



國立政治大學

人類研究倫理委員會

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：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2014年11月

## 標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	偏離計畫之處置	SOP/24/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	偏離計畫之處置	SOP/24/01.1	2014 年 11 月	2014 年 11 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

## 目錄

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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 偏離計畫之處置	編號	SOP/24/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	3

## 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呈報審委會，**同時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 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治理架構 標準作業程序 偏離計畫之處置	編號	SOP/24/01.1
		日期	2014/11/27
		總頁數	3

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 者會因此而充將 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			
紀錄者		紀錄日期	___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。