

財團法人生物技術開發中心

研究倫理委員會查核準則

編號：SOP D20

中華民國 102 年 6 月 28 日公佈施行

第一條 目的

為執行本委員會審查通過計畫之監督及管理，訂定本準則。

第二條 適用範圍

經由本委員會核准之研究計畫，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；委員會並得安排研究計畫抽查，若有異常情況，經委員會議決議或主任委員決定，得進行實地查證。於發現重大違失時，得令其中止或終止研究。

第三條 權責部門

- 一、研究主持人：配合查核並提供相關資料提供委員檢閱。實地查證時若無法在場，請指派代理人負責處理。
- 二、委員會：決議進行實地查證、查核召集人及查核委員，並於查核結束後進行討論，決定查核結果。
- 三、主任委員：決定進行實地查證、查核召集人及查核委員、核定查核結果。
- 四、查核召集人：召集查核委員、統籌實地查證事宜、執行實地查證、負責報告實地查證結果。
- 五、查核委員：執行實地查證。
- 六、本委員會執行秘書：實地查證行政作業。

第四條 查核時機

- 一、委員會應每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形，依照本委員會期中審查及結案審查程序進行追蹤管理。
- 二、研究計畫有下列情形之一者，委員會應即查核，查核方式得以書面或實地查證方式為之：
 - (一)足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
 - (二)研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (三)出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

第五條 實地查證

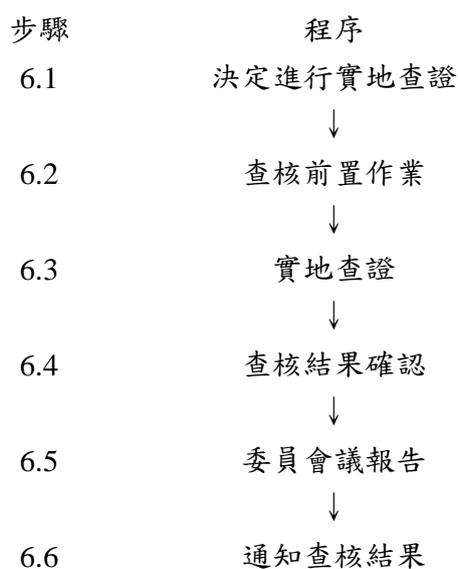
一、 抽查：將依本委員會人力規劃抽查率（至少一年抽查 1 個計畫）。下列類型案件將優先抽選：

- （一）研究主持人進行之案件數目超過平均值。
- （二）計畫中納入易受傷害團體為受試者。
- （三）多國或多中心計畫。
- （四）期中或結案報告未繳。
- （五）初次執行臨床試驗的研究主持人。
- （六）新的研究單位。

二、 異常情況：

- （一）有嚴重不良反應事件之報告。
- （二）有發生異常事件或非預期事件，例如接到申訴、媒體揭露、申請者之文件內容互相矛盾程度具潛在倫理疑慮或獲知其他事件。
- （三）足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。
- （四）其他經委員會決議者。

第六條 實地查證執行流程



一、 決定進行實地查證：委員會議或主任委員決定訪視計畫及查核委員，並由

查核委員中選出查核召集人。

二、查核前置作業：

1. 查核委員檢視查核資料。
2. 查核召集人召開查核小組會議，討論查核內容。
3. 本委員會執行秘書通知研究主持人實地查證通知書（irb24）。
4. 研究主持人填寫實地查證自評表（irb25），將自評結果及主持人簡報送本委員會。
5. 本委員會執行秘書檢查查核自評表資料內容是否齊備，若是，進行實地查證程序；若否，請申請人補充或修正。查核前將自評結果及主持人簡報送請查核委員檢閱。

三、實地查證：

1. 查核召集人、查核委員依程序進行現場查核，並填寫檢查表（irb26）。
2. 實地查證結束後，查核委員於2天內將檢查表交由執行秘書彙整，執行秘書於2個工作天內整理出草稿，送請查核召集人總彙整。

四、查核結果確認：

1. 查核召集人於2個工作天內確認查核結果草稿後，執行秘書將查核結果草稿送請查核委員檢閱。
2. 查核委員於2個工作天內回覆查核結果草稿檢閱結果。若回覆需修正，則依回覆意見修正後，送查核召集人及查核委員確認。若有逾期末回覆者，則視同同意而無修正意見。
3. 查核召集人及查核委員於2個工作天內回覆查核結果修正之檢閱結果，若有逾期末回覆者，視同同意而無其他意見。
4. 若對查核結果仍無共識，請查核召集人裁決另召開查核討論會議再議或於委員會議報告討論。

五、查核結果辦理：查核結果依本項5.1點於委員會議報告討論；若情況緊急，有維護受試者權益之必要，在查核小組及主任委員共識下，得在委

員會議討論前，依本項5.2點執行暫時處分。

5.1 委員會議討論：查核結果於委員會議討論後，依討論結果辦理後續程序。

5.1.1 通過、暫停或終止計畫之執行：執行秘書將實地查證結果通知書（irb27）送請主任委員簽署後，影本或掃描檔送交研究主持人，正本於本委員會歸檔。

5.1.1.1 委員會發現研究計畫執行期間有下列情事之一者，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：

- (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。

委員會查核結果有前述所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

5.1.2 補件後書面審查：決定本案補件期限後，依本委員會簡易審查程序執行，查核委員為主審委員，書面審核結果依本準則第六條第五項查核結果辦理。

5.1.3 補件後再次查核：決定本案補件期限後，依本準則第六條第二項查核前置作業執行。

5.2 暫時處分：執行秘書將實地查證結果通知書（irb 27）送請主任委員簽署後，影本或掃描檔送交研究主持人，正本於本委員會歸檔，並依5.1點委員會議討論辦理。

第七條 施行日期

本準則經執行長核定後，自公布日施行。修正時，亦同。

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

實地查證通知書

計畫名稱		計畫編號	DCB-IRB-
研究主持人		部門	
預定查核日期	20xx 年 月 日 時		
<p>查核所需資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究主持人進行計畫說明或簡報（若研究主持人無法出席，請安排代理人並說明原因） 2. IRB 核准文件，以及所有原始及修正之計畫書與說明同意書版本。 3. 受試者簽署之說明同意書及研究所收集之受試者相關資料（如病歷、檢驗報告、問卷等） 4. 實驗記錄或實驗日誌。 5. 受試者資料管理記錄。 6. 若為藥品、醫材類研究，請提供研究用藥品（含醫療器材）管理記錄。 7. 品管監測記錄。 8. 期中審查、異常事件及嚴重不良事件記錄。 9. 其他相關文件。 			
實地查證行程（預定 1 小時）			
程序	所需時間	參與人員	
開場介紹	5 分鐘	審查委員、試驗主持人、研究相關人員、IRB 執行秘書	
研究主持人簡報	10 分鐘	審查委員、試驗主持人、研究相關人員、IRB 執行秘書	

管理						管理、注意受試者隱私保護。
藥品、醫材之管理（藥品、醫材類研究）						儲存地點及環境、安全性、使用管理。
紀錄及資料之管理						研究日誌、受試者名冊、說明同意書、檢測結果、研究紀錄之保管情形，重要文件之保全、文件銷毀或去連結程序及記錄、自我品管監測記錄。
研究設備						足夠執行研究。
受試者隱私與權益的保護						受試者隱私與權益的保護機制、是否發現任何危害受試者隱私與權益之事件。
品管監測						試驗執行之自我品管監測機制及記錄、試驗執行有無偏差。
自我綜合評量						整體綜合自我評量。
建議事項： 對此次實地查證準備工作所遇到之困難或其他建議事項						

irb26 實地查證檢查表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

實地查證檢查表

計畫編號：DCB-IRB-				實地查證日期：			
計畫名稱：							
研究主持人：				部門：			
經費來源：							
收案地點：							
預期受試者人數：				實際受試者人數：			
項目	查核結果						評論
	特優	良好	普通	稍弱	極弱	不適用	

	<input type="checkbox"/> 補件後書面審查：請申請者對查核結果提出說明及補件後，進行書面審查。 <input type="checkbox"/> 補件後再次查核：請申請者對查核結果提出書面說明及補件後，再次實地查證。 <input type="checkbox"/> 不通過：理由詳查核意見。
實地查證委員簽名	
附件：實地查證照片	拍照者：

irb27 實地查證結果通知書

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

實地查證結果通知書

通知書編號：

通知書日期：

IRB 編號：	DCB-IRB- () (計畫執行時間：_/_/_/至_/_/_/)
計畫名稱：	
研究主持人：	
查核結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 補件後書面審查 <input type="checkbox"/> 補件後再次查核 <input type="checkbox"/> 暫停計畫之執行，將安排於本委員會會議中討論。
說明：	
附註意見：	

主任委員簽名：	日期：20xx 年 月 日