	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-16
		版本	04.1
	追蹤審查程序	日期	111.10.07
		頁數	1/3


文件名稱：追蹤審查程序

文件編號：RERC-SOP-16

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	102.11.21
2	三-(四)：「擔任建議主審委員名單」修改為「建議主審委員名單」。	01.1	102 年 11 月	102.11.21	106.01.04
3	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
4	1. 新增 2.範圍、3.職責。4.補充 4.1 定期查核與新增 4.2 應即查核、4.3 調查與通報之相關程序。 2. 刪除「 且於本委員會網頁審核通過清單中加註暫停原同意之決定 」。4.4.2 新增逾期得依據行政結案程序辦理。	03.0	107 年 4 月	107.04.27	110.01.20
5	文字補述，法規修正，其餘定期檢視。	04.0	109 年 12 月	110.01.20	111.10.07
6	移除期中改持續報告為主。4.4.1 部分文字微調、補充敘述。其餘定期檢視。	04.1	111 年 10 月	111.10.07	
備註	110 年度定期檢視無異動，版本維持 04.0 版(檢視日期：110.07.02) 112 年度定期檢視無異動，版本維持 04.1 版(檢視日期：112.12.01)				

	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-16
		版本	04.1
	追蹤審查程序	日期	111.10.07
		頁數	2/3

1 目的

說明執行本委員會計畫通過後續執行之監督及管理流程。

2 範圍

適用於研究計畫執行期間，本委員會對研究計畫之定期查核、應即查核機制說明。

3 職責

3.1 計畫主持人：進行持續審查、結案審查、異常事件通報，備齊相關資料，回覆審查意見及修正計畫。

3.2 行政人員：通知計畫主持人進行追蹤審查，獲知異常事件時通報執行秘書、檢查資料是否齊備，執行持續、結案審查程序。

3.3 執行秘書：執行異常事件、實地訪查程序。

3.4 主任委員：建議主審委員名單、指示異常事件之處理方式、核定審查結果。

3.5 委員：擔任主審委員，於時限內完成審核，並於會議中報告審查結果。

4 作業內容

4.1 定期查核

4.1.1 本委員會對於其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間應為必要之監督，於計畫執行期間，每年至少應查核1次。

4.1.2 定期查核程序可為持續審查，依本委員會**持續審查程序(RERC-SOP-17)**執行。

4.1.3 計畫結束後結案審查，依本委員會**結案審查程序(RERC-SOP-18)**執行。

4.2 即應查核

4.2.1 委員會發現研究計畫有「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第13條所稱下列情事之一者，本委員會應即查核，並得以書面或實地訪查方式為之。本委員會可依情形之嚴重程度，決定是否調整追蹤審查之頻率及是否執行實地訪查。

4.2.1.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

4.2.1.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

4.2.1.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.2.2 應即查核如以實地訪查方式進行，依本委員會**實地訪查程序(RERC-SOP-20)**執行。

4.3 調查與通報機制

4.3.1 計畫主持人主動通報：發現異常事件，需依本委員會**異常事件審查程序(RERC-SOP-19)**進行通報，本委員會依該程序辦理。

4.3.2 本委員會之調查與通報


4.3.2.1 發動事由：研究計畫完成後，有下列情形之一者，委員會應進行調查，並通報計畫主持人所屬研究機構及中央目的事業主管機關。

4.3.2.1.1 嚴重晚發性不良事件。

4.3.2.1.2 有違反法規或計畫內容之情事。

4.3.2.1.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

4.3.2.2 調查程序，依研究倫理辦公室研究計畫之調查程序(REC-SOP-05)辦理，如

	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-16
		版本	04.1
	追蹤審查程序	日期	111.10.07
		頁數	3/3

以實地訪查方式進行，依本委員會實地訪查程序(RERC-SOP-20)執行。

4.3.2.3 決議及處分：調查確認事實後，排入會議討論決議，後續處分及通報事宜得比照異常事件審查程序(RERC-SOP-19)之4.4審查裁決與通報程序。

4.4 逾期未繳交追蹤審查(持續審查、結案審查)相關資料之處理程序：

4.4.1 若計畫主持人未於應繳期限內繳交持續審查資料，超過原核可通知書之REC核可執行期限後，本委會得要求該案暫停收案，直到計畫主持人提交並通過持續審查，方可繼續執行。若持續報告逾期6個月未繳，得依據行政結案程序辦理。暫停原案審查同意之程序，需在審查會議完成討論後決議是否通過，並將決議之內容及理由以書面通知計畫主持人、視情況副知研究委託者/經費補助機構。

4.4.2 若計畫主持人於計畫執行完畢後，未於應繳期限內繳交結案相關資料，則本案維持未結案狀態。逾期得依據行政結案程序辦理。

4.5 本審查結果之通知均應以書面(含電子信件)為之。

5 相關文件

5.1 持續審查程序(RERC-SOP-17)

5.2 結案審查程序(RERC-SOP-18)

5.3 異常事件審查程序(RERC-SOP-19)

5.4 實地訪查程序(RERC-SOP-20)

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追蹤審查程序(IRB-HS.3.BPSOP 0801)