

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-18
監督及查核管理程序
Procedures of Supervision and
Inspection Management

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 新增英文 title
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	內容未更動	2014/04/07	第三版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/04/24	2015/06/05	1. 修改意向書內容
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/10/19	2015/12/01	1. 修改程序編號。 2. 字句調整。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	內容未更動	2016/06/06	第五版第一次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	內容未更動	2016/10/31	第五版第二次修訂
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	內容未更動	2017/09/25	第六版
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	內容未更動	2018/08/03	第七版
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	內容未更動	2019/07/23	第八版
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 內容-期中報告審查程序修改為持續審查程序。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 修訂程序內容。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	內容未更動	2022/03/07	第十一版
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處				修訂日期：2022/12/05
審查者：JIRB1				提會日期：2022/12/23
審查者：JIRB2				提會日期：2023/01/04
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員				核准日期：2023/01/04

目錄

1. 目的	1
2. 範圍	1
3. 權責	1
4. 作業內容	1
5. 相關文件	4

文件名稱	監督及查核管理程序	編號	P-S-18	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 目的

為提供聯合人體試驗委員會(以下簡稱本會)所通過執行中的人體試驗/研究計畫，相關查核作業之指引。本會對人體試驗/研究執行應進行必要之監督與查核，以確保人體試驗/研究之品質、安全及受試者/研究對象權益。

2. 範圍

適用於經本會審查通過的研究計畫。

3. 權責

3.1 要求繳交期中報告以檢視試驗執行情形：審查會。

3.2 審查通過之研究計畫，進行查核：查核委員。

3.3 決議與處置：審查會。

4. 作業內容

4.1 查核委員：

4.1.1 於審查會議中指派二位委員(至少一位非生物醫學科學委員)。

4.1.2 必要時得由主任委員/副主任委員指派(至少一位非生物醫學科學委員)，人數可視情況增加。

4.2 查核時機：

4.2.1 審查會應依人體研究法第 17 條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核。

(1) 足以影響受試者/研究對象權益、安全或福祉之情事。

(2) 受試者/研究對象發生嚴重不良事件或反應。

(3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.2.2 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通知總主持人、各參與試驗執行單位/機構、試驗委託者(贊助商)及中央目的事業主管機關：

(1) 與研究相關之嚴重不良事件或嚴重晚發性不良事件。

文件名稱	監督及查核管理程序	編號	P-S-18	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

(2)有違反法規或計畫內容之情事。

(3)嚴重影響受試者/研究對象權益之情事。

4.2.3 前項查核，得以書面或實地查核方式為之。

4.3 查核類型：

4.3.1 例行性查核

(1)本會通過之人體試驗/研究計畫案，於計畫執行期間，多年期計畫每年至少繳交一次期中報告；於計畫執行結束，須依規定繳交結案報告。

(2)若查核發現違規之人體試驗/研究計畫案，將送本會討論作後續相關處置。查核結果以書面形式通知計畫主持人。

4.3.2 非例行性查核

(1)非預期之嚴重不良事件顯有異常者，例如死亡案例過多。

(2)經檢舉或受試者/研究對象申訴，影響受試者/研究對象安全及權益。

4.4 查核方式：

4.4.1 書面查核，依本會「P-S-07 持續審查程序」、「P-S-09 結案報告審查程序」規定辦理。

4.4.2 實地查核，依本會「P-S-13 實地訪查程序」規定辦理。

4.5 審查會的決議與處置：

4.5.1 查核發現違規之人體試驗/研究計畫案，依照審查會討論之決議，作後續相關之處置。

(1)輕微違規(minor noncompliance):雖有違規情形(人體試驗/研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者/研究對象原先預估之風險。如：

A. 未通知本會而有受試者/研究參與者同意書上研究團隊成員之異動。

B. 未使用本會核准之受試者/研究參與同意書。

C. 未依計畫進行知情同意過程，情節輕微者。

D. 未事先獲得本會之核准而小幅更改問卷內容。

					頁次	3
文件名稱	監督及查核管理程序	編號	P-S-18	修訂日期	2022/12/05	
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06	

E. 收納不符合納入條件的受試者/研究對象參加研究，情節輕微者。

F. 其他違規事項，情節輕微者。

(2) 嚴重違規(major noncompliance)：違規的結果增加受試者/研究對象危險、影響受試者/研究對象權益，或是可能損及研究的正確性。如：

A. 自行變更研究計畫內容。

B. 收納不符合納入條件的受試者/研究對象參加研究，情節重大者。

C. 未依計畫進行知情同意過程，情節重大者。

D. 未依規定向本會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等。

E. 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者/研究對象參加試驗之風險。

F. 其他違規事項，情節重大者。

(3) 相關處置：

A. 同意人體試驗/研究繼續進行。

B. 限期改善人體試驗/研究，改善內容如審查會建議。

C. 終止(terminate)人體試驗/研究。

D. 審查會得視情況要求計畫主持人於期限內完成相關教育訓練，並提出改善計畫，以避免類似事件再次發生。

E. 審查會得視情況於期限內暫停受理計畫主持人新申請案。

(4) 發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止(suspend)並限期改善，或終止(terminate)其研究

A. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

B. 顯有影響受試者/研究對象權益或安全之事實。

C. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

D. 有事實足認研究計畫已無必要。

E. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.6 通報

4.6.1 本會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止(suspend)並限期改善，或

文件名稱	監督及查核管理程序	編號	P-S-18	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

終止(terminate)其研究，本會做成決定後十四日內應通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關：

- (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- (2) 顯有影響受試者/研究對象權益或安全之事實。
- (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
- (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.6.2 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會應進行調查，並做成決定後十四日通報計畫主持人所屬之研究機構及中央目的事業主管機關：

- (1) 嚴重晚發性不良事件。
- (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
- (3) 嚴重影響受試者/研究對象權益之情事。

5. 相關文件

文件名稱	監督及查核管理程序	編號	P-S-18	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	7	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

- 5.1 P-S-04 初次申請審查程序
- 5.2 P-S-17 聯繫各研究中心程序
- 5.3 P-S-06 修正案審查程序
- 5.4 P-S-07 持續審查程序
- 5.5 P-S-09 結案報告審查程序
- 5.6 P-S-10 異常事件處理程序
- 5.7 P-S-16 審查會議處理程序