

1

1

1

教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點第三點、第六點、第七點修正規定

三、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) 研究執行機構推動研究倫理審查相關事務。

前項各款查核內容，對保障研究參與者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；對提升研究參與者權益及強化審查會或研究執行機構整體運作有益之項目，列為附加項目（附表一、附表二）。

六、查核成績核算方式及評定原則：

- (一) 評定原則：就受查核對象所提供之資料進行綜合判斷，並依附表一或附表二為評量。

- (二) 查核結果：

- 1、合格：

- (1) 新設審查會評定為合格者，其效期自本部查核結果公布之日起算，至申請查核年次年之十二月三十一日止。
- (2) 非新設審查會評定為合格者，其效期自本部查核結果公布所定生效日起算，至申請查核年後四年之十二月三十一日止。
- (3) 查核過程中，遇有不可歸責於審查會之事由，致時程延誤者，本部得延長合格效期。
- (4) 合格效期內，本部或查核機構得不定期追蹤查核，發現有重大違規事件時，得通知其限期改善，改善前不得審查新案，並得視情況縮短其合格效期或廢止其合格評定。
- (5) 合格效期內，審查會遇有委員名單變動時，應報查核機構備查。

- (6) 審查會於合格期間內每年應定時提交年度報告予本部或查核機構備查。
 - (7) 審查會就其研究倫理治理架構相關規範進行增修或廢止，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，本部或查核機構得廢止原查核評定結果。
 - (8) 合格效期屆滿三個月前，審查會應再次申請查核。
- 2、修正後複查：審查會經本部或查核機構決議應修正者，應於二個月內完成修正，並繳交修正後書面報告提報本部或查核機構複查。複查通過者，評定為合格；複查兩次未通過者，評定為不合格。
- 3、不合格：
- (1) 審查會經查核評定為不合格者，不得審查研究計畫，亦不得監督及追蹤管理研究計畫。
 - (2) 非新設審查會就其已開始審查之研究計畫，自查核結果通知送達審查會之日起，應即停止，且不得受理新申請案件；其已審查通過研究計畫之監督及追蹤管理，應即由其移轉於合格審查會為之。
 - (3) 審查會得於原查核申請截止日次年重新申請查核。經查核列為合格者，始得受理審查研究計畫案件。

七、查核結果由本部公告，並由本部或查核機構以書面個別通知審查會。

本查核結果另通知衛生福利部及科技部等相關部會，作為研究計畫補助（委託）審查之參考。