

**輔仁大學學校財團法人輔仁大學**

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：1/3

**輔仁大學人體研究倫理委員會  
文件修訂紀錄表**

文件名稱	人體研究計畫監督與調查程序		文件編號	FJU-IRB P-16
版本	實施日期	修訂內容說明	負責人員	
V.1	2013.06.28	初訂，第一版	翁珮涓	
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；新增實地訪查內容、相關資料保存年限；文字修訂	翁珮涓	
20151117	2015.11.27	修正文件編碼；第2次修訂，文字修正；修訂定期實地查核時程及抽案比例；刪除 3.2 定義，改為依 IRB P-25 進行輔導或處置	翁珮涓	

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：2/3

## 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、研究參與者	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                     追蹤報告/ 要求調查                 </div> ↓	繳交報告、會議決議進行調查、研究參與者申訴	期中報告、結案報告、會議紀錄、研究參與者申訴紀錄表
審查委員、訪查委員	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                     書面審查/ 實地訪查                 </div> ↓	IRB P-07、IRB P-08	
人體研究倫理委員會	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 30px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                     委員會審查                 </div> ↓	委員會議討論	會議記錄
人體研究倫理委員會行政人員	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 40px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                     通報學校及 主管機關                 </div>	依規定通報主管機關	公文

## 二、說明：

### (一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)對本委員會所核准執行之人體研究計畫應進行必要之監督與查核，以確保人體研究之品質、安全及研究參與者的權益及福祉持續受到保護。

### (二) 範圍

適用於經本委員會審查通過或追認通過的研究計畫。

### (三) 職責

- 1.主任委員：成立查核小組，決議事項之核准。
- 2.審查委員：書面審查、執行調查、訪查程序。
- 3.行政人員：負責協助監督與查核相關行政業務。

### (四) 細則

#### 1.監督與調查方式：

1.1 書面審查：經本委員會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，須依規定繳交追蹤/期中報告(IRB P-12 人體研究計畫追蹤/期中報告審查程序)及結案報告(IRB P-13 人體研究計畫結案審查程序)。

1.2 實地訪查：依 IRB P-15 人體研究計畫實地訪查程序或 IRB P-23 受理諮詢或研究參與者申訴處理程序進行。

1.2.1 定期實地訪查：本委員會每年八至十一月隨機抽取上學年度經本委員會審查通

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20151117
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：3/3

過之案件的百分之二至三進行實地訪查。

## 1.2.2 不定期實地訪查：

1.2.2.1 研究計畫如有下列情形之一者，本委員會應即查核：

1.2.2.1.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事；

1.2.2.1.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應；

1.2.2.1.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

1.2.2.2 經研究參與者或其他人員申訴或檢舉，並經判定有進行實地查核之必要時，得進行查核。

1.3 經本委員會審通過並於執行期間內之研究計畫，如經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，並本委員會做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位及中央目的事業主管機關：

1.3.1 未依規定經本委員會通過，自行變更研究計畫內容；

1.3.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實；

1.3.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常；

1.3.4 有事實足認研究計畫已無必要；

1.3.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

## 2. 研究計畫執行完畢後之查核

2.1 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本委員會應進行調查：

2.1.1 嚴重晚發性不良事件；

2.1.2 有違反法規或計畫內容之情事；

2.1.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

2.2 發生上列情形者，本委員會應於做成決定後 14 工作日內通報計畫主持人所屬單位及中央目的事業主管機關。

## 3. 查核結果之呈報與處置

3.1 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，並依本委員會之決議，作後續相關之處置。

3.2 處置或輔導：研究計畫若有違規，由本委員會依 IRB P-25 研究執行偏差或違規等事件處理程序，對於計畫主持人進行處置或輔導。

## 4. 後續行政作業

4.1 每學年彙整當學年度調查案件之分析報表於本委員會中報告，以作為風險管控之參考，並得應中央目的事業主管機關之要求上呈報告或調閱。

4.2 查核完成後之相關文件與原送審文件一併歸檔，並至少保存至計畫結束後 3 年。