

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.5
	版本	1.5
	日期	107.04.30
	頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	委員會承辦人（專責秘書）.....	2
3.2	委員會執行秘書.....	2
3.3	委員會委員.....	2
3.4	委員會主任委員.....	2
3.5	本中心行政人員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	案件調查之決定.....	2
4.2	案件調查作業.....	3
4.3	存放原始文件.....	3
5.	附件.....	3
6.	參考資料.....	3
7.	文件制定修訂紀錄表.....	4

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.5
	版本	1.5
	日期	107.04.30
	頁數	2 of 4

1. 目的

提供國立彰化師範大學（以下簡稱本校）研究倫理治理中心（以下簡稱本中心）協助本校研究倫理審查委員會（以下簡稱委員會）進行研究計畫調查之指引，以監測研究計畫的執行狀況，確保研究品質及安全。

2. 範圍

適用於委員會審核通過之執行中研究計畫。

委員會主任委員視計畫之風險、性質、執行時間等，可裁示對執行中之研究計畫進行調查，由本中心協助辦理之。

3. 職責

3.1 委員會承辦人（專責秘書）

3.1.1 負責調查研究計畫相關之行政事務。

3.1.2 協助委員會委員進行調查。

3.2 委員會執行秘書

3.2.1 監督委員會承辦人執行相關業務。

3.2.2 建議須接受調查案件

3.2.3 推薦委員調查。

3.2.4 依調查結果建議處置程序。

3.3 委員會委員

調查相關案件及提出處置程序。

3.4 委員會主任委員

裁示處置程序。

3.5 本中心行政人員

協助委員會研究計畫調查相關之行政事務。

4. 作業流程

4.1 案件調查之決定

案件具有下列情況之一且經委員會主任委員裁示須進行調查者：

- (1) 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
- (2) 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
- (3) 追蹤/期中審查結果有大問題之計畫。
- (4) 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
- (5) 發現有違反法規、計畫內容、研究倫理之計畫。

國立彰化師範大學研究倫理治理中心 標準作業程序 主題： 研究計畫之調查	編號	SOP/05/01.5
	版本	1.5
	日期	107.04.30
	頁數	3 of 4

(6) 嚴重影響研究對象權益之情事。

(7) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.2 案件調查作業

4.2.1 由委員會執行秘書建議須接受調查案件和調查委員。

4.2.2 呈委員會主任委員裁示。

4.2.3 指派委員會委員調查，程序如實地訪查之作業流程。

4.2.4 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，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。

三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

四、有事實足認研究計畫已無必要。

五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

審查會查核結果有前項應通報情形者，應於作成決定後十四日，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

4.3 存放原始文件

將調查相關資料存入計畫專屬的檔案中。

5. 附件

無

6. 參考資料

人體研究法（100年12月28日）

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（101年08月17日）

科技部推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案（101年3月21日）

國立彰化師範大學研究倫理治理架構辦法（107年4月11日）

中區區域性研究倫理中心標準作業程序（102年3月21日）

