

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 02	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	遵循監測	第 2 版	總頁次： 4

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 02	文件名稱	遵循監測	
制訂者	受試者保護中心	核准者	諮議委員會	
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容
7	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	應用表單/附件 7.3 研究倫理委員會實地訪視監測表 7.4 主持人及其他研究人員申訴意見表單	刪除表單 7.3、 7.4

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 02	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	遵循監測	第 2 版	總頁次： 4

1. 目的：

促進院內人體研究能遵循國家法律及倫理規範，並妥善處理違反規範之事件。

2. 適用範圍：

所有執行、審查、支援及協助本院人體研究之相關部門及人員。

3. 定義：

3.1 不遵循 (non-compliance) (不順應)：未遵照人體研究保護計畫 (Human Research Protection Program, 以下簡稱 HRPP) 及研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, 以下簡稱 REC) 所訂之法規和要求或未遵循計畫書所訂程序執行人體研究。

3.2 嚴重不遵循 (serious non-compliance)：不遵循之情事明顯影響到受試者之權益或安全，或影響研究數據之可信度。

3.3 連續不遵循 (continuing non-compliance)：不遵循之情事一再發生，顯示研究人員不願依循規範或對規範認知不足，足以影響受試者之權益或安全，或影響研究數據之可信度。

4. 相關文件/法規與規範：

4.1 我國法規：人體研究法、個人資料保護法、人體生物資料庫管理處條例、醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則。

4.2 國外法規：赫爾辛基宣言、貝爾蒙報告、美國聯邦人體研究相關法規 (45 CFR 46)、ICH-GCP。

4.3 評鑑規範：美國人體研究保護計畫評鑑學會 (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 評鑑條文 Standard I-1。

5. 職責

5.1 管理權責：

5.1.1 本流程係由受試者保護中心（Office of Human Subject Protection，以下簡稱 OHSP）負責執行。

5.1.2 本流程之訂定、修改、廢止由 OHSP 提出，經諮議委員會審核通過後公告實施。

5.1.3 OHSP 定期（每年一次）提請諮議委員會審視是否需要修訂流程。

5.2 流程相關人員職責：

單位	職稱	權責
人體研究保護計畫（以下簡稱 HRPP）	總負責人	主導規劃及監督OHSP及REC對遵循監測之工作業務，並審查所有嚴重不遵循及連續不遵循之報告。
諮議委員會	委員	1. 調查及審理嚴重不遵循及連續不遵循事件。 2. 監督及評估 HRPP 在遵循監測各項工作之執行情形。
OHSP	主任、行政人員	1. 制訂研究人員手冊，作為研究執行之指引以增進遵循度，並設計各種檢核表以提示研究人員注意各項程序。 2. 提供研究人員充分之教育訓練課程。 3. 彙報REC及臨床試驗中心作業中所有不遵循事件，並將嚴重不遵循及連續不遵循事件提報諮議委員會；對非嚴重不遵循及非連續不遵循事件則直接要求改善，所有改善計畫，均進行追蹤改善成效，並提報諮議委員會。 4. 回應主持人及其他研究人員之問題、意見及建議。
研究倫理委員會（以下簡稱 REC）	委員	審查人體研究計畫案不遵循事件之報告。
	行政人員	彙整人體研究計畫案不遵循事件之報告。
計畫案執行團隊	計畫主持人及其他研究人員	1. 遵循人體研究之相關法律及倫理規範，並遵循計畫執行研究。 2. 若發現研究出現偏離（deviation）即依規定通報，並配合接受調查及遵循建議。

6. 作業說明：

6.1 政策

6.1.1 參與本院人體研究之所有人員須遵循人體研究之相關法律及倫理規範，人體研究計畫主持人及其他研究人員須遵循計畫書所訂程序來執行人體研究。

6.1.2 有關人體研究計畫案之不遵循、嚴重不遵循及連續不遵循之通報、稽核、訪查或數據蒐集之作業程序依 REC「SOP17 試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）」

事件通報及處理辦法」執行。

6.1.3 HRPP 總負責人主導規劃及監督 OHSP 及 REC 行政辦公室對遵循監測之工作業務，諮議委員會及 REC 則共同負責調查及審理嚴重不遵循及連續不遵循事件。

6.1.4 OHSP 由 HRPP 總負責人指派負責監督 REC 行政作業、人體生物資料庫、總務室保管組、藥學部、研究部、生物安全會、輻射防護委員會等有關人體研究之作業。

6.1.5 所有相關資料每年呈報諮議委員會，以確認後續改善計畫之執行狀況。

6.2 程序說明

6.2.1 HRPP 執行不遵循之監督及處理程序：

6.2.1.1 REC 依 REC「SOP17 試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法」處理人體研究計畫案之不遵循事件。

6.2.1.2 OHSP 監督 REC 對人體研究計畫案不遵循事件之監督及處理程序。

6.2.1.2.1 REC 作業報告及教育訓練紀錄審查：REC 每 6 個月呈交品質監測指標執行報告 (E6A0021A85_01)，由 OHSP 主任進行書面審查。審查結果提報下一次諮議委員會會議。

6.2.1.2.2 REC 會議紀錄審查：OHSP 主任每 6 個月審查 REC 會議紀錄，審查項目詳見「REC 審查會會議紀錄審查表」(E6A0021A86_01)。審查結果提報下一次諮議委員會會議。

6.2.2 OHSP 針對研究行政及審查部門作業之遵從狀況之監督及處理程序：

6.2.2.1 相關部門包括：人體生物資料庫、藥學部、總務室保管組、研究部、生物安全會、輻射防護委員會。

6.2.2.2 實地訪查：每 6 個月 1 次由 HRPP 總負責人指派諮議委員會委員 1~2 人至上述部門進行實地訪查。訪查結果提報下一次諮議委員會會議。

7. 應用表單/附件：

7.1 研究倫理委員會品質監測指標報告(不遵循事件之監督)(E6A0021A85_XX)

7.2 研究倫理委員會審查會會議紀錄審查表(不遵循事件之監督)(E6A0021A86_XX)