

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 03	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	持續品質改進計畫	第 2 版	總頁次：5

修訂紀錄表

文件編號	HRPP SOP 03	文件名稱	持續品質改進計畫	
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
5.1	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	行政辦公室行政人員負責執行定期及肇因性(for-cause)遵循審查	行政辦公室行政人員負責執行定期及因特定原因之遵循審查
5.1.3	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	REC 對研究計畫案針對肇因性之遵循審查	REC 對研究計畫案針對因特定原因之遵循審查

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	HRPP SOP 03	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	持續品質改進計畫	第 2 版	總頁次：5

1. 目的：

評估與監測本院人體研究保護計畫（Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP）之有效性，以確保本院人體研究受試者之權益、安全與福祉。

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與人員。

3. 相關文件/法規與規範：

3.1 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。

3.2 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。

3.3 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。

4. 職責

4.1 管理權責：

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.1.3 諮議委員會定期（每年一次）審視及視需要修訂流程。

5. 作業說明：

5.1 執行審查－遵循監測：

OHSP 及研究倫理委員會（Research Ethics Committee，以下簡稱 REC）行政辦公室行政人員負責執行定期及因特定原因之遵循審查，以評估人體研究計畫案在執行時對法規及本院 HRPP 政策與程序之遵循狀況，以及確認是否依照 REC 核准之計畫書執行及記錄。

### 5.1.1 REC 對研究計畫案之定期遵循審查：

5.1.1.1 REC 行政辦公室依照 REC 「SOP015 追蹤審查作業程序」監測計畫主持人對法規及本院 HRPP 政策與程序之遵循狀況。

5.1.1.2 審視知情同意書：期中報告審查程序包括審查受試者同意書簽名頁影本，以了解是否使用由 REC 審查通過之同意書版本。若試驗期間有進行同意書之修訂，須使用最新核准之版本。另外，審查受試者、法定代理人、見證人及主持人之簽署是否合宜，以確認是否有進行充分之知情同意（含贊同）及代理決定。

5.1.1.3 計畫書之遵循：期中報告審查程序包括審查由監測者提供之偏離報告，以了解計畫案執行之遵循狀況。此外，REC 針對核准後 6~9 個月且有收案之查驗登記案進行訪視，其後每案每年訪視一次。訪視重點包括：試驗計畫書、受試者同意書、病歷紀錄、個案報告表、受試者資料、嚴重不良反應通報紀錄、監測報告、研究用藥品管理及流通記錄、研究用藥品之樣本（含包裝）及所有試驗用藥。

### 5.1.2 OHSP 對 REC 之定期遵循審查：

5.1.2.1 OHSP 依照 OHSP SOP 4「針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理」監測 REC 對法規及本院 HRPP 政策與程序之遵循狀況。

5.1.2.2 審查 REC 會議紀錄：REC 會議紀錄及相關附件除由行政人員依照 REC 「SOP022 議程準備會議程序與會議紀錄作業程序」製作、委員核閱及由主任委員簽署外，OHSP 主任依「研究倫理委員會實地訪視監測表」審查（E6A0021A72\_XX），於每半年諮議委員會彙整報告。

5.1.2.3 審查 REC 作業狀況：REC 行政辦公室每半年呈交一次「研究倫理委員會品質監測指標報告」（E6A0021A85\_XX），將各項作業成效參數製成圖表並分析檢討，於諮議委員會報告。

### 5.1.3 REC 對研究計畫案針對因特定原因之遵循審查：

研究計畫案若發生下列狀況，REC 將依照 REC 「SOP021 實地訪查作業程序」進行遵循審查：

5.1.3.1 追蹤定期遵循審查呈現之缺失。

5.1.3.2 被申訴或舉報有不遵循之疑慮者。

5.1.3.3 被舉報有嚴重或持續不遵循者。

5.1.3.4 監測或稽核結果不符合要求者。

### 5.1.4 外部稽核之結果：

5.1.4.1 接受與分析中央主管機關（衛生福利部、食品藥物管理署）之查核報告，OHSP 彙整後於諮議委員會報告。

5.1.4.2 接受與分析外部機構（如贊助廠商）之稽核報告，OHSP 彙整後於諮議委員會報告。

## 5.2 HRPP/REC 績效評核

5.2.1 追蹤性意見調查：OHSP 行政人員向計畫主持人及受試者徵詢意見以了解能改

進本院 HRPP 政策與程序效能及確保對受試者保護之處。追蹤性意見調查之來源包括：對計畫主持人及其他研究人員進行問卷調查之結果；以及對受試者或被研究族群之問題或申訴進行追蹤。

5.2.2 REC 績效指標：由諮議委員會訂定 REC 績效指標，包括各種審查處理時間與數量分析，OHSP 每半年呈交 REC 績效指標報告至諮議委員會審查。

5.2.3 遵循監測及追蹤回饋成果將連同 REC 績效指標報告，每半年由 OHSP 呈交至諮議委員會審查。

### 5.3 確認及建議改進事項

5.3.1 法規及 HRPP 規範之分析：OHSP 負責監控人體研究之法規及指引之更新，並分析這些改變對 HRPP 政策之影響，提報諮議委員會。

5.3.2 HRPP 對改進事項之更新與執行：根據對上述人體研究之法規及指引更新之分析、評價及來自研究族群之回饋，OHSP 行政人員確定問題之根源，並協助制定、實施或建議行動計畫，以糾正問題及提供教育與宣導，以促進行動計畫之效益。OHSP 行政人員定期討論並制定辦法，以協助提升人體研究受試者之保護，並依需要對下列事項提出建議：修訂 HRPP 政策與程序、修訂計畫案審查申請系統、設計等，並提供目標明確之教育訓練課程予 REC 委員、行政人員與研究人員。

5.3.3 HRPP 因品質評估及品質改善方案而進行之重大改變須進行監測，以確保其有效性與一致性，持續改善 HRPP 對人體研究受試者保護。

### 5.4 教育訓練

5.4.1 OHSP 依 HRPP 年度計畫提供 REC 委員、REC 行政人員與研究人員關於人體研究保護之教育訓練課程。

#### 5.4.2 教育訓練監測

5.4.2.1 HRPP 相關委員會委員及行政人員：由各相關單位行政人員定期統計分析教育訓練時數，提醒委員及行政人員須完成教育訓練。未完成教育訓練者，由委員會主任委員協助瞭解原因，並評估其適任性，視需要改聘適任之委員。

5.4.2.2 研究人員：研究計畫送審時，申請者須先檢附研究團隊之教育訓練資料，由 REC 行政人員審核資格，若不符合者，不予受理審查。

### 5.5 研擬獲取受試者回饋之途徑

5.5.1 REC 對受試者或被研究族群之問題或申訴進行追蹤。

### 5.6 對主持人提供個別協助

5.6.1 諮詢管道：主持人及研究人員得以面洽、書面、電話或電子郵件方式向 REC 提出諮詢，由 REC 委員或行政人員依照 REC 「SOP018 諮詢、申訴管道及處理作業程序」回覆諮詢，說明處理流程與原則，若諮詢內容非 REC 之權責範圍則轉介相關單位，務求達成個別協助之目標。

5.6.2 資訊提供：主持人及研究人員可藉由網頁查閱研究人員手冊以獲得執行人體研究相關之資訊，包括如何保護人體研究受試者。

### 5.7 對研究計畫受試者之教育

5.7.1 教育活動、諮詢管道及網頁資訊

5.7.1.1 REC 設有單一窗口提供受試者及其他民眾詢問有關人體研究之各項問題。

5.7.1.2 HRPP 及 REC 網頁均提供查詢有關人體研究之各項問題。

6. 應用表單/附件：

6.1 研究倫理委員會實地訪視監測表(E6A0021A72\_XX)

6.2 研究倫理委員會品質監測指標報告(E6A0021A85\_XX)