

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. 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。

另依據人體研究倫理審查委員會組職運作管理辦法第 13 條第 1 項有關應即查核之規定，當倫審會獲知人體研究計畫有下列情形之一，得於定期追蹤審查外，通知監委會進行實地訪查：

- 一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
- 二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。
- 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

實地訪查相關程序請參見 HRPP 手冊 4.3〈實地訪查之類型、標準及程序〉。

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前繳交結案報告，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前繳交結案報告，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：

3. 人類研究倫理審查作業

- 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中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；
- 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；

3. 人類研究倫理審查作業

- (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：

3. 人類研究倫理審查作業

- (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；
- (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

定期追蹤審查處理程序如下：

- 步驟一：針對審查通過的研究計畫，線上審查系統於期中/結案報告繳交期限之前 2 個月自動發信通知計畫主持人繳交期中/結案報告。
 - 注意事項：如計畫已逾繳交期限，專案經理催繳數次未果，得向執行祕書及主委報告後撤案，並於審查會議備查，且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：專案經理收到期中/結案報告後，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。
 - 注意事項：如發現計畫執行內容或提供給研究參與者的文件相較於原審查通過的內容或文件有差異，或遇計畫主持人曾徵詢有無需加提修正計畫申請，宜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。
- 步驟三：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。
 - 注意事項：

3. 人類研究倫理審查作業

1. 主審及主委是否要求計畫主持人加提修正計畫申請，可能因追蹤審查案件為繳交期中或結案報告而有以下差異：

(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。

(2) 結案報告階段：計畫已執行完畢，變更事項如無明顯影響或嚴重減損研究參與權益，得不請申請人加提修正計畫申請，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即可。

2. 主審及主委得視個別案件情況建議追蹤審查案件排入審查會議討論。

- 步驟四：審查通過之計畫，由主委在最近召開的審查會議上統一報告備查。

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。

| 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 |
| 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 |
| 106年12月04日 | 8 | 人類研究倫理審查委員會 |
| 107年02月13日 | 9 | 人類研究倫理審查委員會 |