
	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日	
	文件編號	OHSP SOP 05		修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理		第 2 版	總頁次：5

修訂紀錄表

文件編號	OHSP SOP 05	文件名稱	針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理	
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
7.1.1.3	112 年 1 月 19 日	111 年 4 月 1 日	未按時繳交工作指標或年報者，OHSP 主任以電話或親訪方式提醒主管督促相關負責人員於一週內補交。如無具體理由仍無法依期補交，將由 OHSP 主任提報 HRPP 總負責人決定是否進行筆因實地訪查。	未按時繳交工作指標或年報者，OHSP 主任以電話或親訪方式提醒主管督促相關負責人員於一週內補交。如無具體理由仍無法依期補交，將由 OHSP 主任提報 HRPP 總負責人決定是否進行因特定原因之不定期實地訪查。
7.1.2.2			筆因性實地訪查	因特定原因之不定期實地訪查
7.1.2.1.3			由 HRPP 總負責人指派諮議委員會委員二人擔任實地訪查委員，並填寫實地訪查監測表（附件 1~8）	由 HRPP 總負責人指派諮議委員會委員二人擔任實地訪查委員，並填寫各相關部門實地訪查監測表（E6A0021A56~59、69、72）
修訂條文	修訂日期	制訂日期	修正前內容	修正後內容

7.1.2.1.5			<p>行政人員於 14 日內以實地訪查監測結果通知表(附件 9)通知相關部門並請依照決議事項執行，並影印一份存檔備查。</p>	<p>行政人員於 14 日內以書面通知相關部門並請依照決議事項執行，並影印一份存檔備查。</p>

	ISO 條文：5.3		制訂日期	111 年 4 月 1 日
	文件編號	OHSP SOP 05	修訂日期	112 年 1 月 19 日
	文件名稱	針對研究行政及審查部門作業之遵循狀況之監督及處理	第 2 版	總頁次：5

1. 目的：

監督佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院(以下簡稱本院)研究行政及審查部門之作業狀況，並針對不遵循事件進行處理。

2. 適用範圍：

本院研究行政及審查部門：包含，研究倫理委員會（Research Ethics Committee，以下簡稱 REC）、人體生物資料庫、總務室保管組、藥學部、生物安全會、輻射防護委員會及研究部。

3. 定義：

3.1 不遵循（non-compliance）（不順應）：未遵循人體研究保護計畫（Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP）/ REC 所訂之法規和要求或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，足以影響到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 其他規範：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-6。

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。

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 諮議委員會定期（每年一次）審視是否需要修訂流程。

5.2 流程相關人員職責：

單位/群組	職 稱	權 責
諮議委員會	HRPP 總負責人	主導 OHSP 對相關部門之遵循監測作業，並審查所有嚴重不遵循及連續不遵循之報告。
	委 員	1. 監督及評估 HRPP 相關人員在遵循監測各項工作的執行情況。 2. 調查及審理嚴重不遵循及連續不遵循事件。
OHSP	主任、行政人員	1. 審查相關部門繳交之工作指標或年報。 2. 針對檢舉或申訴相關部門有不遵循事件進行調查及相關作業。 3. 彙報 REC 作業之所有不遵循事件，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。

6. 政策：

6.1 OHSP 負責監督 REC、總務室保管組、藥學部及研究部有關人體研究之行政作業，並將嚴重不遵循及連續不遵循事件提報諮議委員會；非嚴重不遵循及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。

7. 作業說明：

7.1 作業程序

7.1.1 書面報告審查

7.1.1.1 於相關部門繳交工作指標或年報期限前兩週 OHSP 承辦人以電子郵件方式通知相關負責人員繳交。

7.1.1.2 收到工作指標或年報後呈 OHSP 主任審查。

7.1.1.3 未按時繳交工作指標或年報者，OHSP 主任以電話或親訪方式提醒主管督促相關負責人員於一週內補交。如無具體理由仍無法依期補交，將由 OHSP 主任提報 HRPP 總負責人決定是否進行因特定原因之不定期實地訪查。

7.1.1.4 審查及訪查結果彙整於下次諮議委員會報告。

7.1.2 實地訪查

7.1.2.1 年度實地訪查

7.1.2.1.1 OHSP 行政人員安排至各相關部門進行年度實地訪查，訪查日期於擬訂 OHSP 年度計畫時程表時確定。

7.1.2.1.2 OHSP 承辦人員於訪查前一週以電子郵件提醒相關部門人員準備各

項訪查資料。

7.1.2.1.3 由 HRPP 總負責人指派諮議委員會委員二人擔任實地訪查委員，並填寫各相關部門實地訪查監測表（E6A0021A56~59、69、72）。

7.1.2.1.4 訪查結果提諮議委員會進行討論，並決議處置方式。

7.1.2.1.5 行政人員於 14 日內以書面通知相關部門並請依照決議事項執行，並影印一份存檔備查。

7.1.2.1.6 行政人員於實地訪查監測結果通知表所訂下次追蹤/訪查日期請 HRPP 總負責人指派諮議委員會委員二人追蹤相關部門依照決議事項執行之狀況，並回報諮議委員會。

7.1.2.2 因特定原因之不定期實地訪查

7.1.2.2.1 當相關部門疑有不遵循事件發生之情況或經常未依預定時間繳交工作報告，包括申訴案件顯示有不遵循而須進行實地訪查之狀況，由 OHSP 主任提報 HRPP 總負責人決定是否進行因特定原因之實地訪查。

7.1.2.2.2 若 HRPP 總負責人決定實地訪查，須指派諮議委員會委員一至二人擔任實地訪查委員，OHSP 主任先以電話或親訪告知相關部門主管，並請準備各項訪查資料。

7.1.2.2.3 訪查後訪查委員填寫實地訪查監測表，並提諮議委員會進行討論及決議處置方式。

7.1.2.2.4 承辦人員應於 14 日內將諮議委員會決議通知相關部門並請依照決議事項執行。

7.1.2.2.5 承辦人員持續追蹤相關部門依照決議事項執行之狀況，並回報諮議委員會。

8. 應用表單/附件：

8.1 研究倫理委員會實地訪視監測表（E6A0021A72_XX）

8.2 藥學部實地訪視監測表（E6A0021A56_XX）

8.3 試驗醫材管理單位實地訪視監測表（總務室保管組）（E6A0021A57_XX）

8.4 研究部實地訪視監測表（E6A0021A69_XX）

8.5 生物安全會實地訪視監測表（E6A0021A59_XX）

8.6 輻射防護委員會實地訪視監測表（E6A0021A58_XX）