

編號	REC-SOP/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	1 of 6



## 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 .....	3

編號	REC-SOP/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	2 of 6

## 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

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。

編號	REC-SOP/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	3 of 6

- 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」、「修正後複審」、「轉送委員會審查」。審查結果為「修正後複審」、「轉送委員會審查」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。「轉送委員會審查」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。

#### 4.7 完成審查

編號	REC-SOP/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	4 of 6

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/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	5 of 6

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.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2016/09/30	執行秘書	第 29 次審查委員會	2015/09/30
	修訂：4.6.1 審查結果選項。					
7.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2017/03/17	SOP 小組	第 34 次審查委員會	2017/03/17
	檢討無修正。					
8.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2017/11/17	SOP 小組	第 42 次審查委員會	2017/11/17
	檢討無修正。					
9.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2018/12/21	SOP 小組	第 55 次審查委員會	2018/12/21
	檢討無修正。					


編號	REC-SOP/11/03.0
日期	109.08.21
頁數	6 of 6

10.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2019/12/20	SOP 小組	第 67 次審查委員會	2019/12/20
	檢討無修正。					
11.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/03.0	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	1 of 4

	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
	持續追蹤(期中報告)檢核表與申請書

送件檢核表				
1. 案件編號：				
2. 計畫名稱：				
3. 計畫主持人				
類別	表單	備齊 (V)	備註	REC 確認
必備	1. 持續追蹤(期中報告)申請書		計畫主持人需簽名	
必備	2. 研究倫理審查核可證明書影本		本計畫通過審查之所有核可證明，含新案、各次變更、各次持續等。	
若有	3. 最後 10 份已收案之參與者同意書簽名頁影本		(1) 若有請檢附。注意需含版本註記。 (2) 不足 10 份則以收案數為主。 (3) 若尚未收案，或經本會核可免除知情同意等狀況，免附。	
若有	4. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件或其他應通報事項		若有請檢附。	
若有	5. 其他補充文件		例如：衛福部委託書、儀器設備用品許可資料及安全性證明、產品仿單等	
必備	6. 上述申請文件電子檔案乙份		必備，依序合併為一份(Word 或 PDF 檔案)寄至 REC 信箱 ntnurec@gmail.com	
必備	7. 上述申請文件紙本文件乙份		必備，雙面列印即可。	
請將上述申請文件紙本備齊後，以掛號寄送或逕送至國立臺灣師範大學研究發展處研究倫理中心：106 臺北市大安區和平東路一段 162 號校本部正大樓 402B 室。				
送件人簽章/日期：		研究倫理中心受理核章： 本案承辦人：		

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	2 of 4

## 持續追蹤(期中報告)審查申請書

研究計畫基本資料				
計畫名稱	中文			
計畫主持人	姓名		職稱	
	服務單位			
	聯絡電話		電子信箱	
本案聯絡人	姓名		職稱	
	服務單位			
	聯絡電話		電子信箱	
審查核可資訊	新案	核可日期____年____月____日		
	變更審查	<input type="checkbox"/> 有，____次 <input type="checkbox"/> 無 第一次變更核可日期____年____月____日 第二次變更核可日期____年____月____日（表格可自行延伸）		
	持續審查	<input type="checkbox"/> 有，____次 <input type="checkbox"/> 無 第一次持續核可日期____年____月____日 第二次持續核可日期____年____月____日（表格可自行延伸）		
研究計畫持續追蹤（期中報告）審查項目				
1. 研究內容簡述 <span style="color: red;">（含研究設計與研究方法，以500字為限）</span>				
2. 收案狀況	<input type="checkbox"/> 本次執行期間收案狀況回報（若有不同對象，可分開敘述） A. 原案核可有效樣本數/收案人數：____人 B. 目前已收案人數：____人 C. 本次執行期間之新增收案人數：____人 D. 本次執行期間中途退出人數：____人 退出原因概述：_____ E. 未達(含未收案)/超過預計研究人數原因：_____ <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 本案不涉及招募研究參與者 <input type="checkbox"/> 其他（請說明）：_____			



編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	3 of 4

3. 研究執行狀況 (字數不限)	(請簡要說明整體研究程序流程之執行過程,以及與研究參與者互動情形等。)
4. 研究偏差	<input type="checkbox"/> 無研究偏差,本研究依通過審查內容,以及審查核可文件版本執行 <input type="checkbox"/> 有研究偏差,原因: _____
5. 不良反應或異常事件報告	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,本計畫發生之不良反應或異常事件:共_____件。 事件簡述: _____
6. 審查核可附帶追蹤辦理事項	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,辦理情形說明: _____
7. 遭遇之研究倫理議題及處理	本次執行期間是否有遭遇研究倫理相關議題?例如:曾遭研究參與者或家屬申訴/抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等。 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,遭遇情形及後續處理方式說明: _____
8. 利益衝突	自上次通過研究倫理委員會審查後,計畫主持人或協同主持人之身分或財務利益狀況是否有所變動,而可能涉及利益衝突? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請說明: _____ <hr/> 利益迴避原則: 計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時,應揭露之: 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問。 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果。 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利。 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響研究計畫結果。
9. 風險與利益評估	自從本案通過研究倫理審查後,是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是,請說明: _____

編號	NTNU-Form-08/04
日期	109.08.21
頁數	4 of 4

### 注意事項

※持續追蹤審查要點：

1. 研究計畫實施前，應擬定計畫，經審查會審查通過，始得為之；知情同意之內容、實施方式，亦同。研究計畫內容變更（含收案人數增加）時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
2. 審查會發現下列情事之一者，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：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。

※資料保存：

本委員會需保存案件相關資料至計畫結束後3年，且可供主管機關隨時調閱。建請主持人配合保存案件相關資料至少至計畫結束後3年，或依審查核可之內容辦理資料保存。

主持人簽章/日期：