

## 人體研究倫理審查委員會專案複查作業 自我評量表

審查會名稱：

主任委員： (請簽名) 職 稱：

填表負責人： (請簽名) 職 稱：

聯絡電話： E-mail：

填表日期： 年 月 日

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
<b>A</b>	<b>審查會組織章程及書面作業程序之完備性</b>						
1.1	明確訂定審查會組織章程、審查會議及案件申請之作業程序，定期檢討並有會議紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.2	審查會應獨立行使職務，不具促進機構內研究成果之主管職務比例適當	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.3	遵循作業程序選聘審查會委員且遴選資格及專業資歷等相關規定公開可查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.4 審查會委員應有法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表及不同性別組成，機構外之委員比例適當	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 1.5 審查會分設小組時，應依法令規定辦理			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
1.6	明訂並遵循委員任期、改聘及解聘等資格規定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.7	審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.8	應有足夠之專任或兼任工作人員與獨立經費辦理審查會相關事務	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.9	明訂審查會相關人員（含委員）工作職掌	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> 1.10	審查會應提供有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
	1.11 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.12 明訂利益衝突之定義與處理原則			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.13 新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	1.14 工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>B</b>	<b>審查程序之完整性</b>						
<input checked="" type="checkbox"/>	2.1 審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
2.2	審查會會議前應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.3	審查會應遵循作業程序，邀請其他專門領域專家或特殊身份受試者代表提供意見	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.4	審查會應遵循作業程序，由適當專業知識人員及委員負責審查計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> 2.5	審查會應明訂免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> 2.6	審查會應要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
必 合	2.7 明訂並遵循新案審查作業程序，且確實執行			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
合	2.8 明訂審查修正案作業程序，且確實執行			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.9 明訂並遵循作業程序，對於研究計畫的風險和潛在利益進行初審和追蹤審查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.10 審查會應有相關作業程序，於需要資料及安全性監測計畫（Data & Safety Monitoring Plan）時，要求建置該計畫，或審查具DSMP之申請案其機制能否適當保護受試者	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.11 明訂並遵循作業程序，定義易受傷害之受試者範圍，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
☑ 2.12	依法令規定明訂議決方式作業程序且確實執			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 2.13	審查會議應充分討論並具體決議			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 2.14	應確保唯有參與討論委員始可參與決議			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 2.15	審查會議決議前，主任委員應主動詢問非醫療專業委員意見			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 2.16	審查結果應於審查決定日起14日內通知申請人			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
<input checked="" type="checkbox"/>	2.17	依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並確實執行			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	2.18	對於修正後複審及不核准之決議應明確記載修正處及不核准之理由			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>C</b>	<b>追蹤審查</b>						
	3.1	審查會應明訂追蹤審查作業程序，且確實執行	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.2	審查會應根據影響受試者權益、安全、福祉的程度訂定追蹤審查頻次	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3.3	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受試者投訴事件等影響受試者權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
	3.4	審查會進行追蹤審查或監測時，若發現不當情形，應遵循作業程序中止或終止該計畫	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	3.5	審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知申請人，並依作業程序確實執行			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	3.6	審查會應要求申請人於自行暫停、終止或結案完成時，以書面通知審查會			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 3.7	審查會審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	3.8	審查會應明訂並遵循作業程序，要求多中心的研究計畫須建立各審查會溝通管道及管理相關資訊			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>D</b>	<b>受試者保護之嚴謹性</b>						

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
	4.1	應遵循作業程序，評估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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4.2	審查會應確認研究團隊於計畫執行期間確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	4.3	審查會應確認研究團隊於研究計畫執行結束後，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	4.4	審查會應遵循作業程序，在審查研究計畫時確實審查知情同意之程序，包括受試者同意書取得程序			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	4.5	應遵循作業程序，要求適當保護決定能力有欠缺之受試者			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次	訪視基準	評估結果					說明
		A	B	C/符合	D/不符合	NA	
☑ 4.6	審查會應遵循作業程序，評估及核准研究計畫可免除知情同意之程序			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 4.7	審查會應訂有作業程序，必要時於計畫進行中監測知情同意取得過程			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
☑ 4.8	審查會應遵循作業程序，評估受試者參與研究計畫所獲得補助之適當性			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.9	審查會應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，以協助受試者爭取應有權益	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>E</b>	<b>文件資料建檔、管理及保存之完備性</b>						
☑ 5.1	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			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

## 評量結構說明：

1.請根據評量項目實地訪視情形，以A-D方式(A-D代表該項次達成度)或「符合、不符合」評量。

A：完全符合 B：一般水準以上 C/符合：一般水準 D/不符合：一般水準以下

2.若不適用者，請以NA(Not Applicable)表示。

3.若自評結果為A之項目，請詳述具A之事實，並於現場實地訪視時自行舉證。

4.若欲針對評估結果說明，請簡要於「說明」欄內陳述。

項次		訪視基準	評估結果					說明
			A	B	C/符合	D/不符合	NA	
<input checked="" type="checkbox"/>	5.2	應完整保存每個研究計畫相關檔案資料，且依規定保存至試驗結束後3年，並配合主管機關隨時調閱			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		