



| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 1 of 10 |

目錄表

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

| | | | |
|---|------------------------------|----|-------------|
|  | 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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | 主題： 追蹤審查 | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 2 of 10 |

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。


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。


4.4 後續行政作業

| | | | |
|---|---|----|-------------|
|  | 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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 3 of 10 |

- 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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 4 of 10 |

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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | 主題： 追蹤審查 | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 5 of 10 |

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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 6 of 10 |

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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 7 of 10 |

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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 8 of 10 |

| 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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 9 of 10 |

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/16/01.5 |
| | | 版本 | 1.5 |
| | | 日期 | 105.10.13 |
| | | 頁數 | 10 of 10 |

**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 | | |
| 覆核 | 主任委員： | ____年__月__日 | |