 <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	<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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 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> <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)

項次	內容	評量標準
		<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. 有關審查會之解散，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。審查會若無解散之相關規定，可忽略此項。 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)
2.2*	<p>審查會審查研究計畫之各項標準作業程序。</p> <p>人體審查會管理辦法第 5 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：審查會審查研究計畫之各項標準作業程序符合法令規定，且公開現行版本。</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 <u>符合</u> 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，並至少一年查核、檢討一次。 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。

項次	內容	評量標準
2.3*	<p>研究計畫審查之風險分類標準及級別。</p> <p>人體法第 5 條第 1 項、第 8 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定人體研究計畫審查之風險分類標準及級別，且符合法令規定。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <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。
2.4*	<p>研究計畫審查重點及項目。</p> <p>人體審查會管理辦法第 9 條</p>	<p><input type="checkbox"/>符合：明確規定研究計畫審查重點及項目，且符合法令規定。</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 <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。

項次	內容	評量標準
2.5*	<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"/>符合：明確規定簡易審查案件之審查程序，且該程序符合法令規定。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <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。
2.6*	<p>「告知同意」程序之審查。</p> <p>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> <p>評量說明</p> <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。
2.7*	<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：明確規定得免取得同意之人體研究案件範圍與程序，且該範圍符合法令規定。</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>評量說明</p> <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。
2.8*	<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> <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。 ●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。
2.9*	<p>審查會議召開、議事及議決程序規定。</p> <p>人體審查會管理辦法第 3 條、第 6 條、第 10 條</p>	<p><input type="checkbox"/>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。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>評量說明</p> <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。 <p>●其他評量原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。
2.10*	<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之審查程序。</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; display: inline-block; 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. 明訂研究計畫變更之審查程序。

項次	內容	評量標準
2.11*	<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>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：明確規定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，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; 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. 審查會通報程序須符合： <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

項次	內容	評量標準
		<p>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>
2.12*	<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。</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 <u>符合</u> 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)。
2.13*	<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>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> <p>評量說明</p> <p>●評量為 <u>符合</u> 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，且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>

項次	內容	評量標準
		<p>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罰機制等相關規定者，建議增訂於標準作業程序。</p>
2.14*	<p>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> <p>評量說明</p> <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。
2.15*	<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：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> <p>評量說明</p> <p>●評量為 <u>符合</u> 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。

項次	內容	評量標準
		<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> <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。</p> <p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第八點訂定)</p> <p>●其他評量原則：</p> <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>
2.16*	<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：明確規定審查會計畫相關資料保存之規定，且符合法令。</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> <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。</p> <p>3. 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
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	<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。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;">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。 ●其他評量原則： <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。
2.18	審查會委員案件審查期限。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定審查會委員案件之審查期限。 <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> <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)。
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。	<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。

項次	內容	評量標準
		<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 <u>符合</u> 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. 若無明訂相關人員未達教育訓練時數之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。
2.20	<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。</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 <u>符合</u> 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. 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。

項次	內容	評量標準
2.21	審查決定前，提供研究計畫主持人陳述意見之機會。	<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。 <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> <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。 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。
2.22	重為審查之申請與決定機制。	<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。 <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> <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) ●其他評量原則：

項次	內容	評量標準
		<p>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。</p> <p>(依 103 年度查核標準共識必要項目第五點訂定)</p>
<p>3. 研究執行機構推動研究倫理相關事務</p>		
<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>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>3.2*</p>	<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><input type="checkbox"/>符合：明確規定應配置專責之行政事務人員，負責研究倫理相關業務之執行及運作。</p> <p><input type="checkbox"/>不符合：未達符合之標準者。</p> <p>評量說明</p>

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款	<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。
3.3*	<p>行政事務人員之工作職掌。</p> <p>人體審查會管理辦法 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。</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 <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。
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。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <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。
3.5*	<p>行政事務人員接受研究倫理相關教育訓練活動。</p>	<p><input type="checkbox"/>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。</p>

項次	內容	評量標準
	人體審查會管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款	<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-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： <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。 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。
3.6*	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 款	<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。 <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-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. 具備處理行政事務之獨立處所。

項次	內容	評量標準
		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. 應具備可上鎖的檔案(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。
3.7	辦理研究倫理相關事務之經費來源。	<input type="checkbox"/> 符合：明確訂定研究倫理治理架構/審查會之經費來源。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 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> <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> 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. 明訂研究倫理治理架構/審查會運作之經費來源。 ●評量為 <u>符合規範位階</u> 須包含下列： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究倫理治理架構/審查會運作之經費來源明訂於治理架構/審查會設置章，且需提供通過版本、日期及通過會議層級。
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)，規劃執行機構內研究倫理相關事務。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 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
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。	<p>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。</p> <p><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。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <p>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。</p>
3.10	研究倫理中心標準作業程序之公開。	<p><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。</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 <u>符合</u> 須包含下列：</p> <p>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。</p>
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。	<p><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、協調與溝通機制。</p> <p><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。</p>

項次	內容	評量標準
		<input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">評量說明</div> ●評量為 <u>符合</u> 須包含下列： 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。 ●評量為 <u>符合規範位階</u> 須包含下列： 1. 研究執行機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制明訂於治理架構/審查會設置章程，且需提供通過版本、日期及通過會議層級。
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。	<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。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">評量說明</div> ※ 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： 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。
3.13	行政事務人員之遴聘條件。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定行政人員之遴聘條件。 <input type="checkbox"/> 不符合：未達符合之標準者。 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">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。	<ul style="list-style-type: none"> <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。 <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> <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。 ●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。	<ul style="list-style-type: none"> <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。 <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> <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。 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。

項次	內容	評量標準
		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。
3.16	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。 <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> <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。
3.17	教育訓練實施對象及辦理方式。	<input type="checkbox"/> 符合：明確規定教育訓練之實施對象與辦理方式。 <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> <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)

項次	內容	評量標準
3.18	製作研究參與者保護手冊。	<input type="checkbox"/> 符合：製作參與者保護手冊提供取閱。 <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"> ●評量為符合須包含下列： <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。