
	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	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 召集人複核	3
4.4 後續行政作業	3
5. 附件	3
附件一 期中報告繳交提醒	4
附件二 期中報告表	5
附件三 期中報告審查表	6

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6

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

經人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）審查通過之研究案，審委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 行政辦公室

- 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 於審查會議中補充說明。

3.3 召集人

- 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 行政辦公室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/10 附件六）送追蹤審查申請資料一式三份。
- 4.1.3 行政辦公室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。相關資料備齊後送召集人選派審查委員一人審查。

4.2 委員審查

- 4.2.1 行政辦公室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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6

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 召集人複核

4.3.1 複核委員審查意見。

4.4 後續行政作業

4.4.1 審查結果為「通過存查」之案件於下一次審查會議追認後，將該案全案存查。
 不另通知主持人及試驗委託者。

4.4.2 送審查會議審查或追認不通過，行政辦公室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，行政辦公室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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6

附件一 期中報告繳交提醒

期中報告繳交提醒

- 一、計畫名稱：
 二、計畫編號：
 三、核准執行期限：自 ____年____月____日至 ____年____月____日

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（一式三份）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、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：02-29393091 分機 62609。

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6


附件二 期中報告表

期中報告表

一、送審編號：NCCU-REC-○○○-○○○				
二、主持人：				
三、計畫名稱		(中文)		
		(英文)		
四、核准日期： 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. 完成二分之一案例數 <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、第一位參與者收案日期：西元 年 月 日				
九、目前總收案人數：_____人，預計收案人數_____人				
十、AE：_____人；_____人次，SAE：_____人；_____人次				
十一、退出研究個案描述				
識別代碼	參與者英文名 縮寫	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

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 追蹤審查	編號	SOP/19/01.0
		日期	
		頁數	6

附件三 期中報告審查表

期中報告審查表

計畫編號：

計畫名稱：

說明：請依下列項目審慎考量

1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知
2. 參與者是否均簽署同意書
3. 參與者退出的理由是否恰當
4. 計畫執行是否有不恰當之處

審查意見：

同意存查

下次期中報告頻率： 每 3 個月
 每 6 個月
 每 12 個月

須補充說明

提會審議

宜實地訪查

審查人簽名/日期：