

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫追蹤/期中報告 審查程序 | 版本制(修)訂日期： 20171109 |
| 文件編號： FJU-IRB P-12 | | 頁次：1/4 |

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

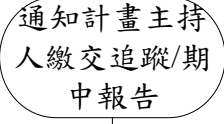

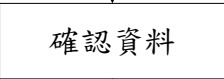

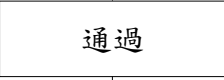
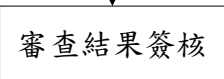
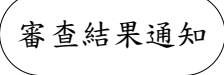
| 文件名稱 | 人體研究計畫追蹤/期中報告審查程序 | 文件編號 | FJU-IRB P-12 |
|----------|-------------------|---|--------------|
| 版本 | 實施日期 | 修訂內容說明 | 負責人員 |
| V.1 | 2013.03.21 | 初訂，第一版 | 翁珮涓 |
| V.1.1 | 2014.05.28 | 第一次修訂，文字修正，修正人體研究計畫期中報告表，新增人體研究計畫期中、結案繳交資料表、輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明 | 翁珮涓 |
| V.2 | 2014.11.25 | 文件編碼修訂；定期檢討；新增主持人、執行長、主任委員職責；文字修正 | 翁珮涓 |
| 20151117 | 2015.11.27 | 第3次修訂，修訂文件名稱；修正文件編碼；文字修正；新增未按時繳交期中報告且逾時三個月以上者，委員會得進行實地訪查及暫停受理計畫主持人新案之申請；初審結果刪除實地訪查後提委員會 | 翁珮涓 |
| 20171109 | 2017.11.30 | 定期檢視，新增審查結果-實地訪查後提委員會；文字修訂 | 翁珮涓 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

本文件屬輔仁大學人體研究倫理委員會資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫追蹤/期中報告 審查程序 | 版本制(修)訂日期： 20171109 |
| 文件編號： FJU-IRB P-12 | | 頁次：2/4 |

一、作業程序：

| 權責單位 | 流程 | 作業內容 | 表單/紀錄/文件 |
|------------------------|---|---|-------------------------|
| 人體研究倫理委員會行政人員 |  | 通知計畫主持人繳交期中報告 | E-mail |
| 計畫主持人 |  | 計畫主持人備齊送審文件所需份數 | |
| 人體研究倫理委員會行政人員 |  | 受理期中報告、核對文件 | 人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表 |
| 人體研究倫理委員會行政人員、審查委員 |  | 委員進行書面審查，審查時間 10 個工作日，審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」及「實地訪查後提委員會」四種 | 輔仁大學人體研究計畫追蹤/期中審查表 |
| 人體研究倫理委員會行政人員、執行長、主任委員 |  | 審查結果送請執行長、主任委員簽核 | |
| 人體研究倫理委員會行政人員 |  | 通知計畫主持人審查結果 | 輔仁大學人體研究倫理委員會期中追蹤報告通過證明 |
| |  | | |

二、說明：

(一) 目的

輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)進行研究倫理審查時，會依研究計畫風險程度而訂定追蹤審查頻率以監督研究計畫執行過程，追蹤計畫之執行及不良反應等，以確保研究參與者的權益及福祉持續受到保護。本程序說明本委員會如何受理及審查追蹤/期中報告。

本文件屬輔仁大學人體研究倫理委員會資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫追蹤/期中報告 審查程序 | 版本制(修)訂日期： 20171109 |
| 文件編號： FJU-IRB P-12 | | 頁次：3/4 |

(二) 範圍

適用於所有經本委員會審查通過之研究計畫追蹤審查事宜。依據研究計畫風險程度決定追蹤審查頻率，但每年不可少於一次。

(三) 職責

主持人：主動於通過證明有效期限內繳交追蹤/期中報告。

行政人員：負責通知計畫主持人有關追蹤審查事宜、確認送審文件。

審查委員：負責審查下列事項

- (1)計畫執行進度。
- (2)是否發生未預期的不良反應事件或問題。
- (3)研究參與者招募人數及中途退出人數。
- (4)研究計畫執行是否依原核定文件內容執行

執行長：指派審查委員、覆核審查意見。

主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

(四) 細則

- 1.本委員會依研究計畫風險程度訂定追蹤審查頻率，且審查頻率每年至少一次。
- 2.研究計畫執行應依通過證明所載明之追蹤審查頻率繳交期中/追蹤報告。若計畫期限為1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年1次者，免繳期中報告，僅需繳交結案報告即可。期中/追蹤報告應於本委員會在通過證明上載明之有效期限屆滿1個月前繳交，未按時繳交追蹤/期中報告且逾期三個月以上者，本委員會得施行實地訪查。
- 3.研究計畫若因故未能依照原訂時程完成，應於繳交期中/追蹤報告之時，同時提出展延研究執行期間之申請，並依規定持續繳交期中/追蹤報告。
- 4.於通過證明有限期限內未通過追蹤/期中審查者，主持人應立即停止研究，包含停止納入新的研究參與者、停止檢體及資料分析等，直到通過審查後使得繼續進行。
- 5.行政人員應於追蹤/期中報告繳交期限前2個月通知計畫主持人備齊相關文件。
- 6.期中報告送交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長或主任委員另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。
- 7.期中報告若因研究尚未開始收案且無研究參與者權益問題時，則由執行長進行審查。
- 8.審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」及「實地訪查後提委員會」四種。
- 9.審查結果若為「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」繼續執行並於下次委員會中追認。
- 10.審查結果若為「修正後再審」，由行政人員將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。

輔仁大學學校財團法人輔仁大學

| | | |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|
| 編訂部門： 人體研究倫理委員會 | 人體研究計畫追蹤/期中報告 審查程序 | 版本制(修)訂日期： 20171109 |
| 文件編號： FJU-IRB P-12 | | 頁次：4/4 |

11. 審查結果若為「送委員會審議」，由行政人員將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見，回覆資料由行政人員將審查資料送下次委員會審議，並依會議決議進行後續處理，並得視情況邀請主持人與會討論。
12. 審查結果若為「實地訪查後提委員會」，由行政人員安排實地訪查時間，實地訪查結果由行政人員將審查資料送下次委員會審議，並依會議決議進行後續處理，並得視情況邀請主持人與會討論。
13. 追蹤/期中報告審查之相關資料保存至計畫結束後三年。

(五) 附件

- 附件 12-1、FJU-IRB F-051 研究計畫期中追蹤報告初審表
- 附件 12-2、FJU-IRB F-046 研究計畫複審審查表
- 附件 12-3、FJU-IRB F-037 期中追蹤報告通過證明