

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-17
		版本	03.0
	期中、持續審查程序	日期	107.04.13
		頁數	1/5

文件名稱：期中、持續審查程序

文件編號：RERC-SOP-17

制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 日

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.09	103.05.15
2	(1)修正第三點，期中審查時機。 (2)修正第六點，期中審查相關資料項目。	01.1	103 年 5 月	103.05.16	104.05.01
3	(1) 修正第二點，審核方式，增加：“/持續”；及第二段敘述： <u>原則上經執行秘書初判為一般審查者，應由兩名委員審查，簡易審查者，則由一名審查委員審查。</u> (2) 修正第三點，期中/持續審查時機。 第一項增加： <u>本委員會核發之審查核可證明文件，其效期為自核可日起一年。</u> 增加第二項： <u>延續性計畫(包含多年期計畫及一年期計畫欲展延者)，應於審查核可證明到期前八週，提出持續審查。通過審查者，方可取得持續審查核可證明並繼續執行計畫。若計畫主持人擬進行計畫之變更，亦可同時提出變更申請。</u> (3) 修正第四點，人員權責。 (一) 計畫主持人： <u>填寫按時繳交期中/持續審查報告、回覆審核意見及修正資料。</u> (二) 行政人員： <u>於期限前一個月通知計畫主持人進行期中報告審查，檢查資料是否齊備，執行審核程序；並於核可證明到期前十二週提醒計畫主持人提出結案或持續審查。</u> (三) 執行秘書： <u>風險初判並建議主審委員。</u> (4)修正第六點，期中審查流程。 (一) 於“期中”後增列“/持續”文字，並修正部分審查相關資料內容。。期中/持續審查相關資料如下： 1. 期中/持續審查送審文件清單 2. 計畫期中/持續審查申請表 3. 期中報告表 原 4~7 序號依序修正為 3~6，內容不變。 新增： <u>7.原通過之審查核可證明影本</u> (二) 本委員會行政人員，刪除部分文字敘述： <u>給予期中審查編號。</u> (三)增列： <u>執行秘書初判、主任委員確核、主審委</u>	01.2	104 年 5 月	104.05.01	105.09.02

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-17
		版本	03.0
	期中、持續審查程序	日期	107.04.13
		頁數	2/5

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	員審理程序。以及初判依據。 新增(四)、(五)。原(四)，調整為(六)。 (5)增加第七點參考資料。				
4	依審查實務，修正第 6 點，第 1 款第 7 項，括弧增加： <u>(包含持續審查核可證明、計畫變更核可證明)</u>	01.3	105 年 9 月	105.09.02	106.01.04
5	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.0	106 年 1 月	106.01.04	107.04.27
6	(1) 目的補充說明、2.範圍補充本 SOP 適用範圍。 刪除碩博士論文無須繳交期中報告之文字。 4.2.2 調整非原定為多年期計畫需先申請變更獲准延長預計執行期間，再送持續案延長 REC 效期。4.2.1~4.2.3 文字修飾受理程序。 (2) 4.4.3 調整與變更案一致，不論簡審/一般審，皆由原主審委員 2 位中擇 1 位進行審查。4.5 如為簡易審查期中/持續案，委員/主委無其他意見後提前核發通過通知書。如為一般審查期中/持續案，則入會議決後，依決議核發通知書。4.5.2.4 新增決議持續不通過者可申覆 1 次。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-17
		版本	03.0
	期中、持續審查程序	日期	107.04.13
		頁數	3/5

1 目的

說明本委員會針對已通過計畫之追蹤(期中/持續)審查程序。期中/持續審查目的是在於監督研究的過程有無改變外，尚須確認研究參與者的權利及福祉。

2 範圍

適用於任何人類/人體研究計畫之期中/持續審查事宜，本委員會視研究參與者風險程度決定追蹤(期中/持續)審查時間，每年不可少於1次。

3 職責

3.1 計畫主持人：按時繳交期中/持續審查報告、回覆審查意見及修正資料。

3.2 行政人員：於期限前1個月通知計畫主持人進行期中報告審查，檢查資料是否齊備，執行審查程序；並於審查核可證明到期前12週(3個月)提醒計畫主持人提出結案或持續審查。

3.3 執行秘書：風險初判並建議主審委員。

3.4 主任委員：擔任主審委員、核定審查結果。

3.5 委員：擔任主審委員，於時限內完成審查，並於委員會議中報告結果。

4 作業內容

4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	決定追蹤頻率	本委員會
2	受理期中/持續報告	行政人員
3	期中/持續審查流程	行政人員/執行秘書/主審委員
4	審查結果與通知	行政人員/執行秘書
5	未通過持續審查案件之處理	本委員會

4.2 決定追蹤頻率

4.2.1 本委員會核發之審查核可證明文件，其 REC 效期為自核可日起1年。計畫主持人應依審查核可通知文件所載期中/持續報告繳交日期前繳交期中/持續報告。計畫執行期間未滿1年者，得由委員會視計畫性質決定是否須繳交期中/持續報告。

4.2.2 預計執行1年以上之多年期計畫欲展延 REC 效期者，應於審查核可證明到期前8週(2個月)，提出持續審查。通過持續審查審查者，方繼續執行計畫。若原為非多年期計畫，因故須延長預計執行期間，主持人應提出變更案申請預計執行期間之異動並敘明原因。如提出變更時將已屆 REC 效期者，可於變更獲准延長後，再申請持續案延長 REC 效期(至多1年)。

4.3 受理期中/持續報告

4.3.1 計畫主持人依**期中/持續審查送審文件清單**準備送審文件。可先寄送電子檔請行政人員確認文件與內容是否完整。包含：

4.3.1.1 期中/持續審查送審文件清單

4.3.1.2 期中/持續審查申請表

4.3.1.3 計畫書摘要

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-17
		版本	03.0
	期中、持續審查程序	日期	107.04.13
		頁數	4/5

4.3.1.4 研究執行摘要

4.3.1.5 本計畫發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單

4.3.1.6 最近 2 位個案收案之知情同意書影本

4.3.1.7 原通過之審查核可證明影本(包含持續審查核可證明、計畫變更核可證明)

4.3.2 行政人員檢閱原案是否有審查同意條件需追蹤辦理情形，若有，於該案之期中/持續報告格式中加註要求說明。

4.3.3 行政人員收到電子檔檢查應繳文件是否齊全、填寫完整，若已完善通知計畫主持人繳交正本紙本 1 份。電子檔與紙本收齊後始受理，資料完整當日為受理日期，行政人員於送件單簽署姓名及日期。

4.4 期中/持續審查流程

4.4.1 行政人員將期中/持續報告送交執行秘書進行初判。執行秘書應於收到後 3 個工作天內完成**期中/持續審查初判表(RERC-AF1701)**。

4.4.2 初判依據：

4.4.2.1 凡研究計畫符合下列條件之一者，得歸類為簡易審查：(1)原研究計畫為簡易審查案。(2)研究計畫不再招募新的研究參與者，且已加入之參與者均完成相關研究所需，惟研究參與者仍有長期追蹤之必要者。(3)研究計畫未進行變更，且沒有新的危險性。(4)其他的研究程序，僅限於資料分析者。

4.4.2.2 不符合上列所有條件之研究計畫，應歸類為一般審查案。主任委員對於風險類別，擁有最後之核判權。

4.4.3 執行秘書進行判定後，由原主審委員選派 1 位，經主任委員確核後，行政人員將案件送主審委員審查。若原主審委員皆已卸任，將陳請主任委員另行指派委員審查。

4.4.4 主審委員應於 5 個工作天完成並回傳**期中/持續審查意見表(RERC-AF1702)**。如無法如期完成，則應於收件後 2 日內回覆無法受理。行政人員得陳請執行秘書逕轉另一位原主審委員審查。若另一位原主審委員已卸任或不克審查，將陳請主任委員另行指派委員審查。其後，依簡易審查流程之複審程序日程辦理。

4.5 審查結果與通知

4.5.1 主審委員之審查結果可為「通過」、「修正後複審」、「提會討論」、「實地訪查」、「計畫暫停」。

4.5.1.1 「通過」：如為簡易審查期中/持續案，如委員無其他意見則核發通過通知書，案件排入最近議程核備。如委員有修正意見，行政人員將修正意見提請計畫主持人進行複審。複審文件由主任委員審查同意無其他意見後，於 10 工作天通知計畫主持人，並將該案提報最近一次審查會議核備。如為一般審查期中/持續案，行政人員將本案(若有修正意見須連同複審文件)排入最近一次審查會議議程決議。

4.5.1.2 「修正後複審」：行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於 10 個工作天提交複審文件。複審文件由原主審委員進行複審。

4.5.1.3 「提會討論」、「實地訪查」或「計畫暫停」：行政人員將修正意見提供計

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-17
		版本	03.0
	期中、持續審查程序	日期	107.04.13
		頁數	5/5

畫主持人，計畫主持人須於 10 個工作天提交複審文件。行政人員將本案排入最近一次審查會議議程決議。主審委員得邀請計畫主持人列席審查會議報告。

4.5.1.4 提會討論的決議可以是「通過」、「修正後通過」、「修正後複審」、「實地訪查」、「計畫暫停」，或是「終止研究」。

4.5.1.5 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 11 條，簡易程序審查，應由委員一人以上為之。委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。原簡易審查變更案將改為一般審查。會議議決方式與會後結果通知與新案一般審查會議之程序相同，行政人員應於會議後 10 工作天內通知計畫主持人。

4.5.2 未通過持續審查案件之處理

4.5.2.1 研究計畫之審查核可證明到期後，若未取得持續審查核可，計畫主持人應立即停止所有涉及人類研究參與者之行動，直到通過持續審查後，始得繼續執行計畫。經催繳仍逾期 6 個月未能辦理者，辦公室得依本委員會結案審查程序(RERC-SOP-18)4.6 程序逕予行政結案。

4.5.2.2 核可證明已逾期之研究計畫，因考量研究參與者身心安全而無法立即停止，或繼續研究對研究參與者較有利時，計畫主持人應提出說明，並檢附需繼續參與計畫之研究參與者清單，送交研究倫理辦公室。研究倫理辦公室受理後，應儘速提請主任委員與副主任委員討論並核判是否同意，計畫主持人於接獲同意通知後，方可繼續執行研究。

4.5.2.3 核可證明已逾期卻仍繼續執行之研究計畫，本委員會將列為實地訪查之最高優先案件。該計畫主持人提交持續審查申請前，不受理其新案審查申請。

4.5.2.4 若審查決議為不同意持續進行者，計畫主持人經申覆 1 次後仍有不服，可具明理由向本校研究倫理申訴委員會申訴。惟考量本委員會之獨立性，研究倫理申訴委員會僅能就本委員會之決定，進行適法性的審查，而非對於案件進行實質審查。

4.5.3 本審查結果之通知均應以書面為之。

5 相關表單

- 5.1 期中/持續審查初判表(RERC-AF1701)
- 5.2 期中/持續審查意見表(RERC-AF1702)
- 5.3 期中/持續審查初審審查結果通知表(RERC-AF1703)
- 5.4 期中/持續審查結果通知書(RERC-AF1704)
- 5.5 複審審查意見表(非新案)(RERC-AF1705)

6 參考資料

- 6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會期中審查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0802)
- 6.2 國立台灣大學行為與社會科學研究倫理委員會研究計畫持續審查標準作業程序書(SBS-00010-01.4)