

許可開發範圍內國有非公用土地處理原則修正規定

- 一、申請人取具目的事業主管機關核發之開發、籌設或設置許可文件，申請取得使用許可範圍內國有非公用土地之作業，依本原則辦理。
- 二、本原則之執行機關為財政部國有財產署各分署。
- 三、國有非公用土地符合下列情形之一，依國有財產法第五十二條之一第一項第四款及同法施行細則第五十五條之一第一項第四款規定辦理讓售：
 - (一) 依遺產及贈與稅法抵繳稅款之國有土地者。
 - (二) 國有非公用土地面積合計未達一千六百五十平方公尺，且併計鄰接許可開發範圍外國有公用及非公用土地面積未達一千六百五十平方公尺者。
 - (三) 本原則訂定發布前，申請人占用國有土地，經目的事業主管機關列為輔導合法化之對象及表明以取得所有權方式處理，且已簽訂國有非公用土地同意申請開發契約書，發給國有非公用土地同意申請開發證明書者。

前項得予讓售之不動產，應附買回條款；其執行方式，由財政部國有財產署另定之。
- 四、國有非公用土地不辦理讓售或經申請人提出申請者，得依國有非公用財產委託經營實施要點規定辦理委託經營。

中華民國 103 年 7 月 8 日
經濟部令 經工字第 10304603080 號

訂定「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序」，並自即日生效。

附「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序」

部 長 張家祝

經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序

- 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之審查會。

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) 審查會補充資料表。
- (四) 審查會自我評量表。
- (五) 審查會作業程序（SOP）。
- (六) 審查委員簡歷。
- (七) 申請機構登記證明及營業項目登記證明文件。
- (八) 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。

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，其資格有效期間為一年。

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。

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。

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及各項作業程序
	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
<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 審查會提供有研究對象（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
<input type="checkbox"/>	2.9 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 可選認定原則：未受理研究計畫審查者得免評（不適用）。
	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）

	2.11	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
	2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執行
	2.13	明定決定書（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
可	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	明定遵循作業程序，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；必要時應積極介入，以協助研究對象（受試者）爭取應有權益

5. 資料建檔、管理及保存之完備性	
5.1	有獨立空間以供行政事務人員處理事務及儲存檔案
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：指該項目適用所有人體研究倫理審查委員會。
- (二) 必要項目：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：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「」字註記，共計七項次（2.3、2.5、2.9、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	九	二	四	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		二十九	五	七	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。

附件二

查核申請書

編碼：_____

本申請者擬申請參加 貴部辦理之○○年度人體研究倫理審查委員會查核作業，請 鑒核。

此致

經濟部

申請者類別：

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）

主任委員：_____（請主任委員簽章）

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

*確實訂有下述標準作業程序者，請查核委員於□打勾，申請單位毋需填寫。		版本	第一版彙編日期	修訂日期 (最近一次)
<input type="checkbox"/>	1. 「人體研究審查會的組成(含聘任)」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	2. 「審查會工作人員職掌規範」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	3. 「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	4. 「審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	5. 「會議通知、會議程序及記錄」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	6. 「邀請特殊案件代表」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	7. 「計畫書送審管理」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	8. 「免予審查、簡易審查及一般審查案」標準作業程序及「收費標準」			
<input type="checkbox"/>	9. 「實地稽核及查核」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	10. 「追蹤審查程序(含期中及期末報告)」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	11. 「嚴重不良事件(SAE)監測及通報」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	12. 「中止或終止時的處理準則」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	13. 「納入與排除、研究對象同意書取得、可免除、監測及補助」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	14. 「投訴及申訴案件機制」標準作業程序			
<input type="checkbox"/>	15. 「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			

申請者人體研究倫理審查委員會名稱(全銜)：_____

主任委員簽章：_____ (請蓋審查會關防或機構關防)

聯絡人：_____；職稱：_____

電話：_____；電子郵件：_____