



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：顏乃欣召集人


日期：2018 年 11 月 26 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 6 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 9 月 8 日	
4	偏離計畫之處置	SOP/24/01.3	2016 年 11 月 25 日	
5	偏離計畫之處置	SOP/24/01.4	2018 年 11 月 26 日	
6				
7				
8				
9				
10				

目錄

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

	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/24/01.4
		日期	2018/11/26
		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/24/01.4
		日期	2018/11/26
		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，並寄送電子檔與紙本1份至審委會。