
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-021
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究偏差處理程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/10	全面檢視。	增訂第三-(一)-4 點：增加研究偏差項目「未事先取得本會核准而小幅更改問卷內容」，並調整題號順序。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-021
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究偏差處理程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 研究偏差處理程序

一、目的

為執行本會核准計畫出現研究偏差之處理程序。

二、適用範圍

適用於本會核准之計畫案，於未遵循核准之計畫書內容，未遵循本國、國際相關規範或本會之規定時。


三、審查程序

(一)發現研究偏差：

1. 本會幹事或其他人員(例如研究對象、研究人員)發現可能有研究偏差、不順從或背離的情形，例如：
 - (1)計畫主持人或研究機構未依照審查通過之計畫書執行。
 - (2)未遵循國內或國際人體研究相關法規。
 - (3)未依本會要求提供研究相關資訊。
 - (4)未事先取得本會核准而小幅更改問卷內容。
 - (5)研究對象未依據所簽署研究對象說明暨同意書之研究方法內容，配合進行研究之行為。
2. 計畫主持人發現可能有研究偏差、不順從或背離的情形。

(二)案件受理：

1. 由本會幹事或其他人員通報：
 - (1)由幹事或執行研究相關人員填寫「研究偏差通報表(幹事、其他人員)」(附件：IRB-013)，並依據其相關資料進行初步評估，再經主任委員自行或指派委員進行審查。
 - (2)必要時，得評估案件之風險性，安排緊急會議進行討論及審查。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-021
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>研究偏差處理程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 3

2. 計畫主持人通報：

(1)由計畫主持人主動填寫「研究偏差通報表(計畫主持人)」(附件：IRB-013-1)，向本會進行通報。

(2)幹事依據其相關資料進行初步評估，再經主任委員自行或指派委員進行審查。

(三)審查建議得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：

1. 提審查會報備：由幹事製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定，並於下次會議進行備查。
2. 建議修正計畫內容：依據變更案審查程序(SOP-014)辦理。
3. 提會討論：依據會議通知、會議審查及記錄程序(SOP-009)辦理，必要時得要求計畫主持人列席說明。會議決議原則上採共識決，但若無法達成共識，得由主席裁示以投票方式進行表決。
4. 進行實地查核：依據實地查核程序(SOP-023)辦理。
5. 暫停(中止)計畫之執行或終止計畫：依據暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)辦理。

(四)妥善保存計畫相關檔案：

1. 將研究偏差與計畫書等相關文件一併歸檔。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。