
	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	1 of 11


文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.3	2014.11.24/第 10 次 審議會會議	修訂：4.4 後續行政作業
01.4	2015.6.2/第 13 次審 議會會議	修訂：附件二 期中報告表、附件三 期中 報告審查表、附件四 期中報告審查結果 通知書
01.5	2016.10.13/第 20 次 審議會會議	修訂：4.1。
01.6	2018.09.14/第 36 次 審議會會議	修訂：4.1.3、4.4.2。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	2 of 11

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
3.1	治理中心.....	3
3.3	委員.....	3
3.4	主任委員.....	3
4.	作業流程.....	3
4.1	追蹤審查案件之收件.....	3
4.2	委員審查.....	3
4.3	主任委員複核.....	3
4.4	後續行政作業.....	4
5.	附件.....	4

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
	主題： 追蹤審查	日期	107.09.14
		頁數	3 of 11

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

經本會審查通過之研究案，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 治理中心

- 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 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. 作業流程

4.1 追蹤審查案件之收件


- 4.1.1 治理中心於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給主持人、共同主持人及研究人員(附件一)。
- 4.1.2 主持人填妥「期中報告表」(附件二)，依「期中報告文件檢核表」(SOP/05 附件七)送追蹤審查申請資料一式 1 份。
- 4.1.3 治理中心依期中報告行政審查核對表(附件三)核對查核，若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送主任委員選派審查委員一人審查，應以原審查委員為原則，如原審查委員無法審理時，得由主任委員選派審查委員審理之。

4.2 委員審查

- 4.2.1 治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。
- 4.2.2 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」(附件三)，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。

4.3 主任委員複核

- 4.3.1 複核委員審查意見。


	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
	主題： 追蹤審查	日期	107.09.14
		頁數	4 of 11

4.4 後續行政作業

- 4.4.1 審查結果為「通過存查」之案件應以書面通知計畫主持人，並於下一次審議會追認審查結果後，將該案全案存查。
- 4.4.2 送審議會審查或追認不通過，治理中心將於一個工作天內通知主持人（或協同主持人）立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若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。
- 4.4.3 審查結果為「需補充說明」之案件，治理中心將審查意見送主持人修正，修正後再送原委員審查。
- 4.4.4 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. 附件

- 附件一 期中報告繳交提醒
- 附件二 期中報告表
- 附件三 期中報告審查表
- 附件四 期中報告審查結果通知書

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	5 of 11

附件一

期中報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、送審編號：

三、核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日

○○○教授/醫師（主持人），您好：

計畫核准日起滿一年應繳交期中報告（年 月 日前），期中須繳交資料(一式 1 份)如下：

- 送審文件清單
- 期中報告表(主持人須親筆簽名)
- 中英文計畫摘要
- 一份已簽名之完整參與者同意書影本
(需與本會核准版本一致，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-本計畫核准期限為__個月，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.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，未來本會將不再接受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：03-5712121 分機 53270。


國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
	主題： 追蹤審查	日期	107.09.14
		頁數	6 of 11

附件二

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 期中報告表

一、送審編號：NCTU-REC-○○○-○○○	
二、主持人：	
三、計畫名稱	(中文)
	(英文)
四、核准執行期限： 年 月 日~ 年 月 日	
五、期中報告原因： <input type="checkbox"/> 1.屆滿一年 <input type="checkbox"/> 2.完成二分之一病例數 <input type="checkbox"/> 3.高風險研究計畫案	
六、期中報告說明：	
七、期中報告日期：為截至西元 年 月 日之狀況	
八、收案狀況： 1. 預計收案人數 ____人 2.核准至今，是否已達預期研究對象人數？ <input type="checkbox"/> 是。第一位參與者收案日期：西元 年 月 日 <input type="checkbox"/> 否，已收案數：____人；第一位參與者收案日期：西元 年 月 日 未達預計收案人數原因： 3.是否仍繼續收案？ <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 已達預期研究對象人數：請向本委員會申請計畫修正/變更。 <input type="checkbox"/> 未達預期研究對象人數且未屆預定研究期限：請定期將研究計畫期中報告審查。 <input type="checkbox"/> 未達預期研究對象人數/檢體數且已屆預定研究期限：請向本委員會作計畫展延申請。	

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	7 of 11

否，若未達預期研究對象人數/檢體數，不繼續收案之理由：
 不適用。

4. 本計畫在研究收案或試驗進行當中，是否有研究對象感覺身體或心理上不舒服或提出抱怨？

有，

- 內容：
- 處理方式：

 無。
 不適用。

5. 本計畫核准至今，有無研究對象退出計畫？

有， 退出數目：____；
 個案描述：

參與者編號	退出原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。
 不適用。

6. 本計畫核准至今，有無不符條件之收案案例？

有， 不符條件收案數：____；
 個案描述：


參與者編號	不符原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。
 不適用。

7. 本計畫核准至今，有無異常事件（非預期事件）發生？

有， 是否已通報本委員會？

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	8 of 11

是，通報日期：
否，請填寫異常事件通報表格送本委員會。
無。

8. 本計畫核准至今，有不良反應事件發生？

有，是否已通報本委員會？
是，通報日期：
否，請填寫不良反應通報表格送本委員會。
無。

九、研究參與者保護狀況

1. 參與者資料保密方式：

以編號識別 英文縮寫名識別 將資料編碼 所有資料上鎖
結束後銷毀 結束後繼續保存 採集檢體或資料後，去連結
收集檢體或資料時，研究對象匿名
其他：_____

2. 以現有資料作評估，對研究參與者的風險/利益是否有改變？

是，請說明：
否

十、計畫執行狀況

1. 本計畫核准至今，是否依所核准之計畫書執行，無偏差？


完全符合。
部分符合，原因：
不符合，原因：

2. 執行進度自我評估

進度超前
符合進度
落後進度，原因：

十、收錄個案描述：


狀況代碼：A.篩選中 B.研究中 C.已完成 D.退出

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	9 of 11

識別代號	參與者英文名縮寫	狀況 請寫代碼	退出原因 請說明	如為雙盲研究,請寫	嚴重不良事件/ 日期

計畫主持人簽名：

填表日期：__年__月__日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	10 of 11

附件三


國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 期中報告審查表

送審編號：

計畫名稱：

項次	審查項目	通過	需修改	不適用	其他評論
1	期中報告表				
2	收錄參與者清單				
3	參與者是否均簽署同意書				
4	參與者退出的理由是否合理				
5	研究參與者隱私保護				
綜合審查意見及建議：(篇幅不足請另紙繕附)					
審查結果	<input type="checkbox"/> 【同意存查】 ： 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"/> 【須補充說明】 <input type="checkbox"/> 【提會審議】 <input type="checkbox"/> 【宜實地訪查】				

審查人簽名：_____ 審查日期：____年__月__日

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 追蹤審查	編號	SOP/16/01.6
		版本	01.6
		日期	107.09.14
		頁數	11 of 11

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會
期中報告審查結果通知書**

送審編號		主持人	
計畫名稱			
審查結果	<input type="checkbox"/> 【同意存查】 ： 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"/> 【須補充說明】 ：請針對以下審查意見進行補充說明 <input type="checkbox"/> 提送審議會，理由：_____		
審查意見	<input type="checkbox"/> 【實地訪查】 ：本委員會將於 年 月 日進行訪查 已初步審查完畢，此計畫案共有○位委員進行審查，審查意見如下： <委員一> ： <委員二> ： <委員三> ：		
覆核	主任委員：	____年__月__日	