

	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序
	IRB-NYCU SOP17：監督與查核
	版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29

一、目的.....	2
二、範圍.....	2
三、共識會議.....	2
四、責任區分.....	2
五、作業流程.....	3
六、執行細則.....	4
(一) 定期檢討研究計畫風險分類適當性.....	4
(二) 查核時機.....	4
(三) 查核類型.....	4
(四) 查核方式.....	5
(五) 審查會決議與處置.....	7
(六) 通報.....	8
(七) 本校研究計畫之追蹤管理現況應定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查。.....	9
七、參考資料.....	9
八、附件.....	10
附件(一) 查核報告表.....	10
附件(二) 查核意見表.....	14
附件(三) 實地查核評核表.....	15

修訂紀錄

制定者：人體研究倫理審查委員會		制定日期：2022-7-20
版本	修訂日期	描述主要的修訂
1.1	2023-02-09	統一撰寫方式
2.0	2024-07-29	依執行情形增加檢視審查標準說明

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)所通過執行中的人體研究計畫，相關監督查核作業之指引。維護各審查研究對象權益。

二、範圍

適用於經各審查會核准或追認通過的研究計畫進行期間。

三、共識會議

- (一) 為定期檢視各審查會計畫風險分類及其他審審查標準之適當性及一致性，並尋求審查會之共識，由各審查會定期召開共識會議。
- (二) 共識會議小組成員包含治理中心主任、各審查會主任委員、各審查會副主任委員、各審查會執行秘書，另由各審查會主任委員提名委員4~6人，召集人由各審查會主任委員輪流擔任。
- (三) 定期召開共識小組會議，原則上每年一次，必要時得加開臨時會。

四、責任區分

- (一) 人體與行為研究倫理治理中心
辦理研究計畫監督與查核作業之相關行政事宜，並對相關文件負有妥善保存之責。
- (二) 治理中心主任：協助審查會監督與查核作業之相關行政作業，並擔任

共識會議當然成員。

(三) 審查會主任委員：就查核作業決議事項進行核准，並擔任共識會議當然成員，輪流擔任召集人。

(四) 審查會副主任委員：擔任共識會議當然成員。

(五) 審查會執行秘書：監督查核作業在規定的時間內落實，並擔任共識會議當然成員

(六) 審查會委員：執行查核作業。

五、作業流程

步驟	程序	負責人
(一)	書面查核	計畫主持人/委員/治理中心人員
	↓	
(二)	實地查核委員推選	審查會議
	↓	
(三)	實地查核	審查會議
	↓	
(四)	審查會決議與處置	審查會議
	↓	
(五)	通知實地查核結果及通報	執行秘書/治理中心人員

六、執行細則

(一) 定期檢討研究計畫風險分類適當性

為定期檢視風險分類，並逐步建立各審查會風險分類之共識，共識會議會議至少每一年應針對各種風險分類之案件，以抽查方式，定期檢視風險分類標準及級別之合法性與妥當性。必要時，得提交審查會討論，或建議修訂標準作業流程。

(二) 查核時機

1. 審查會應依人體研究法第 17 條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：
 - (1) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
 - (2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
2. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，應進行調查：
 - (1) 與研究相關之嚴重不良事件或嚴重晚發性不良事件。
 - (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
 - (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。
3. 前項查核，得以書面或實地查核方式為之。

(三) 查核類型

1. 例行性查核
 - (1) 各審查會通過之人體研究計畫，於計畫執行期間，多年期計畫每年須繳交展延報告(SOP12)；於計畫執行結束，須依規定繳交結案報告(SOP13)。
 - (2) 若查核發現違規之人體研究計畫案，將送審查會討論作後續相關處置。查核結果以書面形式通知計畫主持人。

2. 非例行性查核

- (1) 各審查會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，得請計畫主持人提交查核報告(附件一)：
 - A. 例行性查核未獲通過且經審查會決議應進一步查核者。
 - B. 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
 - C. 執行年限過長，已達四年(含)以上。
 - D. 一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。
- (2) 查核報告由原審查委員審查後(附件二)，若有疑義者，送審查會議，經會議決議則進行實地查核；若無疑義者，歸檔備查。原則上一般審查及簡易審查由一名審查委員審查。若原審委員已不在任或因其他因素無法審查，則請執行秘書審查，若執行秘書審查有利益衝突時改由副主任委員或主任委員

3. 本校與醫院合作研究計畫

- (1) 本校專任教師以聘兼身分於臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院執行人體研究計畫，或與上述機構合作人體研究計畫，請送該機構人體試驗委員會審查，取得同意後，將完整資料 PDF 檔，上傳至 NYCUEIRB 審查系統。
- (2) 計畫若需展延 IRB 效期、變更執行內容以及計畫結束後之結案報告，請計畫主持人依上述機構規定辦理，並將副本送各審查會，相關查核作業亦同。
- (3) 必要時，各審查會將進行實地查核。

(四) 查核方式

1. 書面查核

計畫主持人提交之展延報告、結案報告或查核報告，應依 SOP11、SOP12 及本作業程序進行書面審查。

2. 實地查核

- (1) 若發生下列情事者，由審查會議決議推派至少二位委員進行實地查核，並指派其中一名為該次查核召集人。推選原則為原審查委員為優先：
 - A. 查核報告、展延報告或結案報告有疑義者。
 - B. 研究計畫之異常事件發生次數或嚴重程度有顯著異常者。
 - C. 研究計畫違反研究對象權益或安全、未遵守法規或倫理規範者。
- (2) 治理中心人員應通知計畫主持人安排實地查核時間及所需準備資料。
- (3) 計畫主持人備齊要求之查核資料，於接獲通知七日內由專人送達各審查會。
- (4) 治理中心人員收到查核資料後，三日內檢附書面審查通知函連同查核資料送達查核委員。
- (5) 查核委員於既定時間及地點進行實地查核，查核當日計畫主持人應準備相關資料及口頭報告。
- (6) 查核委員進行實地查核後，填寫實地查核評核表(附件三)，並於審查會議報告實地查核摘要及建議，經審查會討論並作成決議。
- (7) 訪視重點：
 - A. 查核研究計畫是否有偏離事件及不良反應發生。
 - B. 確認各審查會核准之文件版本。
 - C. 研究對象同意書實際使用之版本是否與 IRB 核准版本相同。
 - D. 簽署同意書是否在各審查會核准之後。

- E. 簽署同意書是否符合規定。
- F. 納入/排出條件是否符合。
- G. 是否依原計畫執行程序執行。

(五) 審查會決議與處置

查核發現違規之人體研究計畫案，依照審查會議討論之決議，作後續相關之處置。治理中心人員於會議結束後，應以書函通知計畫主持人會議決議；其有變更原審查決定者，並應載明。

1. 輕微違規(minor noncompliance)：雖有違規情形人體研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，但不至於增加研究對象原先預估之風險。例如：

- (1) 未通知各審查會而有研究對象同意書上研究團隊成員之異動
- (2) 未使用各審查會核准之研究對象同意書
- (3) 未依計畫進行知情同意過程，情節輕微者
- (4) 未事先獲得各審查會之核准而小幅更改問卷內容
- (5) 收納不符合納入條件的研究對象參加研究，情節輕微者
- (6) 其他違規事項，情節輕微者

2. 嚴重違規(serious noncompliance)

- (1) 自行變更研究計畫內容
- (2) 收納不符合納入條件的研究對象參加研究，情節重大者
- (3) 未依計畫進行知情同意過程，情節重大者
- (4) 未依規定向審查會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
- (5) 嚴重偏離計畫書內容以致增加研究對象參加研究之風險
- (6) 其他違規事項，情節重大者

3. 相關處置

- (1) 同意人體研究繼續進行

- (2) 限期改善人體研究，改善內容如審查會建議
 - (3) 終止人體研究
 - (4) 審查會得視情況要求計畫主持人於期限內完成相關教育訓練
 - (5) 審查會得視情況於期限內暫停受理計畫主持人新申請案
4. 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：
- (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
 - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

(六) 通報

1. 各審查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，各審查會做成決定後十四日內應通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關：
 - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
 - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
2. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，各審查會應進行調查，並做成決定後十四日內通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關：
 - (1) 嚴重晚發性不良事件。
 - (2) 有違反法規或計畫內容之情事。

(3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

(七)本校研究計畫之追蹤管理現況應定期彙整告知校方，需要時並協助進一步調查。

七、參考資料

人體研究法(2011.12.2810000291401 號令發布施行)

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2012.08.17 行政院衛生署衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布施行)

中央研究院醫學研究倫理委員會標準作業程序(101 年第三版)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 29_Version 1.0)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP 21_Version 4.0)

彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序(第四版)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會

八、 附件

附件(一) 查核報告表

SOP17-A01_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
查核報告表送審清單

IRB 編號：			
計畫主持人：			
計畫名稱：			
<ul style="list-style-type: none"> 紙本案件請檢附紙本一份，請依下列順序標示中文側標，送原審查會辦公室。 紙本案件請將下列表單各別存成獨立 pdf 電子檔，依照原申請案所受理的審查會寄至 irb.ym@nycu.edu.tw(審查會 A)或 irb@nycu.edu.tw(審查會 B)，信件標題請註明「查核報告電子檔」(電子檔案無需簽章)。 			
類別	表單	備妥 (✓)	IRB 確認 (✓)
必備	1. 查核報告表		
必備	2. 各審查會核准函影本		
	3. 研究對象名單 (1) 編號 (2) 匿名後之姓名(例：王 0 明) (3) 年齡 (4) 是否中途退出，並載明原因 (5) 本次報告有無檢附同意書簽名頁影本		
	4. 各審查會通過之研究對象同意書版本 <input type="checkbox"/> 本案件經核准免同意書		
必備	5. 研究對象同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 本案件經各審查會核准免同意書 <input type="checkbox"/> 10 份同意書簽名頁影本 (需含第一位和最近一位，樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核)		
	6. 與研究相關嚴重不良事件研究受試者/參與者摘要報告清單		

清單核對無誤，收件人簽章/日期：_____

清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
人體研究查核報告表

IRB 編號：		
計畫名稱	中文：	
	英文：	
計畫主持人	中文姓名：	英文姓名：
	單位：	職稱：
	電話：	
	電子信箱：	
計畫聯絡人	姓名：	<input type="checkbox"/> 同計畫主持人
	單位：	職稱：
	電話：	
	電子信箱：	
1. 各審查會核准之計畫執行期間：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日		
2. 計畫追蹤查核頻率(IRB 核准效期)： <input type="checkbox"/> 3 個月 <input type="checkbox"/> 6 個月 <input type="checkbox"/> 12 個月 <input type="checkbox"/> 其他_____		
3. 是否曾提出展延案？ <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有， 次(請續填)		
第 1 次展延案於西元 年 月 日核准		
第 2 次展延案於西元 年 月 日核准		
(請自行增列紀錄)		
4. 是否曾提出變更案？ <input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有， 次(請續填)		
第 1 次變更案於西元 年 月 日核准，變更原因：		
第 2 次變更案於西元 年 月 日核准，變更原因：		
(請自行增列紀錄)		
5. 計畫中文摘要：		

6. 計畫收案狀況：

(1)研究是否為資料庫分析？

是(以下免填)

否(請續填)

(2)預計收案數：_____，完成收案數：_____

第一位研究對象收案時間：西元____年____月____日

最近一位研究對象收案時間：西元____年____月____日

若無收案，請詳細說明：

(3)偏離或不良反應事件

無。

有，共____件。(請填寫「與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單」)

7. 請簡述知情同意取得過程：(含人員、地點、工具及如何說明等)

8. 是否曾接研究對象抱怨？

否

是，請說明：_____

9. 執行研究中面臨特殊困難：

否

是，請說明：_____

10. 計畫主持人聲明及簽名：

(1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。

(2) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。

計畫主持人簽名：

日期： 年 月 日

與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單

序號	研究對象編號	收案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	偏離/不良反應事件描述	是否屬預期 事件(是/否)

說明：不良反應事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

附件(二) 查核意見表

SOP17-A0_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

展延 變更 結案 查核

編號：					
計畫主持人：					
計畫名稱：					
項次	審查項目	通過	需修改	不適用	其他評論
1	本次繳交之研究對象是否均正確簽署同意書				
2	研究資料處理保護合宜				
變更內容未增加受試者風險 (僅適用變更審查)		是		否	
以下請審查人填寫審查意見及結果					
審查意見：					
審查結果： <input type="checkbox"/> 【通過】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 建議增派 1 名委員/審查專家 <input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】					
審查人簽名：					

附件(三) 實地查核評核表

SOP17-A03_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
實地查核評核表

IRB 編號		實地訪視日期			
計畫主持人		連絡電話			
計畫名稱					
研究對象人數		實際研究對象 人數			
確認項目			是	否	不適用
1. 計畫書版本是否正確?					
2. 個案納入/排除條件是否符合?					
3. 研究對象同意書版本是否正確?					
4. 簽署同意書是否在本會核准之後?					
5. 同意書是否確實簽署?					
6. 是否有依規定通報研究偏離/不良反應事件?					
7. 研究資料是否妥善保存?					
8. 實地查核是否有遇困難處?請詳述:					
9. 實地查核意見:					

<p>10. 實地查核建議結果：</p> <p><input type="checkbox"/>【通過】：建議通過。</p> <p><input type="checkbox"/>【書面說明後複審】：書面說明後，經原查核委員審查。</p> <p><input type="checkbox"/>【書面說明後提會】：書面說明後，提下次審查會議討論。</p> <p><input type="checkbox"/>【書面說明後提會】：書面說明後，再次實地查核。</p> <p><input type="checkbox"/>【不通過】：<input type="checkbox"/>暫停研究計畫 <input type="checkbox"/>終止研究計畫</p>	<p>11. 實地查核委員簽名/日期：</p>
---	-------------------------