

編號	REC-SOP/11/05.2
日期	2025.06.20
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. 範圍.....

3. 人員職責.....

4. 追蹤審查流程

2

2

2

2

編號	REC-SOP/11/05.2
日期	2025.06.20
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 行政人員

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

本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「REC-SOP-12 特殊事件審查程序」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，計畫主持人需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/11/05.2
日期	2025.06.20
頁數	3 of 6

4.3.2 計畫主持人需在核可證明書到期日前二個月，備妥申請表及相關文件送審。如計畫無法於原訂計畫執行期限內完成，得於核准期限屆滿前二個月，一併向本委員會提出變更申請展延計畫執行期限。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 多年期計畫未按時申請持續審查且超過核可期限者，需提交特殊事件報告進行說明。超過核可期限3個月以上者，除提交特殊事件報告外，一個月內需重新接受研究倫理相關教育訓練2小時以上；超過核可期限一年者，本委員會則不受理持續審查申請，請計畫主持人重新以新案方式送審，原案則需辦理結案。若未辦理結案者，本委員會得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：

4.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

4.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

4.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

4.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。

4.4.5 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 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。

4.5.3 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：

由主任委員選派原審查委員其中一人審查，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，再交由委員複審，複審結果項目與初審相同。「轉送委員會審查」案件應排入委員會議，由會上投票表決，並作成決議。

4.7 完成審查

編號	REC-SOP/11/05.2
日期	2025.06.20
頁數	4 of 6

4.7.1 主任委員核定後之審查結果通知、核可證明書、審核同意計畫書及核印資料，申請人可自行由系統下載。

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、核可證明書、及審查相關資料，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本校。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本校。

編號	REC-SOP/11/05.2
日期	2025.06.20
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/11/05.2
日期	2025.06.20
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.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/04.0	2021/08/21	SOP 小組	第 87 次審查委員會	2021/08/20
	簡化程序並修正文字以符合現況。					
13.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/05.0	2023/04/21	SOP 小組	第 107 次審查委員會	2023/04/21
	增加多年期計畫未按時申請持續超過核可期限之處理程序並修正文字以符合現況。					
14.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/05.1	2024/09/06	SOP 小組	第 124 次審查委員會	2024/09/20
	修正 4.1.2 文中 REC-SOP-12 特殊事件審查程序名稱。					
15.	持續追蹤審查程序	REC-SOP/11/05.2	2025/06/18	SOP 小組	第 135 次審查委員會	2025/08/15
	修訂：核可證明並無記載期中報告日期，故刪除不適用之條文。					