

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫監督與調查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-19		頁次：1/4

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

[illegible]

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫監督與調查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-19		頁次：2/4

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
計畫主持人、人體研究倫理委員會承辦人、受試者、委員會	<pre> graph TD A([追蹤報告/要求調查]) --> B[書面審查/實地訪查] B --> C[委員會審查] C --> D([通報學校及主管機關]) </pre>	繳交報告、會議決議進行調查、受試者申訴	期中報告、結案報告、會議紀錄、受試者申訴紀錄表
審查委員、訪查委員		IRB P-07、IRB P-08	
人體研究倫理委員會		委員會議討論	會議記錄
人體研究倫理委員會承辦人		依規定通報主管機關	公文

二、說明：

(一) 目的

說明本委員會對人體研究計畫執行應進行必要之監督與查核，以確保人體研究之品質、安全及受試者的權益及福祉持續受到保護。

(二) 範圍

適用於經本委員會核准或追認通過的研究計畫。

(三) 職責

1. 主任委員: 擔任查核小組召集人，召集小組成員召開會議，決議事項之核准。
2. 副主任委員: 協助主任委員推動相關業務之進行。
3. 執行長、副執行長: 監督查核作業在規定的時間內完成。
4. 委員: 書面審查、執行調查、訪查程序。
5. 承辦人: 負責協助監督與查核相關行政業務。

(四) 細則

1. 研究計畫如有下列情形之一者，本委員會應即查核：

1.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫監督與調查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-19		頁次：3/4

- 1.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
- 1.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
2. 本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，本委員會做成決定後 14 工作日內通報本校及主管機關：
 - 2.1 未依規定經委員會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 2.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 2.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 2.4 有事實足認研究計畫已無必要。
 - 2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
3. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查，並做成決定後 14 工作日內通報本校及主管機關：
 - 3.1 嚴重晚發性不良事件。
 - 3.2 有違反法規或計畫內容之情事。
 - 3.3 嚴重影響研究對象權益之情事。
4. 監督與調查方式：
 - 4.1 書面審查: 本委員會通過之研究計畫，於計畫執行期間，須依規定繳交期中報告(IRB P-07 人體研究計畫追蹤/期中審查程序)及結案報告(IRB P-08 人體研究計畫結案審查程序)。審查結果以書面形式通知計畫主持人。
 - 4.2 實地訪查: 依 IRB P-10 人體研究計畫實地訪查程序進行。
 - 4.3 臨時稽核: 依 IRBP-14 受理受試者申訴程序進行。
5. 委員會審查與處置
 - 5.1 調查發現嚴重違規或持續性違規之研究計畫，將違規事件排入本委員會的議程，並依委員會之決議，作後續相關之處置。
 - 5.2 定義：
 - 5.2.1 研究偏差/背離(Deviation/ Violation): 研究計畫主持人或執行機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人類研究相關法規或研究倫理委員會之要求，從而任意進行其研究事項。
 - 5.2.1.1 研究偏差: 執行研究工作時之行為
 - (1) 未依研究計畫內容所規範的時間與項目進行研究工作。
 - (2) 未遵守研究計畫內容所規範的步驟與程序進行研究。
 - (3) 未告知受試者應注意或配合事項導致研究資料無效。
 - 5.2.1.2 背離: 執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫監督與調查程序	版本制(修)訂日期： 2013.06.27 V.1
文件編號：IRB P-19		頁次：4/4

(1)研究計畫未經人體研究倫理委員會審查通過前即收納受試者。

(2)未依納入條件即收納受試者。

(3)未依排除條件而收納受試者。

(4)未依照時間與內容通報未預期嚴重不良事件 (SAE)。

(5)未依隨機原則將受試者分組或隨機分組時發生錯誤。

5.2.2 違規(noncompliance)：未能遵照委員會所核准之計畫執行或執行研究過程不符合相關法規或本校相關規範。違規情節有不同的等級---可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

5.2.2.1 輕微違規(minor noncompliance)：未遵照本委員會所核准之計畫執行研究，或是執行研究過程不符合相關法規或倫理規範情形，但不至於增加受試者及研究對象原先預估之風險，如：

(1)未通知研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動。

(2)未事先獲得研究倫理委員會之核准而小幅更改問卷內容。

5.2.2.2 嚴重違規(serious noncompliance)：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性，如：

(1)未事先獲得委員會核准即進行介入性研究。

(2)招募或接受不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究。

(3)未依研究計畫進行知情同意過程。

(4)嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者之風險。

5.2.2.3 持續性違規(continuing noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

5.3 處置或輔導：研究違規後，經委員會會議討論決議，依違規嚴重程度，對於計畫主持人進行下列處置或輔導

5.3.1 持續教育訓練。

5.3.2 增加追蹤/期中報告審查之次數。

5.3.3 暫停受理計畫主持人之新申請案。

6. 後續行政作業

6.1 每學年彙整當學年度調查案件之分析報表於委員會中報告，以作為風險管控之參考，並得應中央主管機關之要求上呈報告。