



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

偏離計畫之處置
標準作業程序書

文件編號：SOP/24

核准：林日璇召集人

日期：2024 年 05 月 21 日

標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目 | SOPs 編號 | 生效日期 | 廢止日期 |
|----|--------------------------|-------------|------------------|------|
| 1 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.0 | 2014 年 06 月 10 日 | |
| 2 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.1 | 2014 年 11 月 27 日 | |
| 3 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.2 | 2015 年 09 月 08 日 | |
| | 2016 年 09 月 08 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 4 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.3 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| | 2017 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2018 年 11 月 23 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 5 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.4 | 2018 年 11 月 26 日 | |
| | 2019 年 11 月 26 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2020 年 11 月 26 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2021 年 11 月 26 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2022 年 11 月 25 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2023 年 11 月 24 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 6 | 偏離計畫之處置 | SOP/24/01.5 | 2024 年 05 月 21 日 | |

目次

| | |
|-------------------------|---|
| 1.目的 | 1 |
| 2.範圍 | 1 |
| 3.職責 | 1 |
| 3.1 計畫委託者或研究機構..... | 1 |
| 3.2 行政辦公室..... | 1 |
| 3.3 委員..... | 1 |
| 4.作業流程..... | 1 |
| 5.附件..... | 1 |
| 附件一 計畫執行偏差或違反事件紀錄表..... | 2 |

| | | | |
|---|--|-----|-------------|
|  | <p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 偏離計畫之處置</p> | 編號 | SOP/24/01.5 |
| | | 日期 | 2024/05/21 |
| | | 總頁數 | 2 |

1.目的

提供人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）對已核准之計畫發生偏離／不遵從／背離計畫時之處置之指引。

2.範圍

審委會審查核准之研究計畫。

3.職責

3.1 計畫委託者或研究機構

3.1.1 提報偏離／不遵從／背離計畫事件。

3.2 行政辦公室

3.2.1 執行相關行政事務。

3.3 委員

3.3.1 審查偏離／不遵從／背離計畫事件。

4.作業流程

4.1 計畫委託者或研究機構應定期監測及稽核計畫之執行情況，審委會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少查核一次。

4.2 若發現有計畫偏離／不遵從／背離之事件應馬上糾正，並填寫「計畫執行偏差或違反事件紀錄表」（附件一），並彙整於期中報告及結案報告呈報審委會，並得通報研究機構及中央目的事業主管機關。

4.3 若因而發生嚴重不良事件，則應依相關作業程序向審委會報告，同時通報研究機構及中央目的事業主管機關。

4.4 若計畫執行過程或已經完成之計畫重大背離計畫委託者或研究機構，亦應儘速向審委會報告，並啟動標準作業程序 SOP19 期中及追蹤審查進行相關事務。

5.附件

附件一 計畫執行偏差或違反事件紀錄表

| | | | |
|---|--|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 偏離計畫之處置 | 編號 | SOP/24/01.5 |
| | | 日期 | 2024/05/21 |
| | | 總頁數 | 2 |

附件一 計畫執行偏差或違反事件紀錄表

計畫執行偏差或違反事件紀錄表

| | | | |
|---|---|-----------------------------|--------------|
| *提報者姓名 | | *提報者單位 | |
| *提報日期 | ___年___月___日 | *收件日期 | ___年___月___日 |
| *送審日期 | | | |
| *計畫名稱 | | | |
| *主持人 | | *連絡電話 | |
| *計畫委託者 | | *連絡電話 | |
| *聯絡人 | | *連絡電話 | |
| *狀況描述： 計畫主持人說明 事件緣由及相關 處理方式與參與 者會因此而增加 的風險程度（並 請說明改善方案 及如何進行檢討 與追蹤） | | | |
| 計畫執行偏差/違反事件 | <input type="checkbox"/> 嚴重 | <input type="checkbox"/> 輕微 | |
| 召集人批示 | <input type="checkbox"/> 直接結案存查 <input type="checkbox"/> 指派委員審查此案 <input type="checkbox"/> 實際訪查後提至委員會討論 <input type="checkbox"/> 提至委員會討論 | | |
| 採取的行動 | | | |
| 結果 | | | |
| 記錄者 | | 記錄日期 | ___年___月___日 |
| 召集人覆核 | | | ___年___月___日 |

註記*請提報者詳實填寫；有相關說明資料請檢討，並請併同本表上傳至研究倫理線上審查系統。