

亞東紀念醫院人體研究受試者保護計畫

2020年6月17日受試者保護中心訂定

2020年9月23日受試者保護諮議委員會第一次修訂

2022年8月3日受試者保護諮議委員會第二次修訂

2023年8月9日受試者保護諮議委員會第三次修訂

2023年11月15日受試者保護諮議委員會第四次修訂

2024年2月21日受試者保護諮議委員會第五次修訂

2024年8月21日受試者保護諮議委員會第六次修訂

2024年11月27日受試者保護諮議委員會第七次修訂

2025年5月28日受試者保護諮議委員會第八次修訂

2025年7月28日受試者保護中心第九次修訂

壹、目的

亞東紀念醫院（以下簡稱本院）人體研究受試者保護計畫（以下簡稱本計畫）之目的係為確保受試者之權利與福祉受到保障，提供人體研究及時與高品質之相關教育訓練並促進人體研究的品質及卓越，且確保本院之研究人員執行研究時皆能符合人體研究相關法規及倫理規範。

人體研究受試者保護計畫的機制，包括：

- 一、 建立一套以監督、管理、評估，並持續改善人體研究受試者保護的方針與政策。
- 二、 提供足夠的資源以確保可進行受試者保護相關業務。
- 三、 監督、稽核與改善人體研究受試者保護之相關行政作業與業務。
- 四、 教育訓練人體研究計畫相關人員其該有的倫理職責以保護人體研究受試者。
- 五、 在適當時機介入研究及回應關於人體研究受試者保護的諮詢、申訴或建議。

本院致力於提供良善的研究環境以提升對人體研究受試者的尊重、權利及福祉。在進行及審查研究時，本院謹遵赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）及貝爾蒙報告（Belmont Report）所揭示對人的尊重、行善及公平正義三大研究倫理原則作為依據，也遵循國內外的相關法令及規範，並以此精神作為各項政策規劃之考量。

貳、範圍

- 一、 院長、醫療、醫事、教學、行政部門之一級(含)以上主管及研究部門之科主任、受試者保護中心、人體試驗審議委員會、醫學研究部、臨床試驗中心、藥學部試驗用藥管理組、研究團隊等與受試者保護計畫有關之人員

皆有責任遵循本計畫。

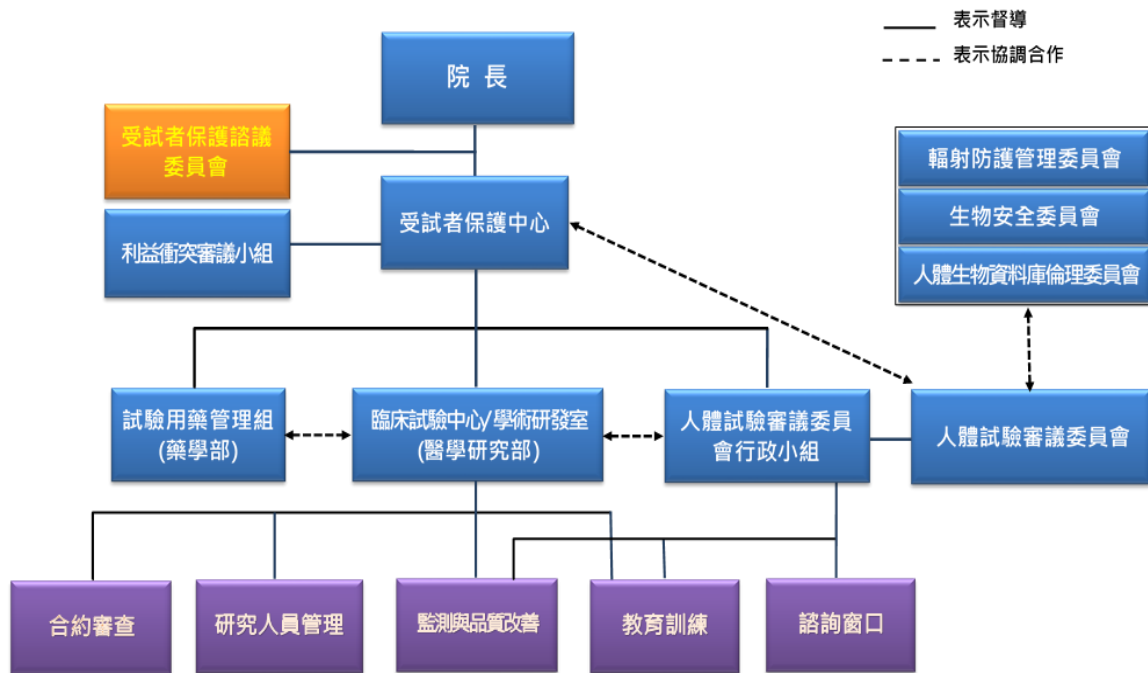
- 二、由本院人員擔任計畫主持人，並經本院人體試驗審議委員會審查通過之計畫，以及於本院執行之各項人體研究。
- 三、經本院人體試驗審議委員會審查通過之人體研究計畫。

參、名詞解釋

- 一、研究：是一個系統性的調查，包含研發、測試和評估，旨在發展或貢獻普遍性的知識。
 - 1.系統性調查：是一種有系統、有計劃、有方法地以前瞻性設計好的方式去詳細及小心的收集、整理和分析資訊。
 - 2.普遍性知識：指可擴充基於科學的原則或其他學科領域研究的知識基礎的資訊，並可應用於更大的群體或可用於發展，測試或支持其他理論、原則及論述。
- 二、人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 三、人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 四、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 五、受試者：從執行研究中獲得數據資料或可辨識的私人資訊的生命個體。
- 六、下列情況可視為非人體研究：品管（QA）方案係指為確定所有作業之每一個層面是否與已建立之標準一致而設計的活動。品質改善（QI）方案係指為改善已建立之作業標準而設計的活動。若品管與品質改善方案不涉及個人資料，則可視為非人體研究。

肆、權責單位

- 一、人體研究保護計畫架構：本院人體研究保護計畫之組織架構包含受試者保護諮議委員會、受試者保護中心、人體試驗審議委員會、利益衝突審議小組、醫學研究部臨床試驗中心、醫學研究部學術研發室、藥學部試驗用藥管理組、人體生物資料庫倫理委員會、輻射防護管理委員會、生物安全委員會。



二、機構代表 Institutional Official (IO)：亞東紀念醫院院長為機構代表，負責統籌受試者保護計畫，並授權受試者保護中心推動執行本計畫，由受試者保護諮議委員會監督本計畫。

三、受試者保護諮議委員會

1. 規劃人體研究受試者保護相關策略、規章及作業程序。
2. 指導暨監督人體研究受試者保護工作之執行。
3. 提升人體研究受試者保護之品質。
4. 接受受試者保護相關事項之建議與諮詢。
5. 其他受試者保護相關事宜。
6. 審查研究人員違規行為。

四、受試者保護中心：

1. 受試者保護中心主任在院長授權下，應有足夠的知識並確保獨立執行受試者保護工作。
2. 規劃受試者保護策略與方針。
3. 統籌、協調、管理與監督人體研究受試者保護業務。
4. 定期評估受試者保護相關資源是否充足。
5. 人體研究受試者保護評鑑之辦理。
6. 人體研究受試者保護業務之稽核與改善，並有一品質管理計畫，此品質管理計畫由受試者保護中心訂定。
7. 人體研究受試者保護教育訓練之整合與辦理。
8. 受理人體研究受試者、研究人員及其他人士，對本院受試者保護業務之諮詢、申訴或建議。

9. 人體研究計畫利益衝突審議小組之組務運作。

五、人體試驗審議委員會：

1. 判定案件是否為人體研究。
2. 本院人體研究案倫理暨科學性審查。
3. 人體研究案之實地訪查與稽核。
4. 維護人體研究計畫案之機密性。
5. 主任委員、審查委員教育訓練之規畫與評核。
6. 受理對本院有關人體研究之諮詢、申訴或建議。
7. 提供人體研究相關法令及倫理規範之諮詢。

六、醫學研究部學術研發室

1. 研究契約審查之安排、監督。
2. 研究人員教育訓練之規劃。

七、醫學研究部臨床試驗中心

1. 審查廠商委託之人體研究案契約。
2. 研究人員教育訓練之規劃。
3. 人體試驗品質之稽核。

八、藥學部試驗用藥管理組

負責人體研究藥品之安全管理，相關列管規定由藥學部試驗用藥管理組另訂之。

九、人體生物資料庫倫理委員會

人體生物資料庫倫理委員會監督及審查人體生物資料庫之設立、管理及運作等相關事項，為保障生物資料庫參與者之權益及提供本院研究人員可靠的生物檢體來源及建立完整的臨床資料系統，相關列管規定由人體生物資料庫倫理委員會另訂之。

十、若人體研究涉及應送交輻射防護管理委員會或生物安全委員會之事項，該委員會應盡速審議，並將審議結果送交人體試驗審議委員會。

伍、作業要求

一、本院員工、人體試驗審議委員會委員、研究團隊成員，皆應適當遵循人體試驗相關法規命令、倫理規範及本院內部規定。相關法規命令及倫理規範包括但不限於人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則、醫療器材管理法、人體生物資料庫管理條例、個人資料保護法、貝爾蒙特報告書、赫爾辛基宣言及 ICH E6 Guidance for Industry。

二、本院受試者保護管理機制

1. 人體試驗審議委員會審查獨立性

- (1) 本院全權授予人體試驗審議委員會獨立審查人體研究計畫案的權力。
。未經人體試驗審議委員會審查通過之人體研究計畫案，不得以任何理由開始執行。

- (2) 禁止任何院內外人員以暴力、脅迫、金錢、權力等不當手段，干涉人體試驗審議委員會之審查或影響委員會之運作。倘發生前述情形，人體試驗審議委員會調查後將調查結果通知受試者保護諮議委員會及受試者保護中心。相關規定由受試者保護諮議委員會及受試者保護中心另訂之。
- (3) 受試者保護諮議委員會主任委員每年評核人體試驗審議委員會主任委員。評核方式由受試者保護諮議委員會訂定評核項目，並參酌人體試驗審議委員會所有委員評核之意見及依據人體試驗審議委員會主任委員評核項目表施行。(如表一：受試者保護諮議委員會主任委員評核 IRB 主任委員評核表)

2. 財務利益及非財務關係管理機制

- (1) 受試者保護中心下設利益衝突審議小組，接受人體試驗審議委員會轉送有利益衝突申報或疑慮之研究案，審議人體研究可能產生之財務及非財務利益衝突。
- (2) 本院醫療、醫事、研究、行政部門之一級(含)以上主管及研究部門之科主任主任皆需向受試者保護中心定期申報試驗 / 研究委託者及其相關的實體相關之財務利益關係。
- (3) 利益衝突審議小組會議之召開、申報流程及處理程序，由利益衝突審議小組另訂之。

3. 教育訓練

(1) 研究團隊：

- A. 由人體試驗審議委員會和臨床試驗中心負責規劃研究團隊之教育訓練，相關細節由人體試驗審議委員會和臨床試驗中心另訂之。
- B. 教育訓練內容包含研究方法設計、受試者相關保護規範、利益衝突、本院內部人體研究等相關規定。
- C. 研究團隊需接受之教育訓練時數，依人體試驗審議委員會之標準作業程序執行。若研究團隊未依規定完成教育訓練時數，人體試驗審議委員會將不受理其人體研究案。

(2) 人體試驗審議委員會：

- A. 人體試驗審議委員會之委員以及行政人員皆需接受教育訓練，教育訓練時數要求與認定依人體試驗審議委員會標準作業程序辦理。
- B. 教育訓練內容包括人體研究相關規範、利益衝突、衛福部公布的相關資訊等相關規定。

(3) 其他受試者保護計畫內之單位成員：

- A. 由受試者保護中心負責規劃，相關細節由受試者保護中心另訂之。
- B. 受試者保護中心主任須督促受試者保護計畫之單位成員皆完成教育訓練。
- C. 教育訓練內容包括人體研究相關規範、利益衝突、衛福部公布的相

關資訊等相關規定。

(4) 一般民眾教育訓練(包含受試者與潛在受試者)：

- A. 由臨床試驗中心負責規劃，相關細節依臨床試驗中心教育訓練計畫執行。
- B. 教育訓練內容包含受試者相關保護規範、民眾對於人體研究的認識等相關議題。
- C. 每年至少舉辦1次民眾衛教宣導講座。並由受試者保護中心及人體試驗審議委員會網頁、衛教手冊、動畫影片衛教、院訊等方式提升民眾對人體研究的認識及瞭解。
- D. 受試者保護中心負責評估民眾衛教宣導講座,評估項目包括：參與者簽到單、活動照片及成果評估(例如：問卷(表三)或有獎問答等互動形式，以評估民眾對講座內容的理解與接受程度)。於受試者保護中心每月會議及受試者保護諮議委員會季會議中進行報告。

(5) 各主責教育訓練規畫的單位，應評估教育訓練成果。

4. 法律適用

- (1) 非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者不在此限。
- (2) 所有於台灣執行之人體研究，皆需符合台灣之法規命令。
- (3) 對於人體研究相關法律或倫理規範有疑義時，本院人體試驗審議委員會應提供相關諮詢。
- (4) 本院主導之跨國人體研究計畫案，他國之受試者需與本院受試者受到同樣之保護，且研究之設計亦需考量他國之法規與當地民情。

5. 試驗用藥品之管理

- (1) 須經人體試驗審議委員會審查通過之案件，藥物方能列管。
- (2) 藥品之相關列管規定，由藥學部試驗用藥管理組另訂之。

6. 合約簽署

臨床試驗案件或經費來源為廠商，醫學研究部臨床試驗中心進行簽約；與非商業機構／學校合作案件或研究成果歸院方／計畫主持人者，則由學術研發室進行簽約。

7. 受試者保護機制品質管理

受試者保護中心需有一份受試者保護機制品質管理計畫(如附件一)，定期審視評估受試者保護計畫內各單位及研究團隊對受試者保護之品質管理。

8. 諮詢、建議或申訴管道

- (1) 人體試驗審議委員會受理人體研究受試者、研究人員及其他人士透過面談、電聯等方式，對本院人體研究之諮詢、申訴或建議，相關規定由人體試驗審議委員會訂定。
- (2) 受試者保護中心受理人體研究受試者、受試者家屬、研究人員及其他

人士透過面洽、書面、電話、網頁或電子郵件等方式，對本院受試者保護業務相關之單位包括人體試驗審議委員會、臨床試驗中心、藥學部試驗用藥管理組之諮詢、申訴或建議，相關規定由受試者保護中心訂定。

- (3) 院長受理人體研究受試者、受試者家屬、研究人員及其他人士透過書面、電話、網頁或電子郵件等方式，對本院受試者保護中心的疑慮與申訴或建議，相關規定由受試者保護中心擬定，受試者保護諮議委員會同意訂定。

9. 資源管理

- (1) 本院須確保受試者保護計畫有充分的資源，例如，人力、設備、經費、資訊技術、空間、諮詢管道等。
- (2) 受試者保護中心應評估受試者保護計畫所需之資源，包含但不限於受試者保護計畫教育計畫、法律諮詢、利益衝突、品質計畫、社區推廣和研究倫理審查委員會等。
- (3) 受試者保護中心將於每年 10 月寄發年度資源評估表(如表二)予各單位填寫。各單位須將其評估之結果填報至年度資源評估表單，於一個月內繳交至受試者保護中心。
- (4) 受試者保護中心主任依年度資源評估表，負責定期評估及分配資源以支持受試者保護計畫有效地運作，必要時須進行資源之調整。
- (5) 人力和辦公空間與設備之建置需依據各單位設置計畫，維持受試者保護計畫人員數量，以確保受試者保護計畫之運行及空間設備等之管理。各單位以其部門原有使用之資源評估方法，依據其部門所負責的受試者保護工作之業務性質和工作量進行評估。例如：人體試驗審議委員會應依案件類別及研究案件數量審視是否有足夠的委員數目。
- (6) 受試者保護計畫之相關單位經費，須包含能夠維持受試者保護計畫運行之人事費用、教育訓練費用等。如遇有特定人力需求或是受試者保護相關業務費用之需求，須簽呈院方，由院方匯注足夠之資源辦理。
- (7) 人體試驗審議委員會編有部門預算以維持會務運作。

三、研究團隊受試者保護管理機制

1. 研究團隊實施研究前，應擬定計畫並依照規定送交本院人體試驗審議委員會審查，必要時需依人體試驗審議委員會之規定轉交人體研究計畫案至本院生物安全委員會、本院輻射防護安全委員會、衛生福利部等相關單位審查。人體研究內容變更時，應經人體試驗審議委員會同意後，始得實施。
2. 須確保實施研究時有充分的資源，例如具適當資格的人力、設備、時

間、空間等。

3. 若發生未預期事件或其他依法規須通報事件，除依法規須向通報單位進行通報外，尚須向本院人體試驗審議委員會通報。
4. 須依利益衝突審議小組規範以及人體試驗審議委員會之作業流程，所有申請案件之研究團隊人員，應向人體試驗審議委員會申報財務及非財務利益關係。
5. 計畫主持人需確實管理研究之進行，並且製作研究團隊之工作授權分配表。

四、緊急應變計畫

1. 緊急狀況可能包括感染性疾病大流行、極端氣候、其他自然或人為重大災害。為因應上述緊急狀況，並降低不利之影響，依本院訂有電腦作業中斷緊急應變計畫、雷擊應變計畫、爆炸應變計畫、地震應變計畫、火災及防颱應變計畫及停、限電緊急應變作業程序等作為。
2. 上述應變計畫由本院受試者保護計畫主持人統籌，若因故主持人無法執行此權責，則依本院規定由其職務代理人為之。
3. 為了保護受試者安全，於緊急情況時受試者返診之相關應變措施
 - (1) 提醒各試驗委託者及試驗團隊應以受試者安全及權益為第一優先考量，若無法依原核准之試驗計畫書完成回診、檢驗及評估等項目，試驗委託者應充分考量並評估緊急事件期間可能帶來之風險與變化，並盡力事先預防及規劃，如受試者決定退出試驗，需尊重受試者意願並記載其退出試驗之原因。
 - (2) 試驗委託者若考量使用替代方式（如電訪、視訊等方式）執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。
 - (3) 若需移轉受試者至另一經核准之試驗機構，程序依該院人體試驗委員會規定為主。若受試者移轉至未核准之試驗機構，除須依該院人體試驗委員會規範外，亦須向主管機關衛生福利部食品藥物管理署提出新增試驗中心申請，由該署加速審查辦理。試驗機構應留存相關受試者移轉紀錄及核准文件以供後續核查。
4. 為了保護受試者安全，於緊急情況時試驗藥品給予之相關應變措施
 - (1) 試驗藥品之給予及運送除須遵循藥事法相關規定外，亦須依循藥品優良臨床試驗作業準則之規範，所有參與試驗執行之人員（包含藥品之調劑及交付），均應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，並經試驗主持人授權臨床試驗相關責任、且應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，因此仍建議由符合前述資格之試驗團隊成員交付試驗藥品予受試者。
 - (2) 考量緊急事件期間受試者往返試驗機構之風險及用藥治療需求，可由

試驗主持人/協同主持人開立處方箋、試驗授權藥師依處方箋調劑後交付授權研究護理師運送試驗藥品給予受試者。若為考量研究護理師之人力及受試者安全，試驗主持人可授權符合藥品優良運銷規範之第三方物流公司，由試驗醫院運送試驗藥品予受試者。前述事項，應留有授權紀錄。惟皆不適用於在試驗機構施打、服用之試驗藥品。

- (3) 試驗藥品給予流程若有變更，應重新建立標準作業流程，且藥品運送、接收、自受試者處取回餘藥及運送溫度監控等均應有文件紀錄保留，以利日後核查。
5. 於緊急情況時嚴重不良事件及試驗偏差通報之相關應變措施：為保障受試者權益及維護試驗品質，建議試驗團隊依試驗計畫書及本院相關規定進行通報，若因緊急因素或為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，應留有完整相關紀錄供日後核查，並儘快完成通報。
6. 受試者保護相關業務工作同仁及研究人員應參加上述緊急應變計畫之教育訓練。
7. 本計畫由受試者保護中心定期審視並於需要時修正以確認可持續執行。

五、附則

本計畫由受試者保護中心提出並定期審視，經受試者保護諮議委員會討論通過後，生效實施並公告於院內網頁及受試者保護中心網頁供同仁參考，修正時亦同。

(表一)受試者保護諮議委員會主任委員評核 RERC 主任委員評核表

一、參考資料(一)RERC 委員評核主任委員評核結果：

委員評核項目	平 均 (計分方式 1~5 分)	備 註 (共____位委員)
1. 主持會議之公正及公平性		
2. 主動詢問委員意見		
3. 溝通能力		
4. 了解法規程度		
5. 了解機構政策程度		
工 作 人 員 統 計		
教育訓練時數(RERC 要求為 6 小時)	____年度 共____小時	
會議出席率(出席次數/應出席次數)	____% (____ / ____)	
指派審查委員所需天數	平均 ____個工作天	

二、參考資料(二)

1. RERC 委員審查完整性：

2. RERC 委員審查時效性：

三、其他參考資料

四、受試者保護諮議委員會主任委員意見(若勾選其他，請具體說明)：

感謝 RERC 主任委員付出

- ☐各面向均表現良好
- ☐各面向多表現良好，期能再加留意主持會議之公正及公平性
- ☐各面向多表現良好，期能再加留意主動詢問委員意見
- ☐各面向多表現良好，期能再增進溝通能力
- ☐各面向多表現良好，期能再加熟悉相關法規
- ☐各面向多表現良好，期能再加熟悉機構政策
- ☐各面向多表現良好，期能盡量撥冗參與訓練課程
- ☐各面向多表現良好，期能盡量撥冗出席會議
- ☐各面向多表現良好，期能再加留意指派案件之時效性
- ☐其他

受試者保護諮議委員會主任委員簽章：_____

中 華 民 國：_____年_____月_____日

(表二) 年度資源評估表

單位名稱：

資源類別	自評結果	目前資源具 體使用說明	擬增加資源需求	理由
人力	☐ 足夠 ☐ 不足			
設備	☐ 足夠 ☐ 不足			
經費	☐ 足夠 ☐ 不足			
資訊技術	☐ 足夠 ☐ 不足			
空間	☐ 足夠 ☐ 不足			
諮詢管道	☐ 足夠 ☐ 不足			
其他 (請說明)	☐ 足夠 ☐ 不足			

填表人簽章(請寫日期)	單位主管簽章(請寫日期)

(表三) 民眾衛教宣導問卷表

題目	同意	普通	不同意
聽完課程後，我了解甚麼是臨床試驗			
聽完課程後，我了解受試者權利及義務			
聽完課程後，我對參加臨床試驗不會排斥			
聽完課程後，若有研究團隊邀請參加臨床試驗，我願意參加。			

(附件一) 受試者保護中心品質管理計畫

1. 目的：訂定受試者保護中心品質管理內容，作為提升受試者保護計畫相關的品質、效率、與成效。
2. 範圍：受試者保護中心、臨床試驗中心、人體試驗審議委員會、藥學部試驗用藥管理組、學術研發室、人體生物資料庫倫理委員會、輻射防護管理委員會、生物安全委員會之業務。
3. 權責：受試者保護中心定期召開會議，追蹤各項品質指標，確認改善方法及受試者保護相關業務報告。
4. 作業內容：
 - 4.1 受試者保護中心於每季(3.6.9.12月)邀請人體試驗審議委員會、臨床試驗中心、學術研發室、藥學部試驗用藥管理組參與中心會議，並於會議上報告受試者保護相關業務及各單位所訂定的品質指標，每年至少進行一次評估與稽核及報告。
 - 4.2 品質管理方式包含：實地監督訪查、內部稽核、研究相關人員回饋意見、品質改善方案；由相關單位負責執行並報告成效。
 - 4.3 品質管理包含：評估遵從性、成效、需要改善之處與因應措施；由相關單位負責於會議中報告。
5. 品質指標：
 - 5.1 臨床試驗中心
 - 5.1.1 合約審查時效率：臨床試驗中心內部合約審查7個工作天內完成比率。
 - 5.1.2 合約簽署時效率：合約簽署於電子公文完成14個工作天內比率。
 - 5.1.3 臨床試驗助理繼續教育時數完成率：助理每年繼續教育時數1小時之完成率。

單位	品質指標	公式(分子/分母)	分母說明	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
臨床試驗中心	5.1.1 合約審查時效率	(合約審查7個工作天完成件數) / (各季合約審查總件數)	各季合約審查總件數：每季合約審查件數	90%	依據前一年度臨床試驗中心內部合約審查完成工作天數	每季	3、6、9、12月
	5.1.2 合約簽署時效率	(合約簽署14個工作天完成件數)	各季合約簽署總件數：每季	90%	依據前一年度合約簽署於電子公文完成工作天數	每季	3、6、9、

	率	／(各季合約簽署總件數)	合約簽署件數				12月
	5.1.3 臨床試驗助理繼續教育時數完成率	(每年完成繼續教育時數1小時之臨床試驗助理)／(全部臨床試驗助理人數)	臨床試驗助理人數：前1年度就任滿1年之臨床試驗助理總人數	95%		每年	3月

5.2 人體試驗審議委員會：

5.2.1 IRB 委員審查完整性：分析委員、專家審查時，「審查表」完整完成度。

5.2.2 IRB 委員審查時效性：分析委員、專家審查時，於審查時限內完成初審之達成率。

5.2.3 委員教育訓練達成率：委員年度教育訓練時數符合6小時規定之達成率

5.2.4 工作人員教育訓練達成率：工作人員年度教育訓練時數符合12小時規定之達成率

單位	品質指標	公式(分子/分母)	分母說明	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
人體試驗審議委員會	5.2.1 IRB 委員審查完整性	(「審查表」完整件數)／(總案件數)	總案件數：前1年度委員審查總數	90%	依據 ISO 文件「P10003-01-001 人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序」規定	每年	6月
	5.2.2 IRB 委員審查時效性	(審查時限內完成件數)／(總案件數)	總案件數：前1年度委員審查總數	90%	依據 ISO 文件「P10003-01-001 人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序」規定	每年	6月

5.2.3 委員教育訓練達成率	(委員年度教育訓練時數符合6小時規定人數)/(委員總人數)	委員總人數:前1年度委員總數	100%	依據ISO文件「P10003-01-002 教育訓練標準作業流程」規定	每年	3月
5.2.4 工作人員教育訓練達成率	(工作人員年度教育訓練時數符合12小時規定人數)/(工作人員總人數)	工作人員總人數:前1年度工作人員總數	100%	依據ISO文件「P10003-01-002 教育訓練標準作業流程」規定	每年	3月

5.2.5 受試者保護相關業務報告

(a)計畫執行偏差或違規的件數：每季在本院發生之計畫執行偏差或違規的件數。

(b)試驗/研究相關之投訴案處理、利益衝突事件處理、持續審查報告、暫停/終止/結案件數。

5.3 藥學部試驗用藥管理組：

5.3.1 藥品儲存溫度異常事件數：查核2台2-8℃冰箱溫度及常溫15-25℃異常事件數量。

5.3.2 試驗藥品給藥錯誤件數：給藥錯誤件數(包括給錯人、給錯數量、效期不足藥物不能發出)。

單位	品質指標	定義	資料收集方法	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
藥學部試驗用藥管理組	5.3.1 藥品儲存溫度異常事件數	查核2台2-8℃冰箱及常溫15-25℃異常事件數量	每月冰箱溫度記錄表及藥品存放空間溫溼度表登錄表	0件	依據ISO文件「W12700-01-004 臨床試驗用藥管理作業辦法」規定	每季	3、6、9、12月
	5.3.2 試驗藥品發藥錯誤件數	藥物發出的錯誤件數:包括給錯人、給錯數量、效期不足藥		0件	依據「藥品優良臨床試驗作業準則」規定	每季	3、6、9、12月

		物不能發出等					
--	--	--------	--	--	--	--	--

5.4 受試者保護中心：

5.4.1 試驗單位品質指標達成率：彙總前 1 年度各試驗單位提供之數據，依據品質指標進行計算。

5.4.2 研究同意執行證明書發放時效率：研究同意執行證明書於文件齊備後 5 個工作天核發之完成比率。

單位	品質指標	公式(分子/分母)	分母說明	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
受試者保護中心	5.4.1 試驗單位品質指標達成率	(各試驗單位提供之品質指標達成數據) / (各試驗單位提供之品質指標總數據)	各試驗單位提供之品質指標總數據：前 1 年度各試驗單位提供之品質指標總數據	90%		每年	6 月
	5.4.2 研究同意執行證明書發放時效率	(研究同意執行證明書於文件齊備後 5 個工作天內核發之完成件數。) / (每季總件數)	每季總件數	90%	依據前一年度研究同意執行證明書於 5 個工作天內核發之完成比率	每季	3、6、9、12 月

5.4.3 受試者保護相關業務報告

(a) 試驗/研究相關之諮詢、申訴、建議案件。

(b) 試驗/研究之利益衝突審議案件。

5.5 學術研發室：

5.5.1 每年論文抄襲及造假案件數

單位	品質指標	公式(分子/分母)	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
----	------	-----------	----	---------	------	------

學術研發室	5.5.1 每年論文抄襲及造假案件數		0 件		每年	3 月
-------	-----------------------	--	--------	--	----	-----

5.6 人體生物資料庫倫理委員會：

5.6.1 委員出席率：監控人體生物資料庫倫理委員審核品質。

單位	品質指標	公式(分子/分母)	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
生物資料庫倫理委員會	5.6.1 委員出席率	(實際出席/應出席)	80%		每年	3 月

5.7 輻射防護管理委員會：

5.7.1 輻委會委員審查案件時效性

單位	品質指標	公式(分子/分母)	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
輻射防護管理委員會	5.7.1 輻委會委員審查案件時效性	(審查時限內完成件數)／(總案件數)	90%	依據 ISO 文件「輻射曝露人體試驗實驗審核標準作業程序」規定	每年	3 月

5.8 生物安全委員會：

5.8.1 內部稽核項次合格率：本院實驗室內部稽核合格率，目前共 11 個實驗室(1.臨床病理科中央實驗室、2.臨床病理科微生物室、3.臨床病理科分枝桿菌實驗室、4.動物實驗室、5.共同研究室、6.不孕症研究室、7.細胞遺傳實驗室、8.肝膽腸胃科實驗室、9.解剖病理科實驗室、10.核子醫學實驗室、11.感染控制實驗室)。

單位	品質指標	公式(分子/分母)	閾值	設定閾值的依據	監測頻率	報告時間
----	------	-----------	----	---------	------	------

生物安全委員會	5.8.1 內部稽核 項次合格 率	實驗室項次 合格率/實驗 室總個數	95%		每年	3 月
---------	----------------------------	-------------------------	-----	--	----	-----

5.9 各單位品質指標是否達成閾值，如未達成須在下次會議提出改善措施。