| | |
|---|---|
| | 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 |
| | 案件查核及通報程序 |


1. 目的 ..... 2

2. 範圍 ..... 2

3. 人員權責 ..... 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. 查核頻率、類型及適用時機 ..... 2

5. 實地查核作業流程 ..... 3

6. 附件 ..... 5

**1. 目的**

規範案件查核的頻率、適用時機及相關流程，監測研究計畫之執行狀況，及規範依法通報之情事，以確保符合人體研究法及本會審核通過之內容規定。

**2. 範圍**

適用於本委員會已審核通過之研究計畫。

**3. 人員權責**

**3.1 計畫主持人**

接受與回應本會委員查核研究計畫之執行狀況，並遵守委員會依法審查之決議，而為計畫中止、限期改善、終止研究事宜。

**3.2 行政專員**

負責查核、依法通報相關之行政事務。

**3.3 執行秘書**

建議查核案與委員人選，監督查核及依法通報作業在規定的時間內落實。

**3.4 主任委員**

核准查核提案、擔任查核小組召集人召集小組成員召開會議，及決議事項。

**3.5 委員**

擔任查核小組成員，建議審查及決議查核案、執行查核、填寫查核報告並於審議會報告。

**4. 查核頻率、類型及適用時機**

**4.1** 查核頻率：依計畫特性與不良反應發生狀況得調整。

**4.2** 應即查核：審查會發現研究計畫有下列情形之一時，應即施行查核，並得以書面或實地查核方式為之。

4.2.1 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。

4.2.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

4.2.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.2.4 有其他不符規定情況或特殊案件，經主任委員指示或委員建議應進行查核者，亦需規劃查核。

**4.3** 依法調查：研究計畫完成後若有下列情形時，委員會應進行調查，調查作業流程即為查核流程。研究倫理中心於獲報後提報委員會主任委員進行查核，並依相關規定通報中央目的事業主管機關，並副知計畫主持人。

4.3.1 嚴重晚發性不良事件。

4.3.2 違反法規或計畫內容之情事。

4.3.3 嚴重影響研究對象之權益等事項。

**5. 查核作業流程**

**5.1** 由主任委員至少指派2位審查委員進行查核,並委派一位擔任查核主席。

**5.2 書面查核作業**

**5.2.1** 主持人應填妥「NTNU-Form-13 查核基本資料表」並連同本會通過之中文計畫摘要於限期內 E-Mail 給行政專員。並備齊要求之研究相關資料。

5.2.2 主持人書面報告內容需包含：計畫簡介、納入及排除條件、參與者同意書文件之內容、取得同意方式、目前計畫進度、所收錄之個案描述等。

**5.2.3** 查核委員請依「NTNU-Form-14 查核意見表」逐項審查，如：研究單位與主持人執行狀況、檢視計畫書、知情同意文件以確認研究團隊執行本會通過版本、檢查參與者簽名與日期，及個案報告表等資料，必要時需釐清及瞭解於期中或研究偏離審查時之疑慮。

**5.3 查核準備作業**

5.3.1 行政專員聯繫及安排查核委員行程，並於查核前 7 天（遇特殊狀況或長假除外），提供查核所需相關文件供委員先行審閱，此文件資料至少應含「NTNU-Form-13 查核基本資料表」、「NTNU-Form-14 查核紀錄表」及計畫中文摘要等查核案件之相關文件。

5.3.2 於預訂實地查核日前 14 天（遇特殊狀況或長假除外）寄送實地查核通知予主持人，告知主持人接受實地查核及應準備之文件。

5.3.3 主持人應填妥「NTNU-Form-13 實地查核基本資料表」並連同本會通過之中文計畫摘要於限期內 E-Mail 給行政專員。並備齊要求之研究相關資料，於接獲查核通知 7 日內送達本會以便進行查核。

5.3.4 主持人應備妥參與者同意書、個案報告表、研究單位配置及其他必要設備及文件。

**5.4 實地查核作業**

5.4.1 主持人簡報內容得包含：計畫簡介、納入及排除條件、參與者同意書之內容及取得方式、目前計畫進度、所收錄之個案描述，及其他審查會要求說明項目等。

5.4.2 查核委員請依「NTNU-Form-14 實地查核意見表」逐項審查，如：研究單位與主持人執行狀況、研究單位配置及其他必要設備、檢視受試者同意書以確認使用本會通過之版本、檢查受試者的簽名與日期及個案報告表等資料，必要時需釐清及瞭解於期中或研究偏離審查時之疑慮。

**5.5 查核後作業**

5.5.1 案件承辦人須提醒查核委員填報「NTNU-Form-14 實地查核意見表」，請其於查核後 3 個工作天內，回覆研究倫理中心。查核報告呈執行秘書及本委員會主任委員批閱，並於下一次會議中進行報告及討論，並對查核結果作出決議。

5.5.2 執行秘書或主任委員審閱查核結果時，若發現有危及參與者生命安全、心理創傷，或資料保管不當等情形，須採取立即行動，必要時由主任委員召開緊急會議進行緊急討論及決議。

5.5.3 決議結果可為：

5.5.3.1 同意研究繼續進行。

5.5.3.2 限期改善，改善內容如委員會建議。

5.5.3.3 中止研究

5.5.3.4 終止研究。

5.5.4 查核結果通知：應通知計畫主持人查核結果與大會之決議。查核結果(包含定期查核與應即查核)，其有變更原審查決定者，並應載明。

5.5.5 計畫主持人應依本委員會審查意見回覆。研究倫理中心收到回覆後，送請查核委員複審後提會討論決議，並依決議辦理後續事宜。

**6. 審查會權則及依法通報：**

**6.1** 審查會權限及責任：審查會發現研究計畫有下列情事之一，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：

6.1.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

6.1.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

6.1.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

6.1.4 有事實足認研究計畫已無必要。

6.1.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

**6.2** 審查會查核結果有依法應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。通報之程序、事項等細節，應依中央目的事業主管機關規範行之。

7. **文件保存：**

調查決議後之結果與其相關資料皆須存入計畫專屬的檔案中歸檔，並依法及本委員會相關規定，至少保存三年。

**8. 附件**

實地查核通知範本

---

## 實地查核通知範本

**敬致　　計畫主持人: _____**

**台端所執行之計畫編號_____計畫名稱: _____**

**本會將依規定進行實地查核作業，敬請計畫主持人配合辦理。**

**查核日期訂於____年____月____日星期____時間：_____。**

**敬請計畫主持人備妥本計畫相關文件及填寫 NTNU-Form-13 實地查核基本資料表後，儘速傳送回研究倫理中心。**

**謝謝!**

**若有任何問題請洽本校研究倫理中心_**

# 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. | 實地訪查程序 | REC-SOP/14/01.0 | 2014/01/07 | SOP 小組 | 第 1 次審查委員會 | 2015/01/01 |
| | 初版、定稿發行。 | | | | | |
| 2. | 實地訪查程序 | REC-SOP/14/01.1 | 2014/11/28 | SOP 小組 | 第 8 次審查委員會 | 2015/01/01 |
| | 修訂：4.2.1 應即查核情形、4.3 實地調查程序、5.3.5 查核結果變更原審查決定之載明。5.3.6 存查及通報。 | | | | | |
| 3. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/02.0 | 2015/08/28 | SOP 小組 | 第 16 次審查委員會 | 2015/08/28 |
| | 修訂：因應查核方式（含書面及實地查核）及後續程序，修正 SOP 名稱，並依此修正 1.目的、3 人員權責、4.查核頻率及類型、4.3 依法調查、刪除 4.4 定期查核（合併至持續追蹤審查）、5 查核作業（含書面及實地）、6 審查會權責及依法通報程序、7.文件保存。 | | | | | |
| 4. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/02.1 | 2015/11/27 | SOP 小組 | 第 19 次審查委員會 | 2015/11/27 |
| | 修訂：5.5.3.2 筆誤訂正，並配合修訂 5.5.3 條文編號。 | | | | | |
| 5. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/03 | 2017/03/17 | SOP 小組 | 第 34 次審查委員會 | 2017/03/17 |
| | 修訂：5.3.2、5.3.3 查核通知、5.4.1 主持人簡報項目、5.5.1 及 5.5.2 用詞修正、5.5.4 依現行流程改修改通知方式。附件修訂為實地查核通知範本，俾利因應案件特殊情形修改及與主持人溝通。 | | | | | |
| 6. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/03 | 2017/11/17 | SOP 小組 | 第 42 次審查委員會 | 2017/11/17 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 7. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/03 | 2018/12/21 | SOP 小組 | 第 55 次審查委員會 | 2018/12/21 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 8. | 查核案件及通報程序 | REC-SOP/14/03 | 2019/12/20 | SOP 小組 | 第 67 次審查委員會 | 2019/12/20 |
| | 檢討無修正。 | | | | | |
| 9. | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| **10.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **11.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **12.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **13.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **14.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **15.** | | | | | | |
| | | | | | | |
| **16.** | | | | | | |
| | | | | | | |

## 核准施行

| 職稱 | 簽名 | 日期（年/月/日） |
|---|---|---|
| | | |

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

# 實地訪查基本資料表

一、 請備妥以下相關資料備查(請依研究實際情形準備)：

a. 通過本會審查時之所有文件（包含：研究計畫同意書與審查核可證明）。
b. 所有參與者之個案報告表(Case Report Form)、同意書(ICF)等。
c. 所有與試驗相關之紀錄文件，如收案記錄表、簽署過的同意書、問卷等等。
d. 通報嚴重不良反應之所有相關資料。
e. 計畫主持人手冊

二、此表格由計畫主持人填寫:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 試驗計畫屬性<br>（可複選） | | ☐ 頂大計畫 ☐ 一般審查計畫<br>☐ _____廠商委託之研究<br>☐科技部計畫 ☐ 國衛院計畫<br>☐查驗登記 ☐ 學術研究計畫<br>☐經其他 IRB 審查通過計畫 ☐ 其他 | | |
| 計畫編號 | | | 計畫通過日期 | 年 月 日 |
| 計畫名稱 | 中文 | | | |
| | 英文 | | | |
| 研究成員 | 姓名 | 部門（單位） | 電話/分機 | e-mail |
| 主持人 | | | | |
| 共/協同研究人員<br>（可複數、多位） | | | | |

| 主持人自評 | |
|---|---|
| 1.研究機構設備是否足夠？ | □是 □否 □不適用 |
| 2.研究對象說明暨同意書是否為最新版本？<br>□免除簽署但須告知 □免除知情同意 | □是 □否 □不適用 |
| 3.研究對象說明暨同意書簽署是否按計畫主持人、研究對象欄位簽署並有簽署日期？ | □是 □否 □不適用 |
| 4.研究對象說明暨同意書之計畫主持人簽名是否清晰可辨識？ | □是 □否 □不適用 |
| 5.研究對象簽署之日期是否為計畫核准日期以後？ | □是 □否 □不適用 |
| 6.是否有發現任何嚴重不良反應的事件？<br>若有請提供相關通報紀錄： | □是 □否 |
| 7.是否曾提出計畫變更申請？<br>若有請說明計畫修正申請日期/版本： | □是 □否 |
| 8.是否有研究偏差？ 若有請說明： | □是 □否 |
| 9.保管的資料/檢體是否上鎖？<br>請說明保管處所在位置： | □是 □否 |
| 10.參與計畫之研究對象是否受到良好的保護？<br>請說明如何保護研究對象及其資料： | □是 □否 |
| 主持人簽名： | 日期： 年 月 日 |

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

# 實地訪查意見表

| 基本資料 | | | |
|---|---|---|---|
| 計畫名稱 | | | |
| 計畫主持人 | | 研究單位 | |
| 研究參與者人數 | 預期收案人數：_____人；<br>實際收案人數：_____人 | | |
| 訪查日期 | _____年 _____月 _____日 | | |

| 訪查項目 | 意見 |
|---|---|
| 1.研究機構設備是否足夠？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 2.研究對象說明暨同意書是否為最新版本？<br>□是 □否<br>□免除簽署但須告知 □免除知情同意 | |
| 3.研究對象說明暨同意書簽署是否按計畫主持人、研究對象欄位簽署並有簽署日期？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 4.研究對象說明暨同意書之計畫主持人簽名是否清晰可辨識？<br>□是 □否 □不適用 | |

| | |
|---|---|
| 5.研究對象簽署之日期是否為計畫核准日期以後？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 6.是否有發現任何嚴重不良反應的事件？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 7.是否曾提出計畫變更申請？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 8.是否有研究偏差？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 9.保管的研究資料是否上鎖？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 10.參與計畫之研究對象是否受到良好的保護？<br>□是 □否 □不適用 | |
| 11.此次實地查核所遇到的困難或需再留意處？ | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 訪查結果 | □ 通過 □ 書面說明後複審 □ 書面說明後再訪查<br>□ 暫停(中止)執行 □ 終止計畫執行 □ 提會討論<br>□ 依決議事項辦理，請說明： | | |
| 訪查委員<br>簽 名 | | 日期 | 年 月 日 |