

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點部分規定修正規定

一、教育部（以下簡稱本部）依人體研究法第十八條第一項規定辦理定期查核，為確保人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）之完整建置，提升其運作品質，建立專業化研究倫理保護制度及保障研究對象權益，特訂定本要點。

三、受查核對象：各大專校院或本部主管之其他機關（構）（以下簡稱研究機構），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所設置之審查會。

前項審查會，包括下列類型：

（一）新設審查會：指未曾經本部查核結果認定為合格者。

（二）非新設審查會：指曾經本部查核結果認定為合格者。

四、查核內容重點如下：

（一）審查會之組織。

（二）審查會之審查作業。

（三）研究對象保護之嚴謹性。

（四）研究機構推動研究倫理審查相關事務。

前項各款查核內容，對保障研究對象權益及維護研究倫理審查品質有重要影響之項目，列為必要項目；對提升研究對象權益及強化審查會或研究機構整體運作有益之項目，列為附加項目（附表）。

六、查核程序：

（一）本部或查核機構進行行政審查。審查結果不符申請資格者，不予受理；書表資料未備齊者，由本部或查核機構通知各該審查會於一定期間內補正，屆期未補正者，不予受理。

（二）通過行政審查者，本部或查核機構得指派查核委員，就各審查會提供之各類表件等資料進行書面查核及實地查核：

1. 進程序：

（1）本部或查核機構簡報當天實地查核流程安排。

（2）受查核對象簡報。

(3) 實地查核：包括實地設施觀察、資料查閱及內容確認等。

(4) 意見交換。

2. 文件準備：受查核對象應備妥各項相關資料之紀錄或證明文件以供查閱。

3. 本部或查核機構得對非新設審查會增加抽查案件、觀察審查會議，及訪談研究計畫主持人或其他計畫相關人員等實地查核內容。

(三) 本部或查核機構對各審查會查核通過與否之評估意見，應送委員會審議，由本部公告查核名單，並將評估意見函送審查會。

(四) 前款查核結果另通知衛生福利部及國家科學及技術委員會等相關部會，作為研究計畫補助（委託）審查之參考。

十二、 審查會於合格效期內應配合辦理事項：

(一) 遇有委員名單變動時，應報本部備查。

(二) 每年應定時提交年度報告予本部或查核機構備查。

(三) 審查會更名或就其研究倫理治理架構相關規範有增修或廢止，涉及查核必要項目或基本組織及運作之變更者，應檢附「教育部大專校院人體研究倫理審查委員會異動申請單」及相關文件，報本部或查核機構備查；倫理治理規範之增修或廢止違反法令規定，或影響查核評定結果者，本部得廢止原查核評定結果。

(四) 審查會因所屬研究機構合併，有前款更名或就其研究倫理治理架構相關規範有增修或廢止情形，應於預定之合併生效前，檢附「教育部大專校院人體研究倫理審查委員會異動申請單」及相關文件，向本部提出申請。本部得依原合格效期，重新公告為合併後審查會之合格效期。但合併後之審查會涉及原合格審查會之基本組織、運作規範或人員組成之重大異動者，本部應廢止原查核評定結果。