

編號	REC-SOP/11/02.0
日期	104.08.28
頁數	1 of 5



國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

持續追蹤審查程序

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 人員職責	2
3.1 計畫主持人	2
3.2 行政專員	2
3.3 執行秘書	2
3.4 主任委員	2
3.5 委員	2
4. 追蹤審查流程	2
4.1 審查項目	2
4.2 審查分類	2
4.3 定期追蹤審查項目	2
4.4 本委員會權責：	3
4.5 追蹤審查案件之收件	3
4.6 審查程序與結果：	3
4.7 完成審查	4

編號	REC-SOP/11/02.0
日期	104.08.28
頁數	2 of 5

1. 目的

監督研究計畫之執行過程有無偏離，以確保參與者權利及福祉持續受保護。

2. 範圍

經本委員會審查通過之研究案，視參與者所承受之風險（非預期嚴重不良事件之發生狀況）、計畫之性質與研究執行時間，本委員會得決定審查或監督計畫的頻率。同時就屬於具高風險與侵入性之「人體研究」以及醫療法所管轄之「人體試驗」委外代審計畫，建立登錄追蹤之管控機制。

3. 人員職責

3.1 計畫主持人

進行期中審查持續追蹤報告，齊備相關資料，回覆審核意見及修正計畫。

3.2 行政專員

通知計畫主持人進行追蹤審查，確認其檢送之資料是否齊備，執行期中、結案審核程序。

3.3 執行秘書

執行追蹤審查程序，建議主審委員名單。

3.4 主任委員

擔任主審委員、指示後續處理方式、推派主審委員、核定審核結果。

3.5 委員

擔任主審委員，於時限內完成審核，並於會議中報告審核結果。

4. 追蹤審查流程

4.1 審查項目

4.1.1 期中審查：應於研究核可證明所要求期中報告日期前提出。

4.1.2 追蹤審查：委員會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間應為必要之監督，每年至少應查核一次，或執行期間出現影響研究利害評估之事件或資訊，足以影響參與者權益、安全、福祉，或研究執行期間計畫內容有大幅修正，本委員會得啟動異常事件「REC-SOP-12」處理之。如計畫因收案數不足或時間不夠，無法於核准期限內完成，得於核准期限屆滿前二個月，向本委員會提出申請計畫展延。

4.2 審查分類

依試驗計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，分為定期及不定期兩種，若經評估為高風險之案件，應增加追蹤審查頻率。且每年不得少於一次追蹤審查。

4.3 定期追蹤審查項目

編號	REC-SOP/11/02.0
日期	104.08.28
頁數	3 of 5

4.3.1 本委員會核准之研究計畫核可期限屆滿前二個月得提出持續審查。

4.3.2 計畫主持人得在許可書到期日前二個月，備妥申請表及相關文件送審。研究計畫結束應申請結案審查。如計畫無法於核准期限內完成，得於核准期限屆滿前二個月，一併向本委員會提出申請展延試驗期限。所有執行中案件，本委員會每年得視情況，抽查案件進行查核。

4.3.3 未按時申請持續或結案審查且逾期二個月以上者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序，始得接受新案之申請。

4.4 本委員會權責：

本委員會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應依「REC-SOP 14 案件查核及通報程序」通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.5 追蹤審查案件之收件

4.5.1 研究倫理中心於案件應繳交期中報告日期前二個月，以電子郵件方式寄發應繳交期中報告提醒函給計畫主持人，並將發送通知繳交之提醒函信件留存。

4.5.2 主持人填妥「NTNU-Form-08 持續追蹤(期中報告)檢核表與申請單」，依期中所需，送繳追蹤審查申請資料一式一份與電子資料一份。

4.5.3 研究倫理中心依「NTNU-Form-08 持續追蹤(期中報告)檢核表與申請單」核對查核，若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。

4.6 審查程序與結果：

4.6.1 原通過之微小風險案：由主任委員選派原審查委員其中一人審查，委員，審查結果得為「通過」、「修正後通過」、「轉送一般審查」。審查結果為「修正後通過」、「轉送一般審查」者，委員應提出審查意見，送請主持人回復後，交由委員複審，複審結果項目與初審相同。「轉送一般審查」案件應按持續案件之一般審查相關程序進行。

4.6.2 原通過之一般審查案：由原審查之二位委員審查，審查建議得為「通過」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」、「不通過」，並將審查意見提請主持人回復後，排入審查會。由會上投票表決，並作成決議。

編號	REC-SOP/11/02.0
日期	104.08.28
頁數	4 of 5

4.7 完成審查

- 4.7.1 將主任委員核定後之審查結果通知、審核同意書、審核同意計畫書及資料掃描後，以書面寄送申請人；計畫暫停或終止通知函寄送資助機關及合作單位。
- 4.7.2 若有應通報情形者，應依本委員會「REC-SOP 14_案件查核及通報程序」辦理。
- 4.7.3 將審核結果通知、審核同意書、審核同意計畫書及資料，以及審核資料歸檔保存三年。

4.8 委外代審之管控與追蹤

- 4.8.1 需為已與本校簽訂契約或經本校同意代審之學術機構或團體。
- 4.8.2 計畫主持人須依該代審委員會之規範繳交期中報告，並將審查結果及通過審查文件副本會知研究倫理中心。計畫案結案時依該代審委員會之規範繳交結案報告，並將審查結果及通過審查文件副本會知研究倫理中心。

編號	REC-SOP/11/02.0
日期	104.08.28
頁數	5 of 5

紀錄表

No.	SOP 主題	SOP 編號	版本日期	編訂者	核定會議	生效日期
修訂記錄						
1	持續追蹤審查程序	REC-SOP /11/01.0	2014/01/07	SOP 小組	第 1 次審 查委員會	2015/01/01
	初版、定稿發行。					
2	持續追蹤審查程序	REC-SOP /11/01.1	2014/11/28	SOP 小組	第 8 次審 查委員會	2015/01/01
	修訂：4.1.2 增加啟動異常事件程序、4.6.2 應通報事宜。					
3	持續追蹤審查程序	REC-SOP /11/01.2	2014/12/15	SOP 小組	第 9 次審 查委員會	2015/01/01
	修訂：2 範圍，增列委外代審計畫登錄追蹤管理。4.1.1 增加實地訪查。4.4 不定期追蹤審查情事及相關處理程序。4.7 委外代審計畫登錄追蹤管理程序。					
4	持續追蹤審查程序	REC-SOP /11/01.3	2015/03/27	專員	第 11 次審 查委員會	2015/03/27
	修訂：4.5.2 申請文件（份數）、電子檔。					
5	持續追蹤審查程序	REC-SOP /11/02.0	2015/08/28	SOP 小組	第 16 次審 查委員會	2015/08/28
	修訂：4.3 申請時間。4.4 委員會權責、4.4 收件、4.5 審查程序及結果、4.7 完成審核、4.8 委外代審管控追蹤。					
6						
7						
8						
9						
10						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）