

教育部人體研究倫理審查委員會不定期追蹤查核作業要點

一、教育部（以下簡稱本部）為實施不定期追蹤查核（以下簡稱不定期查核），以監督人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）之運作品質及維持專業化倫理審查，保障研究對象之權益，特訂定本要點。

二、不定期查核對象：

（一）經查核作業評定為合格之審查會，於合格效期內發生重大違規事件者，本部或本部依人體研究法第十八條第二項委託之民間專業團體或機構（以下簡稱查核機構）得不定期查核。

（二）經查核作業評定為合格之非新設審查會，於合格效期內，應接受二次不定期查核。各年度接受不定期查核之審查會，由本部或查核機構以抽籤方式選定之。

三、辦理程序：

（一）經本部或查核機構書面個別通知接受不定期查核者，應依本部或查核機構指定之方式及期限填列資料。

（二）審查會未於本部或查核機構通知之期限內填列資料者，本部或查核機構得限期令其填列；屆期未填列者，本部或查核機構得廢止其合格評定。

四、本部或查核機構得以書面或實地查核辦理不定期查核。

五、不定期查核重點：

（一）當年度查核基準之必要項目。

（二）前次查核之審查意見及修訂事項（包括必要修訂及建議修訂）之改善情形。

（三）因第二點第一款規定接受不定期查核者，其與重大違規事件相關之項目。

六、評定原則：

（一）當年度查核基準之必要項目中，有任一項目經評定為不符合或 F

級者，由本部或查核機構通知審查會限期改善。經通知限期改善之審查會，應提具改善報告；改善報告經核定不通過者，不得審查新案。

- (二) 審查會違反相關法令之情節重大者，本部或查核機構得通知其限期改善，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。
- (三) 原合格評定經廢止之審查會，不得審查研究計畫，亦不得監督及追蹤管理研究計畫。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。
- (四) 原合格評定經廢止之審查會，得於翌年度重新申請查核。經查核列為合格者，始得受理審查研究計畫案件。
- (五) 必要時，本部得暫停審查會受理審查新案，經不定期查核審查通過，或改善報告經核定通過後，始得恢復受理新案。

七、查核結果通知：

- (一) 不定期查核結果由本部或查核機構以書面通知審查會，並作為下次查核或不定期查核之參考。
- (二) 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。