

3. 人類研究倫理審查作業

3.9 追蹤審查時間與程序

3.9.1. 一般追蹤審查期限及項目

凡經過倫審會審查通過（或提供審查意見且回覆）的人類研究計畫，於計畫執行期間應接受倫審會定期追蹤審查，每年至少一次，但得視個別計畫狀況縮短追蹤審查期限或採取逐年展延審查通過期限。

定期追蹤審查期限計算方式如下：

1. 送審計畫自主委核定審查通過證明文件起執行期限為一年以下者，計畫主持人須在計畫執行期限屆滿後三個月內繳交結案報告，經審查通過方可結束追蹤審查。
2. 送審計畫自主委核定審查通過證明文件起執行期限超過一年者，每屆滿一年，計畫主持人須繳交期中報告並通過審查，直至計畫執行期限屆滿後三個月內繳交結案報告，經審查通過方可結束追蹤審查。
3. 如送審計畫經判定採取逐年展延審查通過期限，審查通過證明文件有效期限為一年，計畫主持人須在有效期限屆滿前二個月主動提出展延審查通過期限之申請，經審查通過方可執行；後續定期追蹤審查程序及處理方式同上。

如遇已審查通過計畫中途停止執行或提前執行完畢，倫審會仍應請計畫主持人繳交結案報告，經審查通過方可結束追蹤審查。惟已審查通過計畫如因故自始未執行，專案經理向執行秘書及主委報告後，得通知計畫主持人撤案並終止追蹤審查。

倫審會進行定期追蹤審查時，在符合審查要點的規定下，得著重以下七個項目：

- 一、計畫目前與研究參與者聯繫或接觸的執行進度；
- 二、計畫目前執行內容及提供研究參與者的文件，有無與原提供給倫審會的內容與文件有所差異；
- 三、研究參與者在參加的過程有無出現任何負向或突發狀況；
- 四、有無研究參與者中途退出；
- 五、研究參與者在參加結束後有無向計畫主持人反應某些情況或申訴；
- 六、所蒐集的資料近期有無相關新研究發現或文獻，以及計畫主持人是否已有相關研究成果發表；

3. 人類研究倫理審查作業

七、計畫主持人對於目前研究參與風險的自我評估。

如遇研究執行內容有異，但未事先提出修正計畫之申請或未通過審查，明顯違反倫審會或法規之規定，依照違反情節得區分成輕微至嚴重、無心或蓄意、僅發生一次或屢次發生，其中：

(一) 嚴重違反：指違反結果增加參與危險，或是重大影響參與權益，可能包含情況：

1. 納入不符合原納入條件的研究參與者，且經倫審會判斷這些參與者參加的研究活動可能增加參與風險；
2. 未經倫審會免除知情同意，即在未徵求當事人同意的情形下納入研究；
3. 明顯未遵守倫審會為保護研究參與安全而給予的審查意見；
4. 未依規定通報倫審會研究過程中出現涉及研究參與權益的未預期重大問題；
5. 嚴重偏離原審查通過的計畫執行內容，且明顯增加研究參與風險；
6. 其他非上述所列但明顯增加參與危險或重大影響參與權益之情況；

倫審會如發現送審計畫疑似「嚴重違反」，宜先向計畫主持人釐清且適當提供主持人回覆及說明之機會後，再評估僅需計畫主持人提出計畫修正之申請，或是需排入審查會議提案討論，甚至是否需委請監委會展開調查。又計畫如明顯適用人體研究法第十七條第二項規定如下，倫審會應主動委請監委會立即展開書面或實地調查，調查結果提送倫審會作成決定後十四日內，呈請校長發函通報計畫執行機構及中央目的事業主管機關：

- (1) 未依規定經倫審會通過，自行變更計畫內容；
- (2) 顯有影響研究參與者權益、安全或福祉之事實；
- (3) 研究參與者負向狀況的發生頻率或嚴重程度顯有異常；
- (4) 有事實或新發現足認計畫之執行受到嚴重挑戰或已無必要；
- (5) 出現影響研究風險與利益評估之重要事件或資訊。

(二) 持續違反：指違反情況雖不屬於嚴重違反，但違反原由係計畫主持人不清楚或不理會相關規範，倫審會如未即時採取因應措施，相關違反情形可能將一再出現。

如遇此情況，行政辦公室宜蒐集相關案例報告倫審會主委，以評估宜採取與

3. 人類研究倫理審查作業

計畫主持人適當溝通、檢討現行規定之合理性、或是排入審查會議提案討論等因應措施之必要。

3.9.2. 不良事件通報

不良事件的定義為，研究參與者發生危急其身體、心理、名譽、財務、或引發重大社會爭議等情事，且發生原由不一定與研究計畫執行內容有因果關係。

一、嚴重不良事件

不良事件依照研究參與者受到傷害程度，可區分為輕微至嚴重，其中「嚴重不良事件」主要指死亡、危及生命、造成永久性殘疾、身心嚴重受創、性侵害、受虐、以及其他可能導致永久性傷害而急需作處置等。

二、非預期不良事件

不良事件依照研究參與者受到傷害與研究目的之相關性，可區分為預期或非預期的不良事件，其中「非預期不良事件」主要指依據初審階段送審計畫擬定的研究對象、研究方法、程序或設計等，經相關專家及倫審會初步判定，屬於無法事先預期發生之情況或非屬研究目的所需蒐集資料。

執行中計畫如發生嚴重不良事件，計畫主持人應於獲知日起7日內主動通報倫審會，並填寫「嚴重不良事件通報表」；又如同時可歸屬為非預期嚴重不良事件，倫審會主委應立即召開審查會議討論，以決定是否委請監委會啟動調查、通報計畫執行機構等之必要，且計畫如明顯適用人體研究法第十七條第二項規定，應額外通報中央目的事業主管機關。

然執行中計畫所發生不良事件如非屬嚴重不良，雖可歸屬非預期，倫審會得在諮詢相關研究領域專家及徵詢該計畫主審委員之後，由倫審會主委決定是否排入最近一次審查會議提案討論，且得採取以下行動：

- (一) 要求主持人提供進一步資訊；
- (二) 同意報備後繼續執行；
- (三) 修訂執行內容、步驟及程序等；
- (四) 如可能影響研究參與者繼續參與意願相關資訊，需通知已加入的研究參與者、修訂同意書、徵詢正在參與者的再同意、或是額外提供曾參與研究者相關資訊；
- (五) 監測知情同意或研究執行過程；
- (六) 修改追蹤審查頻率；

3. 人類研究倫理審查作業

(七) 暫停或終止執行；

(八) 轉介到其他機構，或其他適當措施。

執行中計畫所發生不良事件，如歸屬為非嚴重不良且可預期，計畫主持人得於繳交期中/結案報告時適當揭露即可。

3.9.3. 追蹤審查程序

倫審會對於人類研究計畫的定期追蹤審查，原則上採取與該計畫初次送審相同的審查程序處理：即該計畫初次送審如果是採取一般審查，則該計畫追蹤審查原則上亦應採取一般審查。但如遇有計畫雖初次採取一般審查程序處理，經向倫審會申請變更計畫內容後已符合簡易審查標準，則可改採簡易審查程序處理。

有關定期追蹤審查的處理程序為：

- 步驟一：針對審查通過的研究計畫執行日屆滿一年之前 2 個月，線上審查系統將自動發信通知計畫主持人繳交期中報告（如為結案報告，則於計畫執行日結束當天通知三個月內繳交）。
 - 注意事項：如計畫已逾繳交期限，專案經理催繳數次未果，需即刻報告主委且記錄下來，以作為倫審會未來是否受理該計畫主持人申請新案之參考。
- 步驟二：在收到計畫主持人的期中/結案報告後，專案經理原則上採取與該計畫初次送審相同的審查程序處理。
 - 注意事項：
 1. 請該計畫之原主審負責審查，如原主審已卸任或不克審查，則請主委審查或重新指派審查委員負責。
 2. 專案經理宜先行政檢閱送審資料與原審查通過內容之一致性，如遇不一致或缺漏，宜請計畫主持人先釐清及適當說明，如遇計畫主持人曾徵詢有無需加提修正計畫之申請，宜一併在審查系統備註欄內註記，以利倫審會主審及主委評估請計畫主持人加提修正計畫申請之必要性。
 3. 主審及主委要求計畫主持人加提修正計畫之申請，可能因送審計畫為繳交期中或結案報告，而在相關要求上有以下差異：
 - (1) 期中報告階段：變更事項越可能實質影響研究參與權益，傾向要求申請人加提修正計畫之申請，必要時甚至要求重新簽署同意書；反之，則請計畫主持人於期中報告敘明即可。

3. 人類研究倫理審查作業

(2) 結案報告階段：計畫已執行完畢，如無明顯實質促進研究參與權益，或嚴重減損研究參與權益，得不請申請人加提修正計畫之申請，亦不要求重新簽署同意書，僅請計畫主持人於結案報告敘明執行變更原由即可。

■ 步驟三：將已書面審查完畢的計畫，排入最近一次審查會議，並依照審查會議召開、審查結果核定等相關程序處理

• 注意事項：對於未明顯影響研究參與者權益的追蹤審查案件，原則上由主委在會議上統一報告備查，但得視個別案件情況請主審說明或排入議程討論。

3.9.4. 追蹤審查結果

倫審會定期追蹤審查結果，應以書面通知計畫主持人；若有變更原審查決定者，並應載明。

如遇倫審會委請監委會展開書面或實地調查，調查結果如確有發生應通報計畫執行機構及中央目的事業主管機關之事項，倫審會應立即召開審查會議，議決結果得令計畫暫時停止執行計畫且限期改善，或得終止計畫並撤回已核發之審查通過證明文件，並於作成決定後十四日內建請校長發文。書面或實地調查應以書面通知計畫主持人；若有變更原審查決定者，並應載明。

另外，專案經理在收到計畫主持人所填寫的期中報告表後，如發現計畫目前執行內容或提供給研究參與者的文件，相較於原提供給倫審會的內容或文件，有以下差異，得請示主委是否請計畫主持人同時申請修正計畫，並依照相關程序處理，或是直接採取定期追蹤審查程序處理即可：

- 一、 更改研究團隊的聯絡資訊
- 二、 增減計畫主持人與共同主持人以外的研究團隊成員
- 三、 修改提供給研究參與者文件中的語詞或錯字，但無更動原意
- 四、 以研究目的和研究設計來看，所增刪的計畫內容或執行程序並無明顯增加研究參與的風險
- 五、 增刪自編量表中非敏感性的問題或項目
- 六、 增刪訪談稿或大綱中非敏感性的問題或項目

通過日期	版本	通過會議
102年07月18日	1	人類研究倫理審查委員會

3. 人類研究倫理審查作業

103 年 06 月 19 日	2	人類研究倫理審查委員會
103 年 08 月 21 日	3	人類研究倫理審查委員會
103 年 12 月 15 日	4	人類研究倫理審查委員會
105 年 03 月 21 日	5	人類研究倫理審查委員會
105 年 09 月 26 日	6	人類研究倫理審查委員會
106 年 05 月 22 日	7	人類研究倫理審查委員會