

行政規則

中華民國 104 年 2 月 9 日
財政部令 台財產管字第 10440001790 號

寺廟教堂依國有財產法第六十條及國有財產贈與寺廟教堂辦法規定受贈國有建物後，對該建物不得拆除改建，僅得修繕，其屬古蹟、歷史建物等文化資產者，並應依文化資產保存法規定辦理。

部 長 張盛和

中華民國 104 年 2 月 9 日
經濟部令 經工字第 10404600620 號

修正「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序」第十二點、第十四點及第三點附件一，並自即日生效。

附修正「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序」第十二點、第十四點及第三點附件一

部 長 鄧振中 公出
政務次長 卓士昭 代行

經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序第十二點、第十四點及第三點附件一修正規定

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。

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。

第三點附件一

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	
<input checked="" type="checkbox"/>	1.1 明確訂定審查會組織章程、各項作業程序及收費標準
	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 明訂審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務等規定
<input checked="" type="checkbox"/>	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	
<input checked="" type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	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專家或研究對象（受試者）所屬特定群體之代表陳述意見
<input type="checkbox"/>	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）。
<input checked="" type="checkbox"/>	2.6 明訂免予審查、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
<input type="checkbox"/>	2.9 審查 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 可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評（不適用）。

可	2.10	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) 可選項目認定原則: 審查會未執行一般審查得免評 (不適用)。
	2.11	作業程序中明訂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
	2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行
	2.13	明訂決定書 (Approval letter) 記載之作業程序並確實執行
可	2.14	明確記載修正後複審及不核准之決議理由 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)。
	2.15	修正案之作業程序合理可行, 且確實執行
3. 追蹤審查		
	3.1	追蹤審查作業程序合理可行, 且確實執行
	3.2	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
	3.3	審查會若發現重大違失時, 應遵循作業程序中止或終止研究
	3.4	審查會應要求研究主持人於自行中止或終止時通知審查會
	3.5	審查會受委託審查之研究計畫時, 有適當追蹤審查機制 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)。
4. 研究對象招募及保護的評估嚴謹性		
	4.1	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
可	4.2	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隱私及可辨識資料機密之保護措施 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)。
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	明訂並遵循作業程序, 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	明訂並遵循作業程序, 要求適當保護決定能力有欠缺之研究對象 (受試者)
	4.6	明訂並遵循作業程序, 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. 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	明訂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三年，並配合主管機關隨時調閱
6. 研究機構之健全性評估	
<input checked="" type="checkbox"/> 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；並聘僱大專以上學歷生技醫藥研究發展專職研究發展人員至少五人

一、評量項目說明：

- (一) 基本項目：係指該項目適用所有人體研究倫理審查委員會。
- (二) 必要項目：係指該項次主要依法訂定或為提升審查會運作品質及兼顧受試者保護，在整體考量下若未達到合格基準可能有影響審案品質或受試者權益及安全之虞的評量項目，於項次前以「」字註記，共計五項次（1.1、1.5、2.1、2.6、6.1）。
- (三) 可選項目：係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，於項次前以「可」字註記，共計八項次（2.3、2.5、2.9、2.10、2.14、3.5、4.2、4.3）。
- (四) 各大項次統計：

項次	查核基準	查核基準各項目之項數			各項次合計數
		基本項目	必要項目	可選項目	
1	審查會組織章程及書面作業程序之完備性	八	二	零	十
2	審查程序之完整性	八	二	五	十五
3	追蹤審查	四	零	一	五
4	研究對象招募及保護的評估嚴謹性	五	零	二	七
5	資料建檔、管理及保存之完備性	三	零	零	三
6	研究機構之健全性評估	零	一	零	一
總項數		二十八	五	八	四十一

二、評量結構：評量方式以「符合、不符合」評量。若不適用，則以「不適用」表示。