

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： 20260115
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：1/4

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
20171109	2017.11.30	定期檢視		翁珮涓
20180420	2018.04.26	依據教育部不定期查核結果建議修正，1.3、2.2 通報機關改為計畫主持人所屬之研究機構；增訂查核結果明訂以書面通知；增訂(四)細則 5 研究計畫追蹤管理現況應定期彙整告知校方		翁珮涓
20201110	2021.01.26	定期檢視；文字修訂，新增附件		翁珮涓
20260115	2026.07.01	定期檢討(無修正)		江瑜華

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： 20260115
文件編號： FJU-IRB P-16		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、研究參與者	<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、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		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行政人員		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，須依規定繳交期中報告(IRB P-12 人體研究計畫期中報告審查程序)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：本委員會應定期隨機抽取經本委員會審查通過之案件的百分之

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： 20260115
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：3/4

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。

1.2.2.3 查核結果應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

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研究機構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研究機構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 每學年得視需要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。

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： 20260115
文件編號： FJU-IRB P-16		頁次：4/4

4.2 實地訪查之相關資料與原送審文件一併歸檔，並至少保存至計畫結束後3年。

5.其他

5.1.為使本校對校內所執行之人體研究得進行整體之管理，本會審查研究計畫之追蹤管理現況應定期彙整告知校方，並於需要時協助進一步調查。

(五) 附件

附件 16-1、FJU-IRB F-053 實地訪查自評表

附件 16-2、FJU-IRB F-054 實地訪查訪查表

附件 16-3、FJU-IRB F-055 實地訪查訪查結果通知書