

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	研究執行偏差、違規等事件處理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-25		頁次：1/5

輔仁大學人體研究倫理委員會
文件修訂紀錄表

文件名稱	研究執行偏差、違規等事件處理程序	文件編號	FJU-IRB P-25
版本	實施日期	修訂內容說明	負責人員
20151117	2015.11.27	初訂，第一版，自 IRB P-14 獨立訂定	翁珮涓
20171109	2017.11.30	定期檢視；修正執行偏差報告審查結果選項、新增違規事件懲處未完成不得申請新案之規定	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	研究執行偏差、違規等事件處理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-25		頁次：2/5

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、實地訪查委員、人體研究倫理委員會、委員		獲知研究執行偏差、違規通報	
人體研究倫理委員會行政人員		確認通報資料是否備齊	研究執行偏差報告表
人體研究倫理委員會執行長、委員		執行長指派委員審查或送交原審查委員審查。	審查表
人體研究倫理委員會		召開臨時會議或委員會	會議紀錄
人體研究倫理委員會行政人員		依規定通報主管機關或歸檔存查	

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)審查通過之研究計畫，於研究執行中所發生研究計畫執行偏差或違規事項之處理程序。

(二) 範圍

適用於由本委員會所通過之研究計畫。

(三) 職責

1. 主持人：於研究執行過程中或執行後發現有未依照委員會審查通過之計畫書執行計畫及未遵循國內/國際人類研究相關法規之事宜，主動通報委員會處理。
2. 主任委員：指示研究執行偏差處理方式，核定審查結果。

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	研究執行偏差、違規等事件處理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-25		頁次：3/5

- 3.執行長：指示研究偏差處理方式，指派審查委員。
- 4.審查委員：協助審查作業，並於委員會議中報告結果。於發現計畫主持人未依照委員會審查通過之計畫書執行計畫及未遵循國內/國際人類研究相關法規之事宜或有違規之情事時主動通報委員會處理。
- 5.行政人員：受理報告或於接獲執行偏差通報表格，檢查資料是否齊備，協助審查程序行政作業。通知主任委員及執行長詢問處理方式。通知計畫主持人進行執行偏差審查及審查結果。

(四) 細則

1.定義：

1.2 研究執行偏差/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。

1.2.1 研究執行偏差：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)未告知研究參與者應注意或配合事項導致研究資料無效。

1.2.2 背離：執行研究工作時之行為包含但不限於以下各項

- (1)研究計畫未經人體研究倫理委員會審查通過前即收納研究參與者。
- (2)未依納入條件而收納研究參與者。
- (3)未依排除條件而收納研究參與者。
- (4)未依照時間與內容通報未預期嚴重不良事件(SAE)。
- (5)未依隨機原則將研究參與者分組或隨機分組時發生錯誤。

1.2 違規(noncompliance)：未能遵照本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。

1.2.1 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，但不至於增加研究參與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；

1.2.2 嚴重違規(serious noncompliance)：違規的結果增加研究參與者危險、影響研究參與者權益，或是可能損及研究的正確性，如：

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	研究執行偏差、違規等事件處理程序	版本制(修)訂日期： 20171109
文件編號： FJU-IRB P-25		頁次：4/5

- (1)未事先獲得本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研究參與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研究參與者之風險。

1.2.3 持續性違規(continuing noncompliance)：經本委員會判斷，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。

2.通報時程：

2.1 若研究計畫未依本委員會核定內容執行，主持人應填寫計畫研究執行偏差表向本委員會通報，本委員會後續將針對研究執行偏差內容及發現之違規事項進行處理。

3.審查流程：

3.1 研究執行偏差/背離

3.1.1 研究執行偏差受理後由執行長審查或指派一名委員進行初審，初審結果須送委員會議審議，並得視需要邀請計畫主持人至委員會議列席。

3.1.2 初審結果分為「請主持人修改計畫書或受試者同意書」、「進行實地訪查」、「中止(暫停)或終止研究計畫進行」三種。

3.1.3 初審結果如為「請主持人修改計畫書或受試者同意書」，則依照本委員會標準作業程序 IRB P-11 人體研究計畫修正案審查作業程序辦理。

3.1.4 初審結果如為「進行實地訪查」，則依照本委員會標準作業程序 IRB P-15 人體研究計畫實地訪查程序辦理。

3.1.5 初審結果如為「中止(暫停)或終止研究計畫進行」，則於臨時會議或委員會議後立即通知計畫主持人中止(暫停)或終止研究計畫進行。

3.1.6 研究執行偏差若有發現違規事項應於委員會議審議時針對違規事項進行處理。

3.1.7 研究執行偏差通報及後續處理過程之所有相關資料，與原計畫資料一併歸檔並保存至計畫結束後三年。

3.1.8 研究計畫違規事件若經委員會議決議進行相關懲處，未完成前委員會將不予受理該計畫主持人之新申請案。

(五)附件

附件 25-1、FJU-IRB F-042 研究執行偏差報告表