

人體研究倫理審查委員會及受試者保護追蹤查核作業
追蹤查核審查會自評及改善情形一覽表

審查會名稱：_____ (請蓋審查會關防或機構關防)

審查會地址：_____

審查會網址：_____

召集人：_____ 職 稱：_____

填表人：_____ 職 稱：_____

聯絡電話：_____ 分機_____；E-Mail：_____

審查會成立於民國_____年_____月

審查會所屬機構類別：生技醫藥公司 經濟事務財團法人 其他：_____

登記營業項目：製藥 醫療器材 生物技術服務 其他：_____

最近 1 次參與實地查核：_____年度；最近 1 次參與追蹤查核：_____年度

填表日期：115 年 _____ 月 _____ 日

追蹤查核內容及填表說明注意事項

一、本年度追蹤查核內容：

- (一) 當年度查核基準之必要條文計 4 條 (基準 1.1、1.5、2.1、2.6)，以及本年度新增之條文計 6 條 (基準 6.1、6.2、6.3、6.4、7.1、7.2) 共計 10 條。
- (二) 最近一次查核結果意見所提改善事項 (含優先必須改善事項、建議改善事項及綜合意見) 之改善情形。
- (三) 最近 1 年內經主管機關認定有違反法令、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之案件 (若有，則須提供)。

二、自我評量方式與說明：

- (一) 當年度查核基準之必要條文計 4 條，以及本年度新增之條文計 6 條，共計 10 條。
- (二) 依據最近一次查核結果意見表所提改善事項填列目前執行情形，填列內容包括「執行狀況」、「預定完成年月」及「執行情形說明」。
 1. 「上次查核回饋意見」欄位：依最近一次查核結果意見表逐條提供，若單一查核基準回饋意見為 2 條(含)以上時，則將分開呈現。
 2. 「執行狀況」欄位：請依上次查核回饋意見逐條勾選完成度「已完成、執行中、未執行」。
 3. 「預定完成年月」欄位：請依前述執行狀況進行填列 (年/月)；若該項改善事項之執行狀況為「已完成」時，本欄免填列。
 4. 「執行情形說明」欄位：請依上次查核回饋意見簡要陳述具體執行說明；若為未執行時，請說明尚未執行之理由。

三、填表注意事項：

- (一) 除專有名詞外，本資料表限用中文書寫，並請於基本資料之審查會名稱旁加蓋機構關防，並由召集人簽章。
- (二) 敘述內容請以「12 號字」繕寫，行距請設「單行間距」。
- (三) 請依「資料填報說明」之內容繳交相關文件。

壹、基本資料

一、 審查會組成：

- (一) 審查會之簡介（請另附，並請簡要說明，2 頁 A4 紙張為限）。
- (二) 審查會委員名單（請另附，應包含委員姓名、委員會職稱、專長背景、原任職單位、職稱、性別）。
- (三) 審查會現任成員組成：

審查會委員組成面向		人數	小計
性別	男性		
	女性		
機構外	具生物醫學科學背景		
	非具生物醫學科學背景		
機構內			
法律專家			
其他社會公正人士			

- (四) 受試者諮詢或申訴專線：_____

二、 審查程序之完整

- (一) 審查會每_____月召開一次審查會議，請檢附本年度預訂開會時程表。
- (二) 審查會公開會議紀錄的方式為（可複選）：
 - 刊載於機構出版品。
 - 利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。
 - 提供公開閱覽、抄錄或影印。
 - 其他足以使資訊透明之方式，請說明_____。

(三) 人體研究計畫審查

1.自上次查核至今受理之人體研究計畫共_____件。

2.是否受理機構外案件

否，未受理機構外案件。

是，自上次查核至今受理之機構外案件共_____件。

3.請依審查會受理審查研究計畫類型，詳填下表：

◎ 審查會受理審查研究計畫類型，如：藥物研究、醫療器材、基因研究、問卷研究等類型。				
申請年度		113 年 (1.1~12.31)	114 年 (1.1~12.31)	115 年 (1.1~5.31)
分類	申請件數			
		核准件數		
	申請件數			
	核准件數			
	申請件數			
	核准件數			

4.請依上述分類案件分別詳列於下表：

申請年度		113 年 (1.1~12.31)	114 年 (1.1~12.31)	115 年 (1.1~5.31)
分類	申請件數			
	得免取得研究對象同意	同意件數		
同意比例 (%) (同意 / 申請)		%	%	%
申請件數				
免于審查	申請件數			

分類	申請年度	113 年 (1.1~12.31)	114 年 (1.1~12.31)	115 年 (1.1~5.31)
		同意免審件數		
	同意比例 (%) (同意 / 申請)	%	%	%
簡易審查	申請件數			
	核准件數			
	核准比例 (%) (核准 / 申請)	%	%	%
	終止 (中止) 件數			
	結案件數			
	目前進行中總件數			
一般審查	申請件數			
	核准件數			
	核准比例 (%) (核准 / 申請)	%	%	%
	終止 (中止) 件數			
	結案件數			
	目前進行中總件數			
填表說明：(請依案件申請日所屬年度計算) 1. 簡易審查件數：係指貴審查會之簡易審查案件數。 2. 一般審查 (Full-Board Review) 件數：係指貴審查會之一般審查 (Full-Board Review) 案件數。 3. 終止 (中止) 件數：係由研究主持人、試驗委託者、其他主管機關或審查會提出終止 (中止) 之案件數。 4. 結案件數：包含終止 (中止) 件數。				

5.各類研究計畫審查效率統計表（審查天數定義為工作日；如未有該項相關紀錄，請於欄位填入 N）

分 類		申請年度	113 年 (1.1~12.31)			114 年 (1.1~12.31)			115 年 (1.1~5.31)		
			最短	平均	最長	最短	平均	最長	最短	平均	最長
研究計畫審查天數 ^{註1}	免予審查										
	簡易審查										
	一般審查										
審查會作業天數 ^{註2}	免予審查										
	簡易審查										
	一般審查										
計畫主持人作業天數 ^{註3}	免予審查										
	簡易審查										
	一般審查										
審查會出具核准函天數 ^{註4}	免予審查										
	簡易審查										
	一般審查										

註：

1. 研究計畫審查天數係指計畫案送件日起至審查通過日止。
2. 審查會作業天數係指於審查期間，屬於 IRB/EC 審查天數（含行政審查、分案、委員/專家初審及複審、等待審查會議等時間）。
3. 計畫主持人作業天數係指於審查期間，屬於計畫主持人作業天數（含補件、回復初審及複審意見等時間）。
4. 審查會出具核准函天數係指研究計畫自審查通過日起，至審查會發函或以其他方式通知計畫主持人審查結果日止。
5. 平均天數請四捨五入計算至小數點第 1 位止。

貳、審查會自評表

一、查核基準之必要項次 (必要條文 1.1、1.5、2.1、2.6)

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
必 1.1	<p>明定審查會組織章程、各項作業程序</p>	<p>1. 審查會訂有組織章程 (含組織架構及管理權責等範圍)，並定期檢討且紀錄完整。</p> <p>2. 審查會應訂定並公開審查研究計畫時之各項作業程序 (含各項審查所需之審查檢核表 (check-list)，並定期檢討且紀錄完整。</p> <p>[註]</p> <p>1. 審查會組織章程須符合「人體研究法」第 2 條及第 7 條。</p> <p>2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 5 條。</p> <p>3. 本項條文為必要項目。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <p>1. 審查會組織章程及標準作業程序。</p> <p>審查會組織章程及標準作業程序之定期檢討紀錄。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
必 1.5	<p>審查會委員組成符合法令規定</p>	<p>1. 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士。</p> <p>2. 審查會單一性別不得低於三分之一。</p> <p>3. 研究機構以外人士應有五分之二以上。</p> <p>[註]</p> <p>1. 依「人體研究法」第 7 條規定。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
		2.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第3條規定。 3.本項條文為必要項目。 評量方法及建議佐證資料： 1.審查會委員組成及委員簡歷。 2.委員名單呈報主管機關資料。			
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	依法訂有會議作業程序並據以執行，且公開會議紀錄，其內容應包括會議日期、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。 [註] 1.依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第6條及第12條。 2.本項條文為必要項目。 3.會議紀錄公開方式應斟酌公開技術之可行性，選擇其適當下列方式行之： (1)刊載於機構出版品。 (2)利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢。 (3)提供公開閱覽、抄錄或影印。 (4)其他足以使資訊透明之方式。 4.會議紀錄之完整性，並非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與研究對象(受試者)權益相關討論內容之要旨，皆有記錄。和研究對象(受試者)權益無關之研究機密，得略去不記。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
		<p>5. 會議如以視訊方式(部分委員或全部委員)召開, 應將相關作業規範列入會議標準作業程序中。</p> <p>6. 定期開會係指依照審查會作業程序訂定之開會頻率。如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時, 依召集人簽核並有書面紀錄, 即仍符合定期開會之精神。</p> <p>評量方法及建議佐證資料:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 會議通知、會議程序及紀錄之標準作業程序。 2. 會議時間表。 3. 會議紀錄之委員出席情形。 4. 會議紀錄公開途徑。 5. 若以視訊舉行會議, 應有相關作業程序。 			
必 2.6	<p>明定免予審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定程序</p>	<p>依研究計畫之風險程度, 審查會訂有免予審查、簡易審查及一般審查之範疇與判定相關程序及定義, 並確實執行審查與判定, 且各項執行、審查有相關紀錄(包含研究計畫申請流程)可查。</p> <p>[註]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依「人體研究法」第8條。 2. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第4條。 3. 依「得免倫理委員會審查之人體研究案件範圍」及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」等規定。 4. 本項條文為必要項目。 	□	□	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
		<p>評量方法及建議佐證資料：</p> <p>1. 免予審查、簡易審查及一般審查案之標準作業程序。</p> <p>2. 各類案件清單。</p> <p>3. 研究計畫審查效率統計表。</p>			

二、查核基準 (6.1、6.2、6.3、6.4、7.1、7.2)

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
6.1	研究機構有指派單位(或主管)督導機構的研究對象(受試者)保護工作,且有提供適當的資源以落實研究對象(受試者)保護工作	<p>1.訂有研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序,且確實執行並有紀錄可查。</p> <p>2.負責督導研究機構研究對象(受試者)保護工作的主管(或單位),應具備適當的授權與獨立性。</p> <p>3.研究機構應至少每年評估投入各項研究對象(受試者)保護工作的資源(人力、經費、辦公空間等)是否適當,並有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.研究對象(受試者)保護工作包含:倫理審查、人體研究合約審查、教育訓練、內部稽核、跨單位協調整合等。</p> <p>2.研究機構所指派之督導研究對象(受試者)保護工作之單位(或主管)不宜與促進研究發展者有關,以避免角色衝突。</p> <p>評量方法及建議佐證資料:</p> <p>1.研究機構、負責督導研究機構研究對象(受試者)保護工作的主管(或單位)與審查會之權責分工組織圖。</p> <p>2.研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序及紀錄。</p> <p>3.研究機構執行上述作業程序之紀錄。</p> <p>4.研究機構資源評估及調整紀錄。</p> <p>5.近三次研究計畫內部稽核紀錄。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
6.2	研究機構有定期落實評估研究對象(受試者)保護與研究執行品質,必要時應有改善之作為	<p>1.訂有作業程序,並對研究團隊與研究對象(受試者)保護工作相關單位有遵守法令、倫理規範及研究機構規章,有評估作為,並有紀錄可查。</p> <p>2.對於評估或稽核所發現的缺失,能視需要分析辨認是否有系統性原因,並視情形進行系統性改善,並有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.研究對象(受試者)保護工作包含:倫理審查、人體研究合約審查、教育訓練、內部稽核等。</p> <p>2.人體研究法第16條:研究機構對審查通過之研究計畫施行期間,應為必要之監督;於發現重大違失時,應令其中止或終止研究。</p> <p>評量方法及建議佐證資料:</p> <p>1.作業程序。</p> <p>2.評估紀錄。</p> <p>3.分析檢討改善紀錄。</p> <p>4.系統改善紀錄(有系統性改善的需要時)。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	研究機構有建立管理及研究相關之利益衝突的程序並落實執行	<p>1.明定研究團隊之財務利益定義,包含:申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施,並有紀錄可查。</p> <p>2.明定研究機構之財務利益定義,包含:申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施,並有紀錄可查。</p> <p>3.明訂管理利益衝突單位之權責,並有紀錄可查。</p> <p>[註]</p> <p>1.利益衝突的申報與審查係以個別研究計畫為主。</p> <p>2.管理利益衝突之單位,可為人體研究倫理審查委員會,亦可指派其他單位(或委員會)。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
		<p>3. 研究團隊之財務利益，如：研究主持人擔任研究委託者之顧問，獲有報酬。</p> <p>4. 研究機構之財務利益，如：研究計畫之試驗產品為研究機構的專利，研究機構可能有專利授權的利益。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <p>1. 利益衝突管理之作業程序。</p> <p>2. 個別研究計畫利益衝突之申報、審查決議、減少或消除利益衝突措施之執行紀錄。</p> <p>3. 管理利益衝突單位之業務權責。</p>			
6.4	研究機構有設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對研究對象(受試者)保護工作提供申訴、建言或諮詢	<p>訂有申訴、建言或諮詢相關作業程序，並有紀錄可查，且諮詢窗口須予以公告。若審查會訂有相關類似機制者，視為符合。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <p>1. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢作業程序。</p> <p>2. 研究對象(受試者)申訴、建言或諮詢之處理紀錄。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.1	研究主持人有責任告知與確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執	<p>研究主持人及其研究團隊人員應瞭解「機構所訂之研究對象(受試者)保護工作作業程序」之監督內容，且適當尋求受試者保護工作相關單位出面指導。</p> <p>1. 研究主持人及其研究團隊人員應遵循機構政策及規範，確認並揭露財務利益衝突，並有紀錄可查。</p> <p>2. 研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低研究對象(受試者)風險。</p> <p>3. 在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於研究對象(受試者)保護。</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
	行時以研究對象(受試者)權益、福祉之保護為優先考量	<p>4. 研究主持人及其研究團隊人員於招募研究對象(受試者)過程須公平且公正。</p> <p>5. 取得研究對象(受試者)同意之過程及相關文件處理方式(如:受試者同意書),須依研究的性質及受試者特性,並強調研究對象(受試者)「對研究的理解」及「自主決定」的重要性,以增進研究對象(受試者)之知情同意,並有紀錄可查。</p> <p>6. 研究主持人及其研究團隊應妥為處理及回應研究對象(受試者)之諮詢及抱怨。</p> <p>[註] 項目第2點紀錄係指利益衝突申報紀錄。</p> <p>評量方法及建議佐證資料:</p> <p>1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員,可請研究主持人說明研究對象(受試者)招募程序及知情同意程序如何執行。</p> <p>2. 抽查研究案送審資料。</p> <p>3. 利益衝突申報、審查與處置措施的執行等相關文件。</p> <p>4. 執行中研究計畫案列表。</p>			
7.2	研究主持人與其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對研究對象(受試者)保護之	<p>1. 研究主持人與其研究團隊人員有足夠的教育訓練、知識及經驗,了解與研究對象(受試者)保護相關的法律、規範、要點、指引,相關專業準則及機構的政策與程序,並有紀錄可查。</p> <p>2. 研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任,須適當監督所有的研究過程、研究團隊人員、研究對象(受試者),即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。</p> <p>3. 研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究,並且遵守機構的政策與規範</p>	□	□	

條號	基準	評分說明	審查會自我評量		
			自我評量結果		自我評量結果具體說明 (請檢附佐證文件電子檔)
			符合	不符合	
	要求	<p>及審查會決策與要求。</p> <p>4. 研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、機構政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報，並有紀錄可查。</p> <p>評量方法及建議佐證資料：</p> <p>1. 訪談研究主持人及其研究團隊人員。</p> <p>2. 研究主持人及其研究團隊人員履歷與教育訓練證明。</p> <p>3. 研究通報事件規範。</p> <p>4. 執行中研究計畫通報列表。</p>			

參、最近一次查核結果意見表所提改善事項

項次	上次查核 回饋意見	最近一次追蹤回 饋意見	執行狀況			預定完成年/月 (已完成免填)	執行情形說明	
			已完成	執行中	未執行		請依上次查核回饋意見簡要陳述 具體執行說明或尚未執行理由	
(一) 評量結果不符合之項目，計 0 項：								
1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		
(二) 評量結果達符合，但仍建議改善之項目，計 0 項：								
1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		
(三) 綜合意見，計 0 項：								
1			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	年/月		

※表格不足，請自行增列。