制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	02.0	2008/07/16
林青足/呂衍孟	03.0	2010/07/26
林青足/卓瑩祥	第三版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2011/11/23
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2013/01/15
陳佩禎/卓瑩祥	第七版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第八版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第十一版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十二版	2023/05/17
陳佩禎/蔡青岩	第十三版	2024/01/11

核准者：人體研究倫理審查委員會

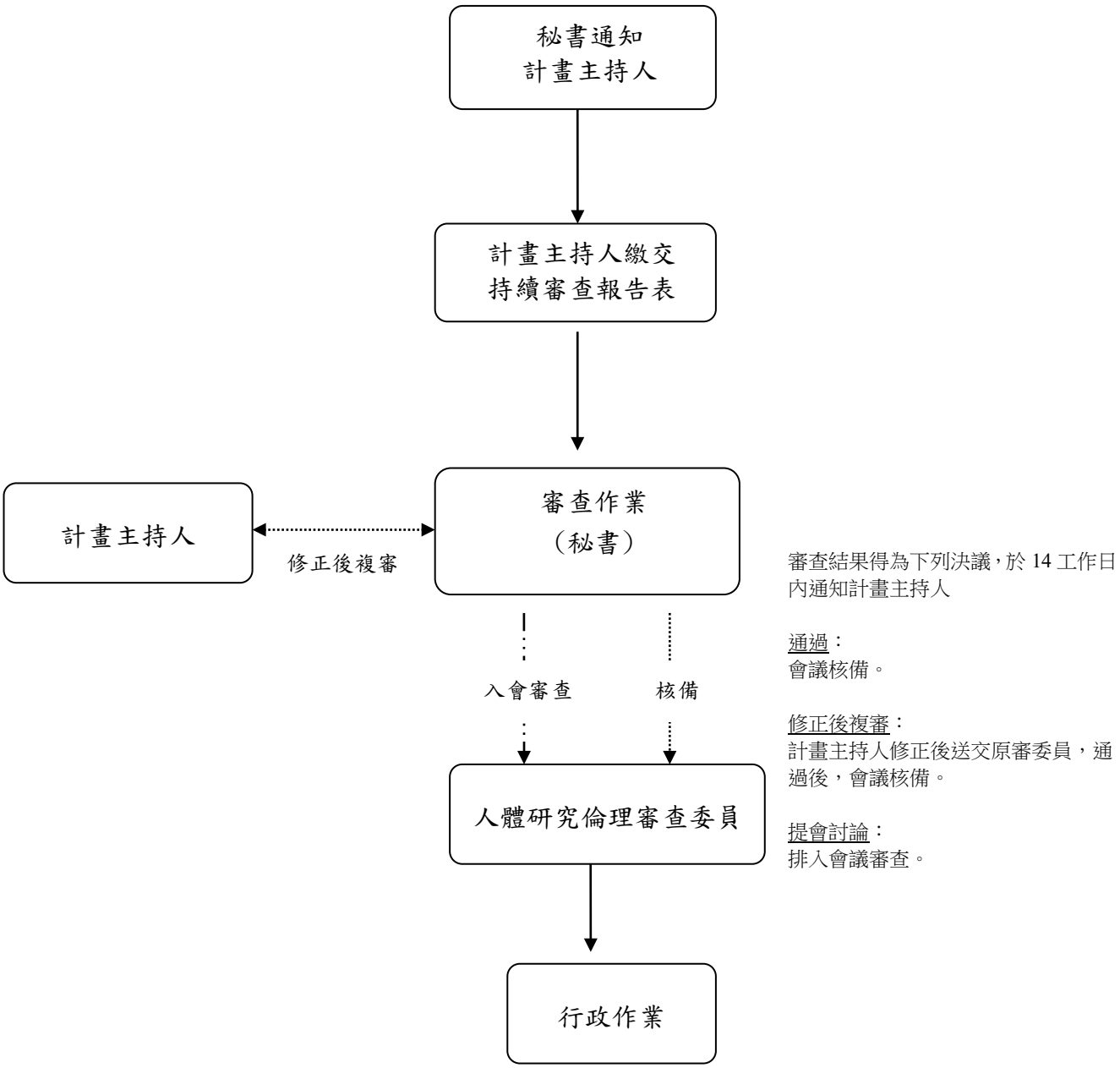
發行者：蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 通知計畫主持人繳交追蹤報告及委員會處理程序
5.2 主持人繳交追蹤審查報告表
5.3 審查作業
5.3 行政作業

六、附件

審查流程


秘書通知
計畫主持人
計畫主持人繳交
持續審查報告表
計畫主持人
修正後複審
審查作業
（秘書）
入會審查
核備
人體研究倫理審查委員
行政作業
審查結果得為下列決議，於 14 工作日內通知計畫主持人
通過：
會議核備。
修正後複審：
計畫主持人修正後送交原審委員，通過後，會議核備。
提會討論：
排入會議審查。

一、目的

提供委員會已通過計畫案追蹤審查相關事項的指引。目的是在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須確認受試者的權利及福祉能持續受到保護。

二、範圍

委員會對審查通過之人體研究應每年至少查核一次，但不限於一次。委員會可視受試者風險程度、計畫的性質和研究持續時間，或是受試者屬於易受傷害族群決定審查頻率。

若計畫主持人未能於本會同意執行效期內完成研究案，而申請展延，依追蹤頻率仍需繳交追蹤報告。

三、責任區分

秘書有責任提醒計畫主持人履行研究計畫應該追蹤審查事項。委員會有責任去審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良事件或問題，並確認這些問題之正確性及其影響。

四、作業流程

項　目	負　責　人
提醒計畫主持人繳交追蹤報告	秘書
繳交追蹤報告表	計畫主持人
審查作業	主任委員/委員/秘書
行政作業	秘書

五、執行細則

5.1通知計畫主持人繳交追蹤報告及委員會處理程序

5.1.1主持人繳交原則：

5.1.1.1委員會依各研究計畫案件特性，訂定追蹤審查頻率：一年一次、半年一次或每季一次。

5.1.1.2主持人應於追蹤報告審查通過期限前兩個月開始繳交追蹤報告供委員會審查。

5.1.1.3一年期計畫且追蹤審查頻率為一年一次者，不需繳交追蹤報告，於研究期限屆滿時繳交結案報告。

5.1.1.4若計畫已經本會核准暫停或終止，也尚未向本會申請結案或撤案前，仍需依核准之追蹤審查頻率，主動提出追蹤報告。

5.1.2秘書處通知原則：

秘書處於應繳交日二週前以電子郵件或電話提醒主持人繳交追蹤報告、告知繳交期

限，並留存相關紀錄，後續視情況再予提醒催繳。

5.1.3主持人未繳交或未能於追蹤頻率期限前通過追蹤審查處理原則：

5.1.3.1若主持人未能於規定期限前通過追蹤審查，主持人所有新招募受試者活動必須停止，惟既定之研究流程應持續提供已納入受試者，以維受試者安全與權益，除非本會認為受試者繼續接受研究介入或參與研究顯無益於受試者安全或倫理上有不符受試者最佳利益之情事。

5.1.3.2委員會得拒絕主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到該主持人完成補繳程序，並得進行實地訪查。逾期三個月，仍未繳交者，將提交會議議決。

5.2 主持人繳交追蹤審查報告表

5.2.1 計畫主持人填寫追蹤報告表(4004-4-330)，並檢附當期全部的受試者同意書影本及電子檔(檢附當期第一位完整的受試者同意書，與其他受試者同意書的簽名頁)。

5.3 審查作業

5.3.1秘書受理計畫主持人繳交之追蹤審查報告，依據計畫書送審管理作業核對資料，查閱原審查委員名單記錄於審查分案表(4004-4-309)，連同追蹤審查報告呈主任委員，於受理三個工作天內作業。

5.3.2由主任委員選派一至二位原審查委員進行審查，若原審委員因故無法審查，則另指派委員審查。

5.3.3委員以追蹤審查意見表(4004-4-332)審查，審查期間原則上不超過八個工作天。

5.3.4審查結果於決定日起14工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。審查結果得為下列決議並提會議核備。

5.3.4.1 通過：同意繼續進行。

若申請展延，則依核可之展延期間而定，並重新核發「同意證明書」。

5.3.4.2 修正後複審：彙整追蹤審查意見於追蹤審查結果意見書 (4004-4-333)。

計畫主持人應於二週內以審查意見回覆表 (4004-4-313)回覆，經原審查委員以修正後審查意見表(4004-4-320)審查。

5.3.4.3 提會討論：提最近一期會議審查，不需請計畫主持人先回覆意見；委員得決定計畫主持人是否需列席參加委員會議。

會議審議結果得為下列之決定：

- 通過
- 修正後複審(修正後由原審委員複審)
- 修正後提會(修正後提報下次會議再審)
- 計畫暫停
- 計畫終止

5.4 行政作業

5.4.1 依計畫編號將追蹤審查報告資料與原始文件一併存放。

5.4.2 受試者同意書影本若達 100 份以上，委員得依序號抽檢十分之一進行審查，並視審查結果優劣決定是否再增加抽檢數量，經抽樣審查的同意書影本，委員會建檔存留，其餘得不留存。

六、附件

6.1 追蹤報告表(4004-4-330)

6.2 審查分案表(4004-4-309)

6.3 追蹤審查意見表(4004-4-332)

6.4 審查結果（4004-4-312)

6.5 審查意見回覆表（4004-4-313)

6.6 修正後審查意見表(4004-4-320)