

文件名稱	追蹤案件審查辦法					文件編號	0939-2-01-012
						制訂日期	109年05月15日
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第1版	頁數	3	最後修訂日期	年月日

1 目的

人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)為保障人體研究計畫研究對象之權益，對審查通過之人體研究計畫案，於研究執行期間進行監督、查核管理，爰訂定本辦法。

2 範圍

本文件適用於本委員會審查通過之人體研究計畫案，於研究執行期間進行追蹤，使研究計畫主持人據以提交追蹤報告，並令本委員會辦理追蹤審查作業有所依循。

3 定義

- 3.1 書面審查：審查委員僅就追蹤報告文件進行審查。
- 3.2 一般審查流程：追蹤報告文件由審查委員初審後，由審查會議再審之流程。
- 3.3 簡易審查流程：追蹤報告文件由審查委員書面審查後，由審查會議核備之流程。

4 權責

- 4.1 本委員會全體人員：應詳閱、了解並遵行本文件，以確保追蹤審查作業符合本文件規範。
- 4.2 計畫主持人：維持研究計畫案許可日期之有效性，應在許可到期日前取得繼續執行試驗之同意證明。

5 作業內容

- 5.1 審查原則：追蹤審查以簡易審查流程為原則，但審查委員有異議或簡易審查不通過者，適用一般審查流程。
- 5.2 派審：
 - 5.2.1 由原審查委員審查為原則。但原審查委員因故不能審查者，由主任委員指派其他委員進行審查。
 - 5.2.2 如前次審查通過後至當次追蹤報告期間並無簽署受試者同意書之情形，得直接由主任委員擔任審查委員。
- 5.3 通知：本委員會執行幹事應於研究計畫案之有效執行期限前二個月，經由書面或電子郵件等方式通知計畫主持人於有效執行期限前至少一個月提出追蹤報告，並保留通知文件副本。
- 5.4 計畫主持人提出追蹤審查文件
 - 5.4.1 計畫主持人依人體研究計畫期中報告審查類別檢核表、人體研究計畫期中報告表及人體研究計畫期中報告送審文件檢核表準備追蹤審查文件。
 - 5.4.2 若審查期間曾有受試者、研究人員或其他人員申訴研究計畫案存在違規情事（例如未經審查即變更文件等情形），應一併提交審查委員審查。
- 5.5 簡易審查流程：
 - 5.5.1 簡易審查以書面審查為原則。
 - 5.5.2 簡易審查由審查委員收受追蹤審查文件及期中報告審查表後，於五個工作天完成書面審查並製作期中報告審查表。

文件名稱	追蹤案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-012
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 2 / 3

5.5.3 簡易審查結果分為「審查通過」及「改用一般審查流程」。

5.5.3.1 審查通過：經原審查委員、副主任委員與主任委員核閱後，製發期中報告通過證明函，記明臨床試驗許可執行期限迄日及提出持續審查申請時間後，送交計畫主持人，並於最近一次審查會議核備。

5.5.3.2 改用一般審查流程：審查委員未審查通過追蹤審查文件者，適用一般審查流程。

5.6 一般審查流程：

5.6.1 簡易審查結果為「改用一般審查流程」，一般審查流程包括初審及提請審查會議再審。

5.6.2 一般審查由原審查委員收受追蹤審查文件及期中報告審查表後，於五個工作天完成初審並製作期中報告審查表。

5.6.3 一般審查結果分為「審查通過」、「書面說明後再審」、「實地訪查後再審」、「提至下次審查會議討論」。

5.6.3.1 審查通過：排入最近一次審查委員會議討論並決議。

5.6.3.2 書面說明後再審：由執行幹事彙製期中報告審查修正意見表，並以書面通知計畫主持人，計畫主持人收到後五個工作天逐條回覆補件，由原審查委員再次審查，審查通過後，排入最近一次審查委員會議討論並決議。

5.6.3.3 實地訪查後再審：經原審查委員陳報主任委員後，由主任委員委派原審查委員及適任之專家進行訪查，流程參考「實地訪查辦法」，並由審查委員將實地訪查結果於最近一次審查委員會議報告，由審查委員會議討論並決議。

5.6.3.4 提至下次審查會議討論：提至最近一次審查會議討論，經會議討論後，可決議是否請計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.6.4 審查會議結果分為：「同意」、「修正後同意」、「修正後再審」、「不同意」。

5.6.4.1 同意：由執行幹事陳報主任委員核閱後，製發期中報告通過證明函送交計畫主持人。

5.6.4.2 修正後同意：由執行幹事彙製修正意見表，以書面通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出書面回覆，再送交審查委員審查，審查結果為已完成所有要求之修正並同意者，呈報主任委員核閱後，製發期中報告通過證明函。

5.6.4.3 修正後再審：涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，由執行幹事彙製修正意見表，並以書面通知計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內提出書面回覆，再送交審查委員審查後提會討論。

5.6.4.4 不同意：

(1) 於會議結束後五個工作天內，本會以書面通知計畫主持人未通過原因及研究計畫案終止執行。

文件名稱	追蹤案件審查辦法		文件編號	0939-2-01-012
制訂單位	人體研究倫理審查委員會	版次	第 1 版	頁碼總頁數 3 / 3

(2) 審查結果為不同意者，計畫主持人得為申覆，應於通知函送達六週內依會議決議提出審查案件申覆申請表及檢附書面資料提出說明，請原審查委員審閱後再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告。

5.7 追蹤審查未通過核准前，若已達前次審查核准期間末日，所有研究行為必須停止，直到當次追蹤審查通過核准，才可繼續進行研究。

5.8 追蹤同意人體研究證明書核准效期計算

追蹤審查同意人體研究證明書明示核准期間末日為核准的最後一天；明示提出追蹤報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為3個月、6個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

5.9 倘主持人無故未於三個月內回覆審查意見，視同撤案處理，參考「計畫終止暫停撤案的管理辦法」辦理。

5.10 逾期未繳之處理方式

5.10.1 計畫主持人若逾有效執行期限仍未繳交，本會發書面研究計畫案暫停通知給計畫主持人，且要求不得加入新受試者，並停止受理計畫主持人新案申請直到獲得准許延續。另將研究計畫案列入逾期清單於審查會議審查。

5.10.2 計畫主持人若已繳交追蹤報告，但未於有效執行期限屆滿時審查通過，主持人應於有效時期屆滿至下次審核通過前暫停執行所有研究相關程序，包含不得加入新受試者，直到獲得准許延續，惟倘有危及受試者安全者，試驗主持人應即書面通報本委員會，執行幹事應立即呈報主任委員知悉，經本委員會審查同意始得於維護受試者安全必要範圍繼續執行，並於會議同意後製發通過證明函送交計畫主持人。

5.10.3 若主持人逾有效執行期限六個月仍未繳交報告，即提報本會最近一次審查會議討論，依會議決議繼續暫停試驗、撤銷該案之同意或其他不利處分。

5.10.4 計畫主持人繳交追蹤報告並審查通過後，提報審查會議核備，始得回復受理其新案申請。

6 流程圖

無。

7 表單

7.1 人體研究計畫期中報告審查類別檢核表

7.2 人體研究計畫期中報告表

7.3 人體研究計畫期中報告送審文件檢核表

7.4 期中報告審查修正意見表

7.5 期中報告通過證明函

7.6 期中報告審查表