

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	1 of 7



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

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	2 of 7

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。

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	3 of 7

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。

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	4 of 7

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。

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	5 of 7

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_

編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	6 of 7

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。					


編號	REC-SOP/14/03
日期	109.08.21
頁數	7 of 7

9.	查核案件及通報 程序	REC- SOP/14/03	2020/08/21	SOP 小組	第 75 次審 查委員會	2020/08/21
	檢討無修正。					
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						

核准施行

職稱	簽名	日期（年/月/日）

編號	NTNU-Form-13/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 2

	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)：

- 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)。
- 所有參與者之個案報告表(Case Report Form)、同意書(ICF)等。
- 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。
- 通報嚴重不良反應之所有相關資料。
- 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 (可複選)		<input type="checkbox"/> 頂大計畫 <input type="checkbox"/> 一般審查計畫 <input type="checkbox"/> _____ 廠商委託之研究 <input type="checkbox"/> 科技部計畫 <input type="checkbox"/> 國衛院計畫 <input type="checkbox"/> 查驗登記 <input type="checkbox"/> 學術研究計畫 <input type="checkbox"/> 經其他 IRB 審查通過計畫 <input type="checkbox"/> 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 (可複數、多位)					

編號	NTNU-Form-13/01.0
日期	104.01.01
頁數	2 of 2

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

編號	NTNU-Form-14/01.0
日期	104.01.01
頁數	1 of 2



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； 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2.研究對象說明暨同意書是否為最新版本？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 免除簽署但須告知 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

編號	NTNU-Form-14/01.0
日期	104.01.01
頁數	2 of 2

5.研究對象簽署之日期是否為計畫核准日期以後？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
6.是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
7.是否曾提出計畫變更申請？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
8.是否有研究偏差？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
9.保管的研究資料是否上鎖？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用			
10.參與計畫之研究對象是否受到良好的保護？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 書面說明後複審 <input type="checkbox"/> 書面說明後再訪查 <input type="checkbox"/> 暫停(中止)執行 <input type="checkbox"/> 終止計畫執行 <input type="checkbox"/> 提會討論 <input type="checkbox"/> 依決議事項辦理，請說明：		
訪查委員 簽 名		日期	年 月 日