



|  |                               |    |             |
|--|-------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>追蹤審查 | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |                               | 版本 | 3.6         |
|  |                               | 日期 | 108.04.25   |
|  |                               | 頁數 | 1 of 7      |

## 目錄表

| 編號  | 目錄             | 頁碼 |
|-----|----------------|----|
|     | 目錄表            |    |
| 1.  | 目的.....        | 2  |
| 2.  | 範圍.....        | 2  |
| 3.  | 職責.....        | 2  |
| 3.1 | 承辦人.....       | 2  |
| 3.2 | 執行秘書.....      | 2  |
| 3.3 | 委員.....        | 2  |
| 3.4 | 主任委員.....      | 2  |
| 4.  | 作業流程.....      | 2  |
| 4.1 | 追蹤審查案件之收件..... | 2  |
| 4.2 | 行政審查及選派.....   | 3  |
| 4.3 | 委員審查.....      | 3  |
| 4.4 | 執行秘書複核.....    | 2  |
| 4.5 | 審查會議追蹤.....    | 3  |
| 5.  | 附件.....        | 3  |
| 6.  | 文件制定修訂紀錄表..... | 7  |

|  |   |    |             |
|--|---|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | <p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題：<br/>追蹤審查</p> | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |   | 版本 | 3.6         |
|  |   | 日期 | 108.04.25   |
|  |   | 頁數 | 2 of 7      |

## 1. 目的

監督研究計畫執行的過程，不僅視其有無偏離，且必須確認參與者的權利及福祉能持續受到保護時。

## 2. 範圍

經本會審查通過之計畫書，本會可以視參與者承受之風險（非預期嚴重不良事件之發生狀況）、計畫之性質和研究執行時間，決定審查或監督計畫的頻率。

## 3. 職責

### 3.1 承辦人

- 3.1.1 追蹤及提醒研究主持人配合各項追蹤審查事項。
- 3.1.2 執行追蹤審查相關行政事務。

### 3.2 執行秘書

- 3.2.1 選派審查委員。
- 3.2.2 校核審查結果。

### 3.3 委員

- 3.3.1 審查追蹤審查案件。
- 3.3.2 於審議會中補充說明。


### 3.4 主任委員

- 3.4.1 覆核執行秘書選派審查委員的結果。
- 3.4.2 主持審查。
- 3.4.3 審核同意函。

## 4. 作業流程

### 4.1 追蹤審查之執行

- 4.1.1. 依人體研究法第十七條第一項，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
- 4.1.2. 依行政院衛生署「人類研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十三條，研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：
  - (1) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
  - (2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
  - (3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。查核結果以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，亦將載明。

|  |   |    |             |
|--|---|----|-------------|
| <br><a href="http://irec.cmu.edu.tw/">http://irec.cmu.edu.tw/</a> | <p style="text-align: center;">中區區域性審查委員會</p> <p>主題：<br/>追蹤審查</p> | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |   | 版本 | 3.6         |
|  |   | 日期 | 108.04.25   |
|  |   | 頁數 | 3 of 7      |

4.1.3 本會可依上述情形之嚴重程度，決定追縱審查之頻率及是否執行實地查核 (SOP/09)。

#### 4.2 追蹤審查案件之收件

主持人將計畫案之追蹤審查申請資料電子檔，在計畫核准效期到期前一個半月，上傳本會臨床資訊管理系統。

#### 4.3 行政審查及選派

承辦人依期中報告行政審查核對表(附件一)核對查核，若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送執行秘書選派審查委員一人審查，再由主任委員覆核執行秘書選派的結果。

#### 4.4 委員審查

審查案件及填寫期中報告審查表（附件二），審查意見將填寫於本會臨床資訊管理系統。

#### 4.5 執行秘書及主任委員覆核

執行秘書及主任委員針對委員審查意見判定下一步之程序。若執行秘書及主任委員覆核認可，則先發同意函再召開下一次審議會追認，若執行秘書及主任委員認為有需要，則送下一次審議會進行審查。

#### 4.6 審議會追蹤/審查

審查會對執行秘書及主任委員核可之期中報告進行追認，若有委員提出異議則改以審查。對於上述須要審查之案件、執行秘書及主任委員不核可的案件、審查委員勾選為修正後送大會審查及不同意繼續執行之案件進行實質審查。先由原審查委員報告，再由執行秘書補充說明（視需要），然後進行討論。在完成討論後票決是否通過。委員之審查意見和審議會之決議須以書面通知計畫主持人。後續流程如變更案。


#### 4.7 向研究機構定期報告

研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知主持人所屬研究機構，需要時並協助進一步調查。

### 5. 附件

附件一 期中報告行政審查核對表


附件二 期中報告審查表

|  |                               |    |             |
|--|-------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>追蹤審查 | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |                               | 版本 | 3.6         |
|  |                               | 日期 | 108.04.25   |
|  |                               | 頁數 | 4 of 7      |

附件一

### 期中報告行政審查核對表

|                          |    |   |      |                  |        |
|--------------------------|----|---|------|------------------|--------|
| IRB 編號                   |    |   |      | 計畫編號             |        |
| 計畫名稱                     | 中文 |   |      |                  |        |
|                          | 英文 |   |      |                  |        |
| 研究成員                     |    | 中文姓名  | 部門單位 | 電話/分機            | e-mail |
| 主持人                      |    |   |      |                  |        |
| 聯絡人                      |    |   |      |                  |        |
| 追蹤審查<br>(期中報告)<br>(一式乙份) |    | <input type="checkbox"/> 送審文件清單<br><input type="checkbox"/> 中英文計畫摘要<br><input type="checkbox"/> 持續審查申請書<br><input type="checkbox"/> 研究參與者同意書簽名頁影本 (一式乙份)<br><input type="checkbox"/> 一份完整的參與者同意書 (需與 IRB 核准版本一致)<br><input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數清單<br><input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時閱 |      |                  |        |
| 收件人                      |    |   | 受理日期 | _____年____月____日 |        |

|  |                               |    |             |
|--|-------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>追蹤審查 | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |                               | 版本 | 3.6         |
|  |                               | 日期 | 108.04.25   |
|  |                               | 頁數 | 5 of 7      |

附件二

### 期中報告審查表

計畫編號：


審查委員：（請委員惠予填寫）

審查事項：（請依下列項目審慎考量）

| 審查項目   | 各項審查項目合宜與否(請於適當空格內打~) |   |        |
|--|-----------------------|---|--------|
|  | 不適用                   | 是 | 否(請說明) |
| 1. 無影響本研究繼續進行新知。   |                       |   |        |
| 2. 參與者同意程序合宜，如：參與者簽署同意書  |                       |   |        |
| 3. 參與者退出的理由合理  |                       |   |        |
| 4. 計畫執行無不恰當之處  |                       |   |        |
| 審查意見：請統整案件內容並具體陳述其他需要修改的部分，以利主持人回覆。(如篇幅不足請另行附上相關陳述)  |                       |   |        |
| <input type="checkbox"/> 同意繼續進行研究，下次期中報告頻率： <input type="checkbox"/> 每 3 個月 <input type="checkbox"/> 每 6 個月 <input type="checkbox"/> 每 12 個月<br><input type="checkbox"/> 需補充說明<br><input type="checkbox"/> 需送審議會審查<br><input type="checkbox"/> 宜實地訪查 |                       |   |        |


審查委員簽名：\_\_\_\_\_

審查日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

|  |                               |    |             |
|--|-------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rrec.cmu.edu.tw/">http://rrec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>追蹤審查 | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |                               | 版本 | 3.6         |
|  |                               | 日期 | 108.04.25   |
|  |                               | 頁數 | 6 of 7      |

## 6. 文件制定修訂紀錄表

| 文件名稱 |           | 追蹤審查                           |  | 文件編號 | SOP/08/03.5 |
|------|-----------|--------------------------------|--|------|-------------|
| 版本   | 發行日期      | 核准會議和會期                        | 修訂內容說明   | 負責人員 | 核准者         |
| 01.0 | 100.01.01 | 中區區域性<br>研究倫理中心建置<br>計畫第 8 次會議 | 定稿、新版發行  | 陳祖裕  | 宋鴻樟         |
| 02.0 | 100.07.05 | 第 2 次審查會議                      | 定稿、新版發行  | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 02.1 | 100.08.11 | 第 3 次審查會議                      | 錯字改正：秘書室改為秘書處  | 宋鴻樟  | 宋鴻樟         |
| 03.0 | 102.03.12 | 第 19 次審查會議                     | 1. 修訂委員會名稱<br>2. 修訂目錄表<br>3. 修訂細則 4.5<br>4. 修訂附件一期中報告表<br>5. 修訂附件二期中報告<br>行政審查核對表<br>6. 新增細則 6 文件制定<br>修訂紀錄表 | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.1 | 102.06.04 | 102 年度<br>第 6 次審查會議            | 新增細則 4.1 追縱審查之<br>執行   | 黃文良  | 陳偉德         |
| 03.2 | 102.11.26 | 102 年度<br>第 8 次審查會議            | 修訂附件一「期中報告<br>表」   | 黃文良  | 宋鴻樟         |
| 03.3 | 103.04.24 | 103 年度<br>第 2 次審查會議            | 修訂附件二「期中報告行<br>政審查核對表」   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.4 | 103.12.25 | 103 年度<br>第 7 次審查會議            | 1. 新增細則 3.4.1<br>2. 修訂細則 4.3<br>3. 修訂細則 4.5<br>4. 修訂細則 4.6   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.4 | 104.02.26 | 104 年度<br>第 1 次審查會議            | 重新檢視   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.4 | 105.08.25 | 105 年度<br>第 4 次審查會議            | 重新檢視   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.4 | 106.02.25 | 106 年度<br>第 1 次審查會議            | 重新檢視   | 黃漢忠  | 林正介         |
| 03.5 | 107.04.26 | 107 年度                         | 1. 修訂細則 4.1.2、4.2  | 黃漢忠  | 林正介         |

|  |                               |    |             |
|--|-------------------------------|----|-------------|
| <br><a href="http://rec.cmu.edu.tw/">http://rec.cmu.edu.tw/</a> | 中區區域性審查委員會<br><br>主題：<br>追蹤審查 | 編號 | SOP/08/03.5 |
|  |                               | 版本 | 3.6         |
|  |                               | 日期 | 108.04.25   |
|  |                               | 頁數 | 7 of 7      |

|      |           |                     |  |     |     |
|------|-----------|---------------------|--|-----|-----|
|      |           | 第 2 次審查會議           | 2. 刪除附件一「期中報告表」<br>3. 修訂附件二「期中報告行政審查核對表」 |     |     |
| 03.6 | 108.04.25 | 108 年度<br>第 2 次審查會議 | 1. 修訂細則 4.2<br>2. 修訂細則 4.4               | 黃漢忠 | 林正介 |