人體研究倫理審查委員會查核作業程序

中華民國 113 年 03 月 20 日經產字第 11351002710 號公告

- 一、經濟部（以下簡稱本部）為辦理人體研究法第十八條規定定期查核人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）之作業，特訂定本作業程序。
- 二、本部查核之對象為經濟事務財團法人或依公司法登記成立之生技醫藥公司（以下簡稱申請機構）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立審查會。
前項生技醫藥公司應具有生技醫藥研發機構，其登記營業項目應包含製藥、醫療器材、生物技術服務，且不包含醫療機構或教育機構於人體執行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究或社會行為相關研究。
- 三、查核內容依人體研究倫理審查委員會查核作業基準（如附件一）辦理，查核基準評量說明如下：
 - （一）基本項目：指該項目適用所有人體研究倫理審查委員會；其中部分為必要項目。
 - （二）可選項目：指該項非屬基本項目，於查核時依受訪審查會實際狀況評量，即可為不適用之項目。
- 四、申請日期由本部產業發展署公布於該署網站。
- 五、申請機構應於本部產業發展署公布之申請日期內，檢附下列文件提出申請：
 - （一）查核申請書（如附件二）。
 - （二）人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書（如附件三）。
 - （三）審查會自評資料表。
 - （四）審查會作業程序（SOP）。
 - （五）本部備查之審查會委員名單。
 - （六）申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。
 - （七）申請機構相關研究設備清單、實驗室平面圖及照片。如無法檢具儀器設備清單者，應提供相關說明資料。

(八) 審查會審查案件清單（含一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件、得免取得研究對象同意之人體研究案件）。

(九) 審查會經費收支報表。

前項所列文件，第一款及第二款文件應備各一式二份並附光碟或隨身碟電子檔；第三款至第九款文件，應以光碟或隨身碟電子檔提供，前揭申請文件請備文，並由專人送達或掛號郵寄（以郵戳為憑）方式提出申請，逾期不予受理。

六、申請機構資格不符第二點規定時，不予受理申請。

七、申請機構檢附之第五點第一項各款書表資料未備齊時，應通知其補件；經通知補件而未補件或仍未齊備時，應駁回其申請。

八、審查作業由本部初審各申請機構所送之資料，經初審合格者進行查核。前項查核應於十個工作日前以書面通知申請機構。

九、本部為辦理查核，得聘請專家及相關業務主管擔任查核委員。

十、本作業程序之查核作業，以實地查核為原則。但得因新興傳染疾病或其他特殊狀況，調整為書面查核，並得輔以視訊方式為之。

十一、實地查核之進程序包含審查會簡報、實地查證、審查會人員面談、委員討論及意見交換等（如附件四）。

十二、審查會查核成績核算及評定原則：

(一) 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。

(二) 查核合格基準：

1. 在整體考量下，若任一必要項目未達符合之情形，可能影響審案品質或受試者權益及安全之虞，則審查會查核結果視為不合格。

2. 查核基準總項數扣除可選項目之不適用項目後，評量成績為符合者達百分之八十以上為合格。

十三、查核結果由本部產業發展署公告於該署網站，合格者發給合格證明文件，其資格有效期間為三年。但新設立之審查會或合格效期中斷逾一

年以上者，其查核結果合格者，其資格有效期間自公告日起至次年底止。

十四、經公告為合格之審查會，本部於查核合格有效期間，得不定期進行追蹤查核。

辦理前項查核所需之資料，受查核之審查會有提出義務，不得規避、妨礙或拒絕提出。

十五、申請機構對查核結果有疑義者，得檢具相關資料向本部產業發展署申請復查，並以一次為限。

前項復查，本部產業發展署原則以書面為之；必要時得執行實地或視訊復查。

十六、經公告為合格之審查會，在其查核合格有效期間內，如違反法令、不符人體研究倫理審查委員會查核基準或發生重大違規事件者，本部應通知限期改善；逾期未改善，本部得廢止其資格。

前項廢止之規定，本部應於查核結果發給時列為附款。

十七、本作業程序之查核作業，必要時得委託民間專業機構、團體辦理。

附件一、人體研究倫理審查委員會查核作業基準

條號	查 核 基 準
1.審查會組織章程及書面作業程序之完備性	
必	1.1 明定審查會組織章程、各項作業程序
	1.2 審查會獨立於所屬機構執行職務
	1.3 審查會有獨立經費辦理相關事務
	1.4 明定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定
必	1.5 審查會委員組成符合法令規定
	1.6 審查會有足夠的專任或專責行政事務人員
	1.7 審查會委員、行政事務人員及相關人員簽署保密協定
	1.8 審查會相關人員工作職掌
	1.9 審查會委員及行政事務人員應定期接受教育訓練課程
1.10	審查會提供研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢輔導
2.審查程序之完整性	
必	2.1 審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄
	2.2 明定利益衝突與利益迴避的定義及適宜的處理原則
可	2.3 審查會給予委員充分時間審閱研究計畫或所有相關文件 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。
	2.4 審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關領域之專家或所屬特定群體之研究對象（受試者）代表陳述意見
可	2.5 審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員審查研究計畫 可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。
必	2.6 明定免予審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序
	2.7 審查會有要求研究團隊提供足夠倫理教育訓練證明
	2.8 新案審查作業程序合理可行，且確實執行

條號	查核基準
可 2.9	<p>審查會遵循作業程序，對於研究對象（受試者）的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查</p> <p>可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評（不適用）。</p>
可 2.10	<p>資料及安全性監測計畫（DSMP：Data & Safety Monitoring Plan）作業程序合理可行，且依必要性要求研究主持人於研究計畫中建置DSMP，對於已具DSMP之研究計畫審查其機制能適當保護研究對象（受試者）</p> <p>可選認定原則：審查會未執行一般審查得免評（不適用）。</p>
2.11	<p>作業程序中明定易受傷害之研究對象（受試者）範圍，並遵循相關法規要求確實評估其可能遭遇風險</p>
2.12	<p>依法令規定明定議決方式作業程序且確實執行</p>
2.13	<p>明定決定書(Approval letter)記載之作業程序並確實執行</p>
可 2.14	<p>明確記載修正後複審及不核准之決議理由</p> <p>可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。</p>
2.15	<p>修正案之作業程序合理可行，且確實執行</p>
3.	追蹤審查
3.1	<p>追蹤審查作業程序合理可行，且確實執行</p>
3.2	<p>審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或研究對象（受試者）投訴事件等影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查</p>
3.3	<p>審查會若發現重大違失時，應遵循作業程序中止（暫停）或終止研究</p>
3.4	<p>審查會應要求研究主持人於自行中止（暫停）或終止時通知審查會</p>
可 3.5	<p>審查會受委託審查之研究計畫時，有適當追蹤審查機制</p> <p>可選項目認定原則：未受委託審查（含多中心研究之約定審查會）研究計畫之審查會得免評（不適用）。</p>
4.	研究對象（受試者）招募及保護的評估嚴謹性
4.1	<p>應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，招募方式、流程及適當性，皆符合公平正義原則</p>
可 4.2	<p>審查會有確認研究團隊於研究計畫執行期間及執行結束後確實執行研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施</p> <p>可選項目認定原則：從未取得合格效期之審查會得免評（不適用）。</p>

條號	查核基準
可 4.3	審查會有確認研究團隊對於人體檢體之運用符合法規 可選項目認定原則：無此案件之審查會得免評（不適用）。
4.4	明定並遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知情同意之程序，包括研究對象（受試者）同意書取得程序
4.5	明定並遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象（受試者）
4.6	明定並遵循作業程序，必要時於研究計畫進行中監測知情同意取得過程
4.7	審查會設有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序
5.	文件資料建檔、管理及保存之完備性
5.1	具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間
5.2	明定各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行
5.3	審查會完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依法保存至研究計畫結束後3年，並配合主管機關隨時調閱
6.	研究機構之健全性評估
☐ 6.1	申請機構於國內設有生技醫藥研究發展部門、研究設施；並聘僱大學以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少5人

附件二、人體研究倫理審查委員會查核申請書

本審查會同意申請參加貴部辦理之本年度人體研究倫理審查委員會查核，瞭解查核申請注意事項並願意主動提供查核所需資料及配合各項查核作業，請鑒核。

此 致

經濟部

申請者類別：

1. 生技醫藥公司
2. 經濟事務財團法人
3. 其他：_____

申請者：_____ (請蓋機構關防)

申請者代表人：_____ (請代表人簽章)

申請者人體研究倫理審查委員會名稱 (全銜)：_____

_____ (請蓋審查會關防)

召集人：_____ (請召集人簽章)

聯絡人 (職稱)：

地 址：

電 話：

傳 真：

電 子 郵 件：

中 華 民 國 年 月 日

附件三、人體研究倫理審查委員會必要標準作業程序確認書

申請者人體研究倫理審查委員會名稱（全銜）：_____

（請蓋審查會關防）

※確實訂有下述標準作業程序者		版本	第一版彙編日期	修訂日期 (最近一次)
☐	1. 「人體研究倫理審查會的組成(含聘任)」標準作業程序。			
☐	2. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序。			
☐	3. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序。			
☐	4. 「審查會委員及行政事務人員相關教育訓練」標準作業程序。			
☐	5. 「會議通知、會議程序及紀錄」標準作業程序。			
☐	6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序。			
☐	7. 「計畫書送審管理」標準作業程序。			
☐	8. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序。			
☐	9. 「新案審查」標準作業程序。			
☐	10. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序。			
☐	11. 「實地稽核及查核」標準作業程序。			
☐	12. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序。			
☐	13. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序。			
☐	14. 「研究對象(受試者)納入與排除、受試者同意書取得、得免除研究對象同意、監測及補助」標準作業程序。			
☐	15. 「研究對象(受試者)投訴及申訴案件機制」標準作業程序。			
☐	16. 「檔案管理(含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密)」標準作業程序。			

附件四、人體研究倫理審查委員會查核作業進行方式及時間分配表

進行程序	時間分配
查核委員會前會 ¹	三十分鐘
一、召集人致詞及介紹陪同人員	十分鐘
二、召集委員致詞並介紹查核團隊	
三、審查會簡報	二十分鐘
四、實地查核（含訪談） ^{2、3}	兩百一十分鐘
五、參與審查會議（視情形參與） ⁴	六十分鐘
六、查核委員整理資料 ⁵	九十分鐘
七、意見回饋與交流 1.查核結果說明 2.審查會提出說明或意見交換	三十分鐘
合 計（不含會前會）	四百二十分鐘

備註：

- 「查核委員會前會」時段，為查核委員於實地查核前之討論會議。審查會相關陪同人員，請暫時迴避。
- 參與訪談人員名單，請於接受查核三個工作天前以電子郵件（e-mail）提供予醫策會，且訪談對象應包括：
 - 非具生物醫學科學背景委員兩位（其中一位以機構外委員為佳）。
 - 召集人或執行秘書（實際運作者擇一）。
 - 非委員的其他工作人員（如行政人員）至少一位。
 - 具生物醫學科學背景委員一位。
 - 研究計畫主持人一位。
- 實地查核係由查核委員進行書面資料審查及實地查證等。
- 若查核當日遇審查會召開審查會議時，則安排查核委員參與審查會議，且與會時間以六十分鐘為限。
- 「查核委員整理資料」時段，請審查會相關陪同人員暫時迴避。
- 依查核委員實際需要，酌於安排中午用餐及休息時間（約三十分鐘至五十分鐘）。
- 實地查核時，請審查會指派業務相關同仁陪同，惟以不影響審查會正常運作為原則。