

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：1/11

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/期中審查 程序	文件編號	IRB P-07
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

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：2/11

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承辦人	<pre> graph TD A([通知計畫主持人繳交追蹤/期中報告]) --> B[計畫主持人備齊資料送交委員會] B --> C[確認資料] C --> D{送原審查委員審查} D -- 否 --> E[修正後再審] D -- 否 --> F[送委員會審議] D -- 否 --> G[實地訪查後提委員會] D -- 是 --> H[通過] H --> I[審查結果簽核] I --> J([審查結果通知]) </pre>	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	期中報告審查相關表格
人體研究倫理委員會承辦人		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承辦人、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承辦人、執行長、主任委員		審查結果送請執行長、主任委員簽核	提請核可輔仁大學人體研究倫理委員會審查結果通知書
人體研究倫理委員會承辦人		通知計畫主持人審查結果	輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：3/11

二、說明：

(一) 目的

說明如何追蹤先前審查通過之研究計畫案。持續審查的目的在監督研究計畫執行之過程，追蹤計畫內容之變更及不良反應等，以確保受試者的權益及福祉持續受到保護。

(二) 範圍

適用於所有計畫案之追蹤審查，審查頻率每年至少一次。

(三) 職責

承辦人：負責通知計畫主持人有關追蹤審查事宜。

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)受試者招募人數。
- (4)步驟或計畫之變更。
- (5)受試者同意書。

(四) 細則

- 1.委員會依研究計畫通過日期，追蹤研究計畫繳交期中報告。委員會承辦人應於繳交期限前1個月通知計畫主持人備齊相關文件。
- 2.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個工作天。
- 3.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。
- 4.審查結果若為通過，則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」並於下次委員會中核備。
- 5.審查結果若為修正後再審，由承辦人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。
- 6.審查結果若為送委員會審議，由承辦人將審查資料送下次委員會討論並得視情況邀請主持人與會討論。
- 7.審查結果若為實地訪查後提委員會，則由承辦人通知計畫主持人實地訪查時間，訪查結果於下次委員會中核備。
- 8.計畫經本委員會審查通過後，計畫主持人應依本委員會之要求，至少每年及計畫進行一半時提出進度及執行狀況報告以供追蹤審查。進度及執行狀況說明以書面為之，必要時得請申請人列席說明。

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：4/11

9.醫療法所規定之人體試驗計畫執行中應進行追蹤審查並依衛生署之規定，向主管單位定期提出進度報告，並將完整報告內容副知本委員會。如受試者有不良反應，應依衛生署之規定，即時向主管機關報告並副知本委員會。如本委員會認有安全顧慮者，得停止其試驗。

10.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

附件一、人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表

附件二、人體研究計畫期中報告表

附件三、輔仁大學人體研究計畫期中/追蹤審查表

附件四、輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：5/11

附件一、

人體研究計畫期中、結案繳交資料檢核表

計畫名稱	中文： 英文：			
主持人				
繳交日期	____年____月____日			
※請勾選您已檢附之申請表格，申請文件請準備電子檔一份、紙本乙式兩份，並依序用長尾夾裝訂(請勿用訂書針或打洞)，送至輔仁大學研究發展處研究與倫理推動中心(羅耀拉SL101)。				
項次	申請資料內容	申請人 檢核欄 (V)	備註	承辦人 檢核欄 (V)
1	人體研究計畫追蹤、期中、結案繳交資料檢核表			
2	本委員會通過證明影本			
3	人體研究計畫期中/結案報告表		1. 計畫主持人需簽章 2. 需註明版本日期	
4	本委員會通過之受試者說明暨同意書版本		若為免除或改變知情同意者免	
5	研究參與者清單			
6	本計畫所有受試者之同意書簽名頁影本(含受試者及計畫主持人簽名)		若為免除或改變知情同意者免	
7				
8	其他:_____			
送件人簽章：_____日期：_____				
人體研究倫理委員會 承辦人：_____日期：_____				
☐ 文件不足，請補件 ☐ 確認送件資料無誤				

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：6/11

附件二、

人體研究計畫期中報告表

計畫主持人簽名：_____年 月 日

寫作說明:請於填寫完成後自行刪除。

1. 若計畫尚未執行，請簡略說明理由。(如：科技部仍在審理中，暫無經費實施計畫)
2. 若因缺乏經費，主持人無執行意願，又尚未收納研究對象，建議直接提交中止計畫申請，以免延誤時日。
3. 自核准日期計算起，計畫期滿 6-12 個月，或收案數目過預定總收案人數一半時，應繳交期中報告。半年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交期末報告即可；但衛生福利部列管案件應依其規定時限繳交。其它特殊案件，依據本委員會在通過證明上載明個別規範與管理。
4. 未按時繳交期中報告且逾期三個月以上者，本委員會得施行實地訪查，並拒絕該主持人申請新案，與申請延長研究期間，並暫停審理中之案件，直到主持人完成補繳程序，始重新開放。
5. 請計畫主持人依法律權責，自行保管受試者同意書原始資料及所有文件(保存期間與本委員會相同，至計畫結束後三年)，隨時可以提供本委員會及主管機關查核。

計畫名稱			
本校 IRB 核准日期	____年____月____日	本校 IRB 核准日期	____年____月____日
其他審查單位核准日期 (若無則免)	審查單位：_____ 核准日期：____年____月____日 核准函號：_____		
行政審查	☐ 本案因故，尚未開始執行。說明：		
簡易審查	☐ 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 ☐ 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計劃期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 ☐ 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。		
一般審查	☐ 其它，非屬上列「行政審查」及「簡易審查」選項條件。		
研究成員			
計劃主持人	姓名		電話/分機

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會 文件編號：IRB P-07	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1 頁次：7/11
-------------------------------------	-----------------	--

	單位		職稱	
	E-mail			
協同主持人	姓名		電話/分機	
	單位		職稱	
	E-mail			
研究地點		☐ 本校 ☐ 其他地點（請說明）：_____		
受試者同意書		☐ 有 ☐ 免除		
是否曾提出修正		☐ 是； 核准日期： 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否		
是否曾繳交期中報告		☐ 是 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否		
是否曾申請展延		☐ 是； 核准日期： 1. _____年_____月_____日 2. _____年_____月_____日 ☐ 否		
資料保密方式		☐ 以編號識別 ☐ 英文縮寫名識別 ☐ 將資料編碼 ☐ 所有資料上鎖 ☐ 結束後銷毀 ☐ 結束後繼續保存 ☐ 採集檢體或資料後，去連結 ☐ 收集檢體或資料時，研究對象匿名 ☐ 其他：_____		

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：8/11

收案狀況	預計收案人數： 人 已收案人數： 人 已完成研究人數： 執行中人數： 第一位受試者納入時間：_____年_____月_____日
1.本試驗案是否設置資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board） ☐ 否 ☐ 是： （1）每隔 _____（ ☐ 月／ ☐ 年） 審查一次 2.是否與計畫書符合？ ☐ 完全符合 ☐ 部分符合 ☐ 不符合 3.在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？ ☐ 是，請檢送審查報告 ☐ 否，下次審查時間（____年____月____日） ☐ 其他，請說明：	
結果分析（請以中文摘要說明）：	

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：9/11

附件三、

輔仁大學 人體研究計畫期中/追蹤審查表

計畫名稱：《計畫名稱》

計畫主持人：《單位》《申請人》 申請案號：《計畫編號》

一、請委員審核，填寫審查清單及審查意見，並勾選審查結果。

二、本案請於 年 月 日前完成審查，並將整份審核資料，擲回研究發展處，
(電話 02-2905- 6277) 謝謝您！

實際回收日： 年 月 日

項目	審 查 項 目	不適用	等次 (於空格內打√)			
			優	可	尚可	差
1	期中報告表					
2	此次報告期間之收錄受試者清單					
3	此次報告期間之嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄					
4	受試者同意書是否與原核准版本相符(包括修正版本)、同意書簽名頁影本					
5	總評： ☐ 通過 ☐ 修正後再審 ☐ 送委員會審議 ☐ 實地訪查後提委員會					
6	審查意見：					

審查人簽名：

年 月 日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：10/11

附件四、

輔仁大學人體研究倫理委員會 通過證明

- 一、計畫編號：《計畫編號》
- 二、執行單位：《單位》
- 三、主持人：《申請人》
- 四、計畫名稱：《計畫名稱》
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、受試者說明暨同意書版本/日期：
- 七、研究計畫執行起訖時間：
- 八、追蹤審查：

上述計畫業於____年____月____日經本委員會審查通過，本通過證明有效期限自____年____月____日至____年____月____日有效，主持人最遲應於本通過證明有效期前4周，提交期中/追蹤報告至本委員會進行審查，並經審查通過後，方可繼續執行。研究計畫執行結束，應於結束後3個月內依規定向本委員會辦理結案，繳交結案報告。計畫執行期間，若有變更或修正，計畫主持人需依相關規定提出修正申請，經本委員會審查通過後方可繼續執行。

計畫執行期間，若有嚴重不良反應事件，計畫主持人需依相關規定向本委員會通報。

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員 _____ 年 月 日

Fu Jen Catholic University Institutional Review Board

510 Chung Cheng Rd , Hsinchuang District, New Taipei City 24205, Taiwan

TEL : 886-2-2905-6277, FAX : 886-2-2904-1563

Certificate of Approval

FJU-IRB NO :

Title of protocol :

Investigator :

Protocol Version :

Informed Consent Version :

Board Meeting/Approval Date :

Expiry of Approval Date :

Proposed Study Period :

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of Fu Jen Catholic University. The committee is

本文件屬本處資產禁止列印，如經列印使用則視為參考文件

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫追蹤/期中審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.1
文件編號：IRB P-07		頁次：11/11

organized under, and operates in accordance with Regulations of Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations.

Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than 4 weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and serious adverse events in accordance with the Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations.

Chair's Signature

Institutional Review Board

/ /
Date (mm / dd / yyyy)