
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/21/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	1 of 4


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2018.01.25/第 31 次 審議會	修正標準作業程序版本編號

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/21/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	2 of 4

目錄表

編號	目錄	編碼
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	作業流程.....	3
5.	附件.....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/21/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	3 of 4

1. 目的

提供本委員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

本委員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 治理中心

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。


4.2 若發現有計劃偏離／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中呈報本委員會。

4.3 若因而發生嚴重不良事件則應依相關作業程序向本委員會報告。

4.4 若因重大背離計畫委託者或研究機構所採取之行動亦應儘速向本委員會報告，並依作業程序進行相關事務。

5. 附件

附件一 計畫執行偏差或違反事件紀錄表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 偏離計畫之處置	編號	SOP/21/01.1
		版本	1.1
		日期	107.01.25
		頁數	4 of 4

附件一

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
* 送審編號			
* 計畫名稱			
* 主持人		* 聯絡電話	
* 計畫委託者		* 聯絡電話	
* 聯絡人		* 聯絡電話	
* 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	
主任委員批示	<input type="checkbox"/> 直接結案存查 <input type="checkbox"/> 指派委員審查此案 <input type="checkbox"/> 實地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
主任委員複核			__年__月__日

註記* 請提報者詳實填寫；有相關說明資料請檢附，並寄送電子檔與紙本1份至本委員會。