



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

目錄

1.目的.....	1
2.範圍.....	1
3.職責.....	1
3.1 人類研究倫理中心.....	1
3.2 委員.....	1
3.3 主任委員.....	1
4.追蹤審查期限及項目.....	1
5. 作業流程.....	2
5.1 追蹤審查案件之收件.....	2
5.2 委員審查.....	2
5.3 主任委員複核.....	3
5.4 後續行政作業.....	3
6.附件.....	3




國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR12.01.0	103/02/14	
CCURECR12.01.1	103/11/18	全文修正文字，將「倫理審查會」統一修正為「本委員會」，「治理中心」修正為「人類研究倫理中心」。 5.4.5：明訂審查結果之後續處理。 附件二、附件三：改變排版。
CCURECR12.01.2	104/11/18	4.5 修正文字，將「研究執行機構」統一修正為「計畫執行機構」。 5.4.1 修改通過存查案件之後續行政作業。 附件三 修改表格內容。 新增附件五期中報告結果審查通知書 4.3.1 修改通過存查案件之後續行政作業。
CCURECR12.01.3	104/12/09	新增 5.4.6 定期向校方報告之規定。
CCURECR12.01.4	105/03/30	5.4.3 新增主持人回覆天數。
CCURECR12.01.5	105/05/25	5.1.3 修訂期中報告案件備齊之後續流程。
CCURECR12.01.6	105/10/19	附件四，增列不適用欄位。
CCURECR12.01.7	106/03/24	附件二 修改表格內容。 附件四 修改表格內容。
CCURECR12.01.8	106/05/31	附件三 增加表格內容。
CCURECR12.01.9	106/08/09	附件二 刪除「本計畫核准期限為__個月，」以符合現況。
CCURECR12.01.10	106/11/15	刪除 5.4.6 追蹤管理辦法，以符合現況。
CCURECR12.01.11	106/12/27	附件二 修改繳交文件內容，以符合現況。 附件三 新增「期中/結案報告 研究參與者同意書簽署及保密聲明書」。 附件四 修改表單審查項目內容。
CCURECR12.01.12	107/02/21	新增「5.4.6 定期向校方報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查。」

編號：CCURECR12.01.12	版本：1.12	日期：107/02/21	總頁數：8
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會		
	標準作業程序		
	主題：追蹤審查		

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。

2.範圍

經本委員會審查通過之研究案，本委員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 人類研究倫理中心

3.1.1 追蹤及提醒研究計畫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 委員

3.2.1 審查追蹤審查案件。

3.2.2 於審議會中補充說明。

3.3 主任委員

3.3.1 選派審查委員。


3.3.2 複核審查意見。

4.追蹤審查期限及項目

4.1 凡經過本委員會審查通過（或提供審查意見且回覆）的人類研究計畫，於計畫執行期間應接受本委員會定期追蹤審查，每年至少一次，但得視個別計畫狀況縮短追蹤審查期限。

4.2 追蹤審查的起訖點與計算方式為，以主委核定送審計畫的審查通過證明文件作為起點，往後計算每屆滿一年，計畫主持人皆有責任繳交期中報告給本委員會，直至計畫向本委員會申請審查期（即審查通過證明文件有效期限）截止且繳完結案報告說明執行情形及結果，並經審查通過後，才可視為追蹤審查的結束。

4.3 如遇已審查通過計畫中途停止執行，本委員會仍應請計畫主持人填寫結案報告，並採取定期追蹤審查程序處理後，才可視為結案。惟已審查通過計畫停止執行原因是未獲得經費補助，工作人員在請計畫主持人填寫結案報告，且確認皆未與研究參與者有任何聯繫或接觸的情況下，工作人員得請示主委是否仍需採取定期追蹤審查程序處理，或是可直接通知計畫主持人結案，並註

編號：CCURECR12.01.12	版本：1.12	日期：107/02/21	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：追蹤審查</p>			

記審查通過證明文件效期結束。

4.4 本委員會進行定期的追蹤審查時，在符合審查要點的規定下，得著重以下六個項目：

- 4.4.1 計畫目前與研究參與者聯繫或接觸的執行進度。
- 4.4.2 計畫目前執行內容及提供研究參與者的文件，有無與原提供給本委員會的內容與文件有所差異。
- 4.4.3 研究參與者在參加的過程中有無出現任何負向或突發狀況。
- 4.4.4 有無研究參與者中途退出。
- 4.4.5 研究參與者在參加結束後有無向計畫主持人反應某些情況或申訴。
- 4.4.6 計畫主持人對於目前研究參與風險的自我評估。

4.5 本委員會若發現送審計畫發生下列情形之一，應主動展開書面或實地之調查，並將調查結果提送本委員會作成決定後 14 日內，通報研究執行機構及中央目的事業主管機關：

- 4.5.1 未依規定經本委員會通過，自行變更計畫內容。
- 4.5.2 顯有影響研究參與者權益、安全或福祉之事實。
- 4.5.3 研究參與者負向狀況的發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 4.5.4 有事實或新發現足認計畫之執行受到嚴重挑戰或已無必要。
- 4.5.5 出現影響研究風險與利益評估之重要事件或資訊。


5. 作業流程

5.1 追蹤審查案件之收件

- 5.1.1 人類研究倫理中心於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給計畫主持人、共同主持人及研究人員（附件二）。
- 5.1.2 計畫主持人填妥「期中報告表」（附件三），依「期中報告文件檢核表」（CCUREECR17 附件六）送追蹤審查申請資料。
- 5.1.3 人類研究倫理中心依「期中報告文件檢核表」（CCUREECR17 附件六）核對查核，若有遺漏則請計畫主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送主任委員核閱；若主任委員有疑慮之案件，主任委員應選派審查委員一人審查。

5.2 委員審查

- 5.2.1 人類研究倫理中心將先與受選派之委員連絡，確認其可以審查後將相關資料盡速送至委員處。
- 5.2.2 審查委員須於 12 個工作天內完成審查並填寫「期中報告審查表」（附件四），審查建議包括：1.通過存查 2.需補充說明 3.提會審議 4.宜實地訪查。

編號：CCURECR12.01.12	版本：1.12	日期：107/02/21	總頁數：8
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：追蹤審查</p>			

5.3 主任委員複核

5.3.1 複核委員審查意見。

5.4 後續行政作業

- 5.4.1 審查結果為「通過存查」之案件於下一次審議會追認後，將該案全案存查，並以書面通知計畫主持人（附件五）。
- 5.4.2 送審議會審查或追認不通過，人類研究倫理中心將於一個工作天內通知計畫主持人（或協同主持人）立即停止研究，並將審查意見告知計畫主持人，或得終止計畫並撤回已核發之審查通過證明文件。若計畫主持人同意依審查意見修訂，將再以新修正/變更案重新申請審查。
- 5.4.3 審查結果為「需補充說明」之案件，人類研究倫理中心將審查意見送計畫主持人，並請計畫主持人於 10 個工作天內修正，修正後再送原委員審查。
- 5.4.4 審查結果為「宜實地訪查」之案件，後續訪查作業參見實地訪查 SOP 進行。
- 5.4.5 查核結果(包含定期查核與應即查核)，應以書面通知計畫主持人，其有變更原審查決定者，並應載明。
- 5.4.6 定期向校方報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查。

6. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 期中報告繳交提醒
- 附件三 期中報告表
- 附件四 期中報告審查表
- 附件五 期中報告結果審查通知書

附件一

參考資料

- 國立交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序
- 國立成功大學人類研究倫理審查委員會標準作業程序



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

附件二

期中報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、計畫編號：

三、核准執行期限：自中華民國____年____月____日至____年____月____日

○○○教授/研究員/醫師（計畫主持人），您好：

計畫核准日起滿____應繳交期中報告（ 年 月 日前），期中須繳交資料如下：

- 送審文件清單
- 期中報告表(計畫主持人須親筆簽名)
- 中英文計畫摘要
- 一份完整研究參與者同意書(掃描檔、影像檔)與研究參與者同意書簽署及保密聲明書
(電子檔需與本委員會核准版本一致，如無法檢附，請說明原因。)
- 前一次期中報告後所收錄之個案數 (視需要)

※研究展延申請-若計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請研究展延期限(請參照變更案程序)。

※研究終止-若計畫在完成前暫停或提前結束，須提前申請研究終止(請參照終止程序)。

※若該研究已於期中報告應繳日期前完成，請繳交結案報告(請參照結案程序)。

注意：

1. 計畫主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，未來本委員會將不再接受計畫主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，並將列入實地訪察稽核之對象，直至計畫主持人完成補繳程序。
2. 期中報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：05-2720411 分機 22236

國立中正大學人類研究倫理審查委員會



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

附件三

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

期中報告表

1	送審編號			
2	計畫名稱(中文)			
	計畫名稱(英文)			
3	計畫主持人			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	共同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		英文姓名	
	單位		職稱	
	聯絡電話		E-mail	
	協同主持人(請依實際狀況增減欄位)			
	中文姓名		中文姓名	
	單位		單位	
	聯絡電話		E-mail	
4	核准執行期間	____年____月____日至____年____月____日		
5	期中報告日期	為截至____年____月____日之狀況		
6	首次收案日期	第一位參與者收案日期為____年____月____日		
7	目前總收案人數	____人	預計收案人數	____人
	中途退出人數	____人	退出原因 (請詳述)	
8	請問有研究參與者於參與結束研究後向您反應某些狀況或申訴嗎?			
9	請問還有任何與研究參與有關的事項或倫理議題,您認為可提出與我們分享的?			
10	請問研究材料的使用與規劃是否落實?			
計畫主持人簽名			日期	____年____月____日



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

期中/結案報告 研究參與者同意書簽署及保密聲明書

立書人：_____

送審編號：_____

計畫名稱：_____

本人同意遵守下列協議：

- 一、已簽屬全數研究參與者同意書，並且版本與倫審會核准之版本相符。
- 二、以上資料均需保密儲存，僅供研究計畫參考，避免研究計畫以外之人員知悉。
- 三、資料保存期間，本委員會保有不定期實地查核之權責。

計畫主持人聲明：

我（計畫主持人簽章）本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。（民國 年 月 日）



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

期中報告審查表

送審編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

審查項目	不適用	是	否
1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否繳交一份完整研究參與者同意書與研究參與者同意書簽署及保密聲明書？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 參與者退出的理由是否合理？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 計畫執行是否有不恰當之處？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
審查意見			
審查結果 <input type="checkbox"/> 通過存查 <input type="checkbox"/> 繳交結案報告 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會審議 <input type="checkbox"/> 宜實地訪查			
審查委員		審查日期	____年____月____日

編號：CCURECR12.01.12

版本：1.12

日期：107/02/21

總頁數：8



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：追蹤審查

附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

期中報告審查結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過存查 <input type="checkbox"/> 下次期中報告繳交日期： <input type="checkbox"/> 結案報告繳交日期： <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會審議 <input type="checkbox"/> 宜實地訪查		
說明			
覆核簽名	主任委員：	中華民國____年____月____日	