



標 題	研究計畫追蹤查核標準作業程序			
資 料 類 別	查核	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期
編 / 修 撰 日 期	113.5.31	核 准 人		王 明 翰
編 / 修 撰 人	楊佩綺/賴麗羽	核 准 / 發 行 日 期		2024.06.17

追蹤查核標準作業程序：

1. 研究計畫追蹤查核標準作業程序(文件編號:ITRI-IRB-REP-01)
2. 研究計畫期中報告送件核對單(文件編號:ITRI-IRB-REP-F01)
3. 研究計畫期中報告(文件編號:ITRI-IRB-REP-F02)
4. 受試者清單(文件編號:ITRI-IRB-REP-F03)
5. 研究計畫結案報告送件核對單(文件編號:ITRI-IRB-REP-F06)
6. 研究計畫結案報告(文件編號:ITRI-IRB-REP-F07)
7. 研究計畫實地訪查紀錄表(文件編號: ITRI-IRB-REP-F08)
8. 計畫執行偏差通報申請書(文件編號:ITRI-IRB-REP-F09)
9. 諮詢及申訴紀錄表(文件編號:ITRI-IRB-REP-F10)
10. 研究計畫結案審查意見表(文件編號:ITRI-IRB-REP-F17)
11. 剩餘檢體及研究資料處理確認單(文件編號:ITRI-IRB-REP-F18)
12. 檢體與研究資料銷毀流程紀錄表(文件編號:ITRI-IRB-REP-F19)
13. 研究計畫期中報告審查意見表(文件編號:ITRI-IRB-REP-F20)



研究計畫追蹤查核標準作業程序

為維護受試者權益以及確保研究計畫依核定內容執行，本會通過案每年至少進行一次追蹤查核，形式包含期中及結案報告之審查及實地訪視。

1. 期中報告

期中報告為經人體研究倫理委員會(以下簡稱本會)核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

- 1.1 新案審查委員依研究計畫特性，訂定追蹤審查頻率：每年一次、半年一次或3個月一次。若執行期限為多年期計畫案，則每年不可少於一次提交期中報告至本會審查，以確保研究執行之品質。
- 1.2 期中報告應繳交日依追蹤審查之頻率訂定。最後一次期中報告應繳交日為核准有效期前2個月，若研究計畫可於執行許可書到期日前完成，計畫主持人則可於計畫完成後2個月內直接繳交結案報告書送審。
- 1.3 本會行政人員於研究計畫許可書到期日前3個月通知計畫主持人，主持人需依計畫執行進度提出結案或持續審查。如未依規定完成期中報告程序，本會將暫停受理主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，直至主持人完成補繳程序，始重新受理。
- 1.4 計畫主持人應填寫期中報告(ITRI-IRB-REP-F02)並依據期中報告送件核對單 (ITRI-IRB-REP-F01)備妥相關文件送審。
- 1.5 應檢附本次期中報告繳交期間收錄受試者簽署之同意書影本。
 - 1.5.1 若繳交報告期間未收案或同意免除知情同意案件，則不需檢附。
 - 1.5.2 收案人數10位以上，請依受試者清單等距提供10份，需包括本期間收案第1位及最後1位受試者完整同意書，其餘8位提供受試者勾選頁面及簽名頁。
 - 1.5.3 收案人數少於10位則檢附全數，本期間第1位及最後1位為完整同意書，其餘提供受試者勾選頁面及簽名頁。
 - 1.5.4 惟若審查發現有必要多抽選時，將於審查意見通知抽選編號，由主持人依抽選編號提供收案受試者同意書簽名頁影本。
 - 1.5.5 受試者同意書正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。
- 1.6 期中報告以送交原審查委員審查為原則，若原審委員因故無法進行審查時，如已非本會委員，由召集人另行指派審查委員進行審查。
- 1.7 審查委員進行審查需於7個工作日內給予審查意見。行政人員彙整審查委員意見後，將審查意見表送還計畫主持人回覆，請其於7個工作天內修正後回覆，以供複審。逾期未回覆者，須書面告知行政人員延期。
- 1.8 審查結果為通過之案件，則由行政人員送請召集人簽核後，並核發給許可證明書繼續執行並於下次委員會中追認。

2. 結案報告

- 2.1 計畫主持人應在研究計畫結束後2個月內，依據結案報告送件核對單(ITRI-IRB-REP-F06)備妥相關文件送審。期末報告經催繳如未繳交，本會將暫停受理主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查，直至主持人完成補繳程序，始重新受理。
- 2.2 應檢附研究執行期間收錄受試者簽署之同意書影本。
 - 2.2.1 同意免除知情同意案件不需檢附。
 - 2.2.2 收案人數10位以上，請依受試者清單等距提供10份，需包括計畫收案第1位及最後1位

受試者完整同意書，其餘 8 位提供受試者勾選頁面及簽名頁。

2.2.3 收案人數少於 10 位則檢附全數，第 1 位及最後 1 位為完整同意書，其餘提供受試者勾選頁面及簽名頁。

2.2.4 惟若審查發現有必要多抽選時，將於審查意見通知抽選編號，由主持人依抽選編號提供收案受試者同意書簽名頁影本。

2.2.5 受試者同意書正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

2.3 結案報告以送交原審查委員審查為原則，若原審委員因故無法進行審查時，如已非本會委員，由召集人另行指派審查委員進行審查。

2.4 審查委員進行審查需於 7 個工作日內給予審查意見(ITRI-IRB-REV-F17)。行政人員彙整審查委員意見後，將審查意見表送還計畫主持人回覆，請其於 7 個工作天內修正後回覆，以供複審。逾期未回覆者，須書面告知行政人員延期。

2.5 審查結果為通過之案件於下一次委員會追認。

3. 實地訪查程序

3.1 本會將監測計畫的執行狀況及其是否遵守相關規定，由執行秘書與召集人依計畫案執行情況討論後視需求安排實地訪查。

3.2 需接受實地訪查研究計畫之選擇：

3.2.1 執行秘書定期檢查審查通過之研究計畫檔案，並安排實地訪查作業。

3.2.2 依以下標準選擇需接受實地訪查的研究計畫案，其餘計畫案則依追蹤審查頻率進行追蹤審查之查核作業。

3.2.2.1 有違規紀錄或經檢舉有執行偏差。

3.2.2.2 有嚴重不良反應事件及非預期事件之通報。

3.2.2.3 其他。

3.3 執行秘書將符合上述標準的研究計畫案提出供召集人參考，經討論後選出需接受實地訪查之計畫案。

3.4 實地訪查前之準備

3.4.1 行政人員於稽核前二週，聯絡計畫主持人協調適合的訪查時間，並隨後通知該計畫案主持人實地訪查的時間。

3.4.2 由召集人依利益迴避原則與專長，指定 1 至 2 位委員（至少 1 位為醫療委員）擔任訪查委員，召集人應指定其中 1 位為訪查代表，由行政人員安排訪查行程。

3.5 實地訪查作業

3.5.1 行政人員將實地訪查紀錄表(ITRI-IRB-REP-F08)發給訪查委員進行訪查作業。

3.5.2 訪查委員依實地訪查紀錄表逐項審查並給予建議。訪查重點如下：

3.5.2.1 檢查受試者同意書以確認使用的是最新版本。

3.5.2.2 檢查受試者的簽名與日期。

3.5.2.3 隨機抽查受試者檔案，以確定計畫依原核准計畫書內容執行。

3.5.2.4 得觀察同意書的簽署過程。

3.5.2.5 觀察執行單位、場所及其他必要設備的情況。

3.6 完成實地訪查報告

3.6.1 訪查代表彙整審查意見後，應在 7 個工作日內完成書面之實地訪查紀錄表交付給行政人員後，呈召集人簽核。

3.6.2 行政人員將完成簽核之實地訪查紀錄表彙整歸檔並於下次會議提報。

3.6.3 行政人員將實地訪查報告影本交給被實地查訪單位之計畫主持人。

3.7 委員審查會議中提報實地訪查結果

3.7.1 將訪查結果報告列入大會議程。

3.7.2 訪查代表將實地訪查結果向全體委員報告。

4. 計畫執行偏差處理辦法

4.1 計畫主持人於研究計畫進行過程中，發現任何事件未依審查通過之步驟進行時，應主動向本會通報偏差、異常或違規事件，並填寫計畫執行偏差通報申請書(ITRI-IRB-REP-F09)。

4.2 經由其他管道通報之違規事項：

4.2.1 訪查人員通報。

4.2.2 受試者、研究人員或其他人員申訴與研究倫理委員會人員通報。

4.3 經受試者、研究人員或其他人員申訴與研究倫理委員會人員通報或訪查報告經召集人核定屬嚴重違規及持續性違規事項，逕提會議討論。

4.3.1 違規之定義為未能遵照研究倫理委員會所核准之計畫執行，或是執行研究的過程不符合相關法規或本院相關規範。違規情節有不同的等級——可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

4.3.2 輕微違規之定義為雖有違規情形(研究執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：

一、未通知研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動。

二、縮短返診追蹤的間距。

三、未事先獲得研究倫理委員會之核准而小幅更改問卷內容。

4.3.3 嚴重違規之定義為違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

一、未事先獲得研究倫理委員會核准即進行介入性研究。

二、收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經研究倫理委員會判斷此增加該受試者之風險。

三、未依計畫進行知情同意過程。

四、五、未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議。

六、未依規定向研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之變更等。

七、嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加研究之風險。

4.3.4 持續性違規之定義為經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

4.4 計畫主持人主動通報執行偏差事項，審查程序如下：

4.4.1 召集人指派 1 位審查委員審閱。

4.4.2 審查委員須於 7 個工作日內依案件重要性提出審查建議；審查建議得為「提會議報備」、「修正後再審」或「提會議討論」。若屬嚴重違規及持續性違規事項，應建議「提會議討論」。

4.4.3 審查建議如為「提會議報備」，行政人員於收到審查建議 3 個工作日內呈核召集人，並提會議報備。

4.4.4 審查建議如為「修正後再審」，則行政人員將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於 7 個工作日內回覆。

4.4.5 審查建議如為「提會議討論」者，行政人員應於 1 個工作日內呈核召集人，以決定是否需召開不定期會議或提下次會議討論。

4.5 提會議充分討論後，本會得依據多數委員意見決議：

4.5.1 中止(暫停)研究。



- 4.5.2 終止研究。
- 4.5.3 若有可能影響受試者繼續參與研究意願之資訊，需通知已加入研究的受試者。
- 4.5.4 修訂計畫書。
- 4.5.5 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與研究的受試者再同意。
- 4.5.6 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- 4.5.7 修改追蹤審查的頻率。
- 4.5.8 監測研究。
- 4.5.9 監測知情同意過程。
- 4.5.10 轉介到其他機構。

4.6 審查結果通知

- 4.6.1 行政人員將記錄會議決議並呈核召集人。
- 4.6.2 行政人員於 7 個工作日內通知計畫主持人、人體研究單位、研究委託者(若有)、主管機關、衛生署及院長。

5. 諮詢及申訴程序

- 5.1 當受試者、研究人員或其他人員對研究受試者權益與福祉或特定人體研究有疑慮時，得向本會進行諮詢、投訴或申訴。
- 5.2 本會有責任促使受試者、研究人員或其他人員的諮詢、申訴或建議得到回應。
- 5.3 受理諮詢、申訴或建議
 - 5.3.1 受試者、研究人員或其他人員得以電話、e-mail 或書面方式向本會行政人員具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。
 - 5.3.2 行政人員、委員及相關人員對於涉及隱私的問題應進行保密。
 - 5.3.3 行政人員將申訴之相關內容記錄於諮詢及申訴紀錄表(ITRI-IRB-REP-F10)，並視需要提出建議，或送交召集人視問題類型，指派相關委員進行諮詢輔導。
- 5.4 採取行動
 - 5.4.1 本會可採取下列(不限一種)方式調查或溝通
 - 5.4.1.1 請主委指派之委員、研究計畫主持人或被申訴者回覆
 - 5.4.1.2 調閱相關紀錄或文件釐清問題
 - 5.4.1.3 進行實地稽核
 - 5.4.1.4 提供目前現行法規或其他人體研究委員會處理該事件程序。
 - 5.4.1.5 其他。
 - 5.4.2 行政人員記錄後續建議行動後，追蹤調查結果並陳核召集人。
 - 5.4.3 以書面方式回覆申訴者處理結果。
- 5.5 諮詢及申訴相關紀錄及追蹤資料之正本均存放於本會之檔案室。

