

# 人體研究倫理審查委員會查核作業程序

中華民國 107 年 6 月 14 日經工字第 10704603050 號公告

一、經濟部（以下簡稱本部）為辦理人體研究法（以下簡稱人體法）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，於實地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、申請日期由本部工業局公布於該局網站。

五、申請機構應於本部工業局公布之申請日期內，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)審查委員簡歷。

(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。

前項所列文件應備各一式六份並附電子檔，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第一款至第七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，經初審合格者進行實地查核作業。

前項實地查核應於十個工作日前以書面通知申請機構。

九、本部為辦理實地查核作業得聘請專家及相關業務主管擔任查核委員。

十、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）。

十一、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。

十二、查核結果由本部公告於網站，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。

十三、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。

十四、申請機構對查核結果有疑義者，得檢具相關資料向本部工業局申請複查，但複查以一次為限。

前項複查，本部工業局原則以書面為之；必要時得執行實地複查。

十五、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、不符查核基準、發生重大違規事件者，本部得通知限期改善；逾期未改善，本部應廢止其資格。

前項廢止之規定，本部應於查核結果發給時列為附款。

十六、本要點之查核作業，必要時得委託民間專業機構、團體辦理。