

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點

- 一、目的：教育部（以下稱本部）為執行人體研究法（以下簡稱人體法）第十八條第一項規定，確保人體研究倫理審查委員會（以下稱審查會）之完整建置，提升運作品質，建立專業化之研究倫理保護制度，並落實對參與者權益之保障，特訂定本要點。
- 二、申請資格：各大專院校依人體法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（以下簡稱 IRB 管理辦法）設置之審查會，得向本部申請查核。
- 三、查核內容：查核內容之具體查核項目，分為必要項目及附加項目，其規定如下：
 - （一）必要項目：對研究參與者之權益及研究倫理審查品質有重要影響之項目，包括審查會之行政事務運作及審查作業程序等事項（如附表一）。
 - （二）附加項目：研究倫理治理架構之設置事項、行政事務、審查作業事項等，可提升審查會或治理架構之整體運作，更能確保研究參與者權益維護之事項（如附表二）。
- 四、申請程序：
 - （一）申請查核之審查會，應於每年二月底前完成網路登錄，登錄完成後向本部提出申請。
 - （二）每年三月開始辦理查核作業。
- 五、查核程序及安排查核：
 - （一）由本部指派查核委員，就各審查會所登錄及提供之各類表件等書面資料進行審查。審查結果不符申請資格或書表資料未備齊者，由本部通知各該審查會，不予受理申請。
 - （二）實地查核：
 - 1、查核期日應於十四日前以書面通知。
 - 2、進行程序：
 - （1）本部簡報當天實地查核流程安排。

(2) 受查核對象進行簡報。

(3) 進行實地查核：包括實地設施觀察、資料查閱及內容確認等。

(4) 意見交換。

3、實地查核文件準備：實地查核時，受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。

4、進行時間：每一審查會以三個至五個小時為原則。

六、查核成績核算方式及評定原則：

(一) 評定原則：就受查核對象所提供之資料進行綜合評量；其依第二款規定評量，並依第三款規定評定。

(二) 查核成績核算方式：查核成績評量分為「符合」與「不符合」；不適用項目註明「不適用」。

(三) 查核合格基準：

1、必要項目：各項必要項目之評量均為「符合」，始評定為合格。

2、附加項目：各項必要項目經評定合格後，審查會應續為評定附加項目，附加項目評量為「符合」者達百分之七十以上，評定為佳；達百分之八十五以上，評定為優良。

(四) 查核結果：

1、合格或修正後通過：

(1) 審查會經查核評定為合格者，其有效期為一年；經查核委員建議進行修正後通過者，應於三個月內針對查核委員之建議進行修正，並繳交修正後書面報告進行複查，複查通過者，視同合格。

(2) 合格效期內，本部得不定期追蹤查核，發現有重大違規事件時，得通知限期改善，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。

(3) 合格效期屆滿三個月前，應重新申請查核。

2、不合格：

(1) 經查核評定為不合格者，不得審查研究計畫；其已開始辦理審查者，自查核評定結果通知送達審查會之日起，應即停

止，並不得受理新申請審查研究計畫案件。

(2) 受查核對象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。

七、查核結果通知：由本部公布，並以書面通知審查會查核結果（包括建議事項）。

八、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，向本部敘明具體理由提起申覆。

附表一

人體研究倫理審查委員會查核必要項目

1	倫理審查委員會或研究倫理中心之行政事務
1.1	配置專任行政事務人員負責倫理審查委員會或研究倫理中心相關業務之執行。 IRB 管理辦法第 7 條第 1 項第 3 款
1.2	明訂行政事務人員之工作職掌。 IRB 管理辦法 7 條第 1 項第 3 款
1.3	明訂行政事務人員之教育訓練要求。 IRB 管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款
1.4	明訂行政事務人員履行保密義務之方法。(例如：簽署保密協定) IRB 管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
1.5	審查委員之員額及組成符合法令規定。 人體法第 7 條第 1 項
1.6	明訂倫理審查委員會之任務與權責。 IRB 管理辦法第 3 條
1.7	明訂審查委員之遴聘資格及遴選程序。 IRB 管理辦法第 3 條
1.8	明訂審查委員之任期、連任及改聘規定。 IRB 管理辦法第 3 條
1.9	主動公開審查委員之姓名、職業及其與研究機構之關係。 IRB 管理辦法第 3 條第 2 款
1.10	明訂審查委員之教育訓練要求。 IRB 管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款
1.11	明訂審查委員利益衝突之定義與處理原則。 人體法第 7 條第 3 項、IRB 管理辦法第 8 條
1.12	明訂審查委員履行保密義務之方法。(例如：簽署保密協定) IRB 管理辦法第 7 條第 1 項第 1 款
1.13	明訂研究計畫定期查核或追蹤管理之程序及處理方式。 人體法 17 條第 1 項、IRB 管理辦法第 13 條
1.14	明訂查核結果之通知方式。 IRB 管理辦法第 14 條
1.15	明訂研究計畫之調查程序及處理方式。 人體法 17 條第 3 項、IRB 管理辦法第 13 條

1.16	明訂研究計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料之管理及保存機制。 IRB 管理辦法第 16 條
1.17	具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。 IRB 管理辦法第 7 條第 4 項
2	倫理審查委員會之審查作業
2.1	明訂保障倫理審查委員會獨立審查，不受干預之具體措施。(例如：避免審查委員受到計畫主持人、研究贊助者、委託人、執行機構/研究機構，或其他不當影響力介入之具體作法) 人體法第 11 條
2.2	明訂並公開倫理審查委員會審查研究計畫之各項標準作業程序。(例如：研究倫理審查申請程序、接觸或擷取各種文件、檔案與資料庫之權限及程序) IRB 管理辦法第 5 條
2.3	研究計畫審查之風險分類標準、級別符合法令規定。 人體法第 8 條
2.4	簡易程序審查之議事規定符合法令規定。 IRB 管理辦法第 11 條
2.5	審查會之召開、議事程序及議決方式符合法令規定。 IRB 管理辦法第 6 條、第 10 條
2.6	明訂並公開研究計畫變更之申請程序。 人體法第 5 條第 3 項、IRB 管理辦法第 5 條
2.7	研究計畫審查重點及項目符合法令規定。 IRB 管理辦法第 9 條
2.8	明訂計畫主持人完成計畫後提報執行情形及結果之相關程序。 IRB 管理辦法第 15 條
2.9	明訂審查會議紀錄之主動公開機制。(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、決議事項等) IRB 管理辦法第 12 條

附表二

人體研究倫理審查委員會查核附加項目

1	研究倫理治理架構基本設置事項
1.1	明訂研究倫理治理架構設置章程。
1.2	依執行機構組織規程所訂之適當程序訂定設置章程。
1.3	明訂適用研究倫理治理架構之研究計畫範圍。
1.4	研究倫理治理架構有獨立經費辦理相關事務。
1.5	明訂研究倫理中心組織分工。
1.6	明訂研究倫理中心之人員編制。
1.7	明訂行政事務人員之遴聘資格。
1.8	明訂研究倫理中心作業程序辦法之訂定原則與程序。
1.9	主動公開研究倫理中心作業程序辦法。
1.10	明訂機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制。
1.11	明訂倫理審查委員會之組織編制。
1.12	審查委員中，二分之一以上具該審查會特性(生物醫學或人文社會行為科學之審查會)相關領域之專業學術背景者。
1.13	明訂主任委員特別遴聘資格符合下列之一： 1. 曾於國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」第四點第一款或第三款所定之審查組織，擔任審查委員一年以上。 2. 通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證。 3. 對研究倫理有學術或實務經驗者。
1.14	明訂審查委員之解聘事由及程序。
1.15	明訂審查委員之出缺補聘程序。

1.16	明訂倫理審查委員會作業程序辦法之訂定原則與程序。
1.17 <input type="checkbox"/> 不適用	設 複數 倫理審查委員會者，明訂各委員會間倫理審查之協調機制。
2 研究倫理中心之行政事務	
2.1	明訂研究倫理 諮詢 辦理方式。
2.2	明訂教育訓練實施對象及辦理方式。
2.3	明訂研究計畫實地訪查辦理程序及未通過訪查之處置方式。
2.4	明訂申訴程序及處理方式。
2.5	製作研究參與者保護手冊。
2.6	明訂遞補委員制度。
3 倫理審查委員會之審查作業	
3.1	明訂審查決定前，提供研究計畫主持人說明及表達意見之方式。
3.2	明訂研究計畫主持人申請重為審查決定之程序。
3.3	明訂機構內審查委員之工作負擔調整機制。
4 應規範事項之制定程序	
4-1 應於設置章程明訂之事項	
4-1.1	適用研究倫理治理架構之研究計畫範圍明訂於設置章程。
4-1.2	組織運作 經費 預算來源明訂於設置章程。
4-1.3	研究倫理中心之組織分工明訂於設置章程。
4-1.4	研究倫理中心之人員編制明訂於設置章程。
4-1.5	行政事務人員之遴聘資格明訂於設置章程。

4-1.6	審查委員與行政事務人員之教育訓練要求明訂於設置章程。
4-1.7	倫理審查委員會之權責明訂於設置章程。
4-1.8	倫理審查委員會之組織編制明訂於設置章程。
4-1.9	倫理審查委員會運作之獨立性確保方式明訂於設置章程。
4-1.10	審查委員之員額明訂於設置章程。
4-1.11	審查委員之遴聘資格、遴選程序明訂於設置章程。
4-1.12	審查委員之任期、連任及改聘規定、解聘事由與程序、出缺補聘事項明訂於設置章程。
4-1.13	審查委員利益衝突之處置原則明訂於設置章程。
4-1.14	機構內研究倫理政策之擬議、協調與溝通機制明訂於設置章程。
4-1.15	研究倫理中心作業程序辦法之訂定原則與程序明訂於設置章程。
4-1.16	倫理審查委員會作業程序辦法之訂定原則與程序明訂於設置章程。
4-2	應於研究倫理中心作業程序辦法明訂之事項
4-2.1	研究倫理諮詢之辦理方式明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-2.2	研究倫理教育訓練實施對象及辦理方式明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-2.3	研究計畫之實地訪查程序及未通過訪查之處置明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-2.4	研究計畫之調查程序及處理方式明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-2.5	申訴案件之程序及處理方式明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-2.6	行政事務人員履行保密義務之方法明訂於研究倫理中心作業程序辦法。
4-3	應於審查作業程序辦法明訂之事項
4-3.1	審查之申請程序明訂於審查作業程序辦法。
4-3.2	審查會議之召開、決議方式及程序明訂於審查作業程序辦法。

4-3.3	審查決定前提供研究計畫主持人說明與表達意見之方式明訂於審查作業程序辦法。
4-3.4	研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序明訂於審查作業程序辦法。
4-3.5	研究計畫執行之追蹤管理程序及處置明訂於審查作業程序辦法。
4-3.6	審查會議紀錄與審查檔案之管理及保存方式明訂於審查作業程序辦法。
4-3.7	審查委員履行保密義務之方法明訂於審查作業程序辦法。
4-3.8	審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式明訂於審查作業程序辦法。
4-3.9	倫理審查委員會建立或更新較簡易審查之分類訂定程序明訂於審查作業程序辦法。