



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

期中及追蹤審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/19

核准：顏乃欣召集人


日期：2016年11月25日

標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目 | SOPs 編號 | 生效日期 | 廢止日期 |
|----|---------|-------------|------------------|------|
| 1 | 追蹤審查 | SOP/19/01.0 | 2014 年 6 月 10 日 | |
| 2 | 追蹤審查 | SOP/19/01.1 | 2014 年 11 月 27 日 | |
| 3 | 追蹤審查 | SOP/19/01.2 | 2014 年 12 月 19 日 | |
| 4 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.3 | 2015 年 9 月 8 日 | |
| 5 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.4 | 2016 年 6 月 24 日 | |
| 6 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.5 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |

目錄

| | |
|---------------------|---|
| 1. 目的 | 2 |
| 2. 範圍 | 2 |
| 3. 職責 | 3 |
| 4. 作業流程 | 3 |
| 4.1 期中審查案件之收件 | 3 |
| 4.2 委員審查 | 3 |
| 4.3 召集人複核 | 4 |
| 4.4 後續行政作業 | 4 |
| 5. 附件 | 4 |
| 附件一 期中報告繳交提醒 | 5 |
| 附件二 期中報告表 | 6 |
| 附件三 期中報告審查表 | 6 |

| | | | |
|---|--|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |

1. 目的

監督研究計畫執行的過程及研究計畫完成後，視其有無偏離計畫事件或發生嚴重不良事件，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，審委會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少查核一次。

審委會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後14日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：


- 一、未依規定經審委會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫有下列情形之一者，審委會應即查核，並應於作成決定後14日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
- 二、研究對象發生嚴重不良事件或反映。
- 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審委會應進行調查，並應於作成決定後14日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。

| | | | |
|---|--|-----|-------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |

三、嚴重影響研究對象權益之情事。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

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 執行期中審查相關行政事務。

3.2 委員

3.2.1 審查期中審查案件。

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 期中審查案件之收件

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）送期中審查申請資料一式二份。


4.1.3 行政辦公室依「期中報告文件檢核表」（SOP/10 附件六）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。

4.1.4 行政辦公室收到「嚴重不良事件通報」，依 SOP 23 嚴重不良事件(SAE)報告之程序辦理。

4.1.5 行政辦公室接獲（書面／口頭／電話／電子郵件）申訴／抱怨時，依 SOP 27 受理研究參與者申訴抱怨作業程序辦理。

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審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |

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 所有查核結果(含定期查核、應即查核、計畫完成後之查核)，以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

4.4.2 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。

4.4.3 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。

4.4.4 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。


4.4.5 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審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |

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：

研究計畫每屆滿一年應繳交期中報告（年 月 日 前），期中須繳交資料(一式二份)如下：

- 文件檢核表
- 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(請參照展延程序)

※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 66015。

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審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |


附件二 期中報告表

政治大學人類研究倫理審查委員會
 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、不良事件(adverse events/AE)：___人；___人次 嚴重不良事件(serious adverse events/SAE)：___人；___人次 事件概述及日期： 註：所謂不良事件是指對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件 | |
| 十一、退出研究個案描述：請說明識別代碼及退出原因 | |
| 十二、是否申請計畫核准期限展延： <input type="checkbox"/> 是：申請展延至___年___月___日 <input type="checkbox"/> 否 | |

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審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.5 |
| | | 日期 | 2016/11/25 |
| | | 總頁數 | 7 |

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

同意展延核准期限至 年 月 日

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：