

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 1 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/9/18	初版/共 8 頁	楊延光 委員 李碧芳 委員 鈕淑玲 幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/4/03	初版一修/共 11 頁	楊延光 委員 李碧芳 委員 林志勝 委員 鈕淑玲 幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2007/06/21
2008/6/30	初版二修/共 12 頁	楊延光 委員 李碧芳 委員 林志勝 委員 鈕淑玲 幹事	李惠玲 老師	1.02	召集人 蔡森田 委員會 2008/07/31
2009/11/05	初版三修/共 12 頁	張定宗 委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2011/01/19	初版四修/共 13 頁	張定宗 委員 鈕淑玲 總幹事	吳孟興 委員	1.04	主任委員 楊俊佑 委員會 2011/01/25
2011/07/26	初版五修/共 13 頁	張定宗 委員 何宜螢 總幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 楊俊佑 委員會 2011/07/26
2011/09/26	初版六修/共 13 頁	張定宗 委員 何宜螢 總幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員 楊俊佑 委員會 2011/09/26
2011/10/17	初版七修/共 13 頁	張定宗 委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 楊俊佑 委員會 2011/10/25
2011/11/22	初版八修/共 19 頁	張定宗 委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 楊俊佑 委員會 2011/11/29

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 2 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2012/01/11	初版九修/共 19 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/01/17
2012/02/13	初版十修/共 19 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/02/21
2012/04/13	初版十一修/共 19 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/04/24
2012/06/18	初版十二修/共 6 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員： 楊俊佑 委員會 2012/06/26
2015/10/27	初版十三修/共 7 頁 提早二個月前催繳追蹤報告，及追蹤審查報告繳交期限之相關規定	林志勝 主任委員 張定宗 副主任委員 吳晉祥 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.13	主任委員： 楊俊佑 委員會 2015/11/12
2017/11/09	初版十四修/共 8 頁 1. 追蹤報告審查方式之相關規定 2. 同意人體研究證明書核准效期計算	林志勝 主任委員 張定宗 副主任委員 吳晉祥 副主任委員 姜贊裕 委員 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.14	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/11
2019/01/16	初版十五修/共 9 頁 審查流程類別判定原則	林志勝 主任委員 張定宗 副主任委員 吳晉祥 副主任委員 阮俊能 委員 吳尚殷 委員 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.15	主任委員： 林志勝 委員會 2019/01/17 2019/01/29

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 3 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2020/08/05	初版十六修/共 9 頁 1. 審查流程工作天數及內容進行文字修正 2. 逾期未回覆撤銷流程 3. 以簡易審查流程之案件應紀錄內容事項	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 何宜螢 總幹事 徐藝芳 幹事 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.16	主任委員： 張定宗 委員會 2020/08/13 2020/08/25
2021/1/18	初版十七修/共 9 頁 計畫主持人繳交報告之時間點	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 何宜螢 總幹事 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.17	主任委員： 張定宗 委員會 2021/01/26 2021/02/18
2023/07/07	初版十八修/共 9 頁 1. 因應線上審查進行內容文字修訂及潤飾 2. 派審流程調整與結案審查內容一致 3. 統一通過證明函名稱為「追蹤審查同意證明書」 4. 更新參考資料	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 何宜螢 總幹事 鄭靜茹 幹事 徐藝芳 幹事	蔡瑞鴻 委員	1.18	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



<http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院
人體研究倫理審查委員會
NCKUH Institutional Review Board

標準作業程序#4.8
SOP# 4.8 /1.18
Page 4 of 9
核准日期:
B140 2023/07/13
A140 2023/07/25

4.8 追蹤審查


~~~~~

### 目錄表

### Table of Contents

~~~~~

編號 No.	目錄 Table of Contents	頁碼 Page No.
	目錄表 Table of Contents.....	4
一、目的	Purpose.....	5
二、範圍	Scope.....	5
三、職責	Responsibility	5
四、名詞解釋	5
五、細則	5
六、流程圖	9
七、參考資料	9

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 5 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

一、目的

本會為保障人體研究之研究對象權益，對其審查通過之人體研究案，於研究執行期間進行監督、查核管理，爰訂定本標準作業程序(以下簡稱本文件)。

二、範圍

本文件適用於本會審查通過之人體研究計畫案，於研究執行期間進行研究計畫案追蹤，並提供研究計畫主持人據以提交追蹤報告，亦令本會工作人員及審查委員審查有所依循。

三、職責


- (一) 計畫主持人有責任維持研究計畫案許可日期之有效性，應在許可到期日前取得繼續執行試驗之同意證明。
- (二) 本會應確保追蹤審查等作業均符合本文件規範；本會所有人員亦應詳閱、了解並遵行本文件。

四、名詞解釋

書面	指所有手書、打字及印刷之來往信函及通知，包括電傳、電報及電子信件
書面審查	審查委員依追蹤報告文件進行審查
會議審查流程	追蹤報告經書面審查後，再提至審查會議討論
簡易審查流程	追蹤報告經書面審查通過後，於審查會議核備

五、細則

- (一) 通知計畫主持人繳交報告
 1. 本會應於研究計畫案之有效執行期限前二個月，經由傳真、書面或電子郵件等方式通知計畫主持人提出追蹤報告，並保留通知文件副本。
 2. 若追蹤審查尚未通過核准研究可以繼續進行前，已達前次審查核准期間末日，所有研究行為必須停止，直到此次追蹤審查通過核准，才可繼續進行研究。
- (二) 準備追蹤審查文件
 1. 計畫主持人依「人體研究計畫期中報告送審文件檢核表」(表單 25)、「人體研究計畫期中報告審查類別檢核表」(表單 101)及「人體研究計畫期中報告表」(表單 35)等表單準備報告文件。
 2. 若審查期間有受試者、研究人員或其他人員提出申訴該研究計畫案未經審查即進行變更之文件或違規事件，應一併提供委員審查。
- (三) 判定追蹤報告審查流程類型

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 6 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

稽核組委員依追蹤報告相關文件判定審查流程為會議審查流程或簡易審查流程。

(四) 派審流程

原則上由一位原審委員或稽核組委員進行審查，若原審委員為非現任委員或因故無法審查，及於前次審查通過後至當次追蹤報告期間未有新簽署受試者同意書之情況，則委由稽核組委員審查。

(五) 審查流程：

1. 原則上追蹤審查採用會議審查流程。
2. 若符合下列其一條件者，則例外適用簡易審查：
 - (1) 原研究計畫案新案為簡易審查案(不含C-IRB副審案件)且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。
 - (2) 當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。
 - (3) 沒有增加新受試者，且沒有新增的風險。
 - (4) 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - (5) 剩餘的研究僅限於資料分析。

(六) 簡易審查流程：

1. 審查委員依「期中報告審查表」(表單41)於五個工作天內完成審查。
2. 審查結果分為審查通過、書面說明後再審、實地訪查後再審、提至下次審查會議討論
 - (1) 審查通過：


經稽核組委員、副主任委員與主任委員核閱後，製發「追蹤審查同意證明書」予計畫主持人，其上明定研究計畫許可執行期限迄日及提出持續審查申請時間，並於該委員會最近一次審查會議核備。
 - (2) 書面說明後再審：

由本會工作人員彙製「修正意見表」(表單66)予計畫主持人，計畫主持人於五個工作天內回覆、補件，再請原審查委員審查，此流程循環至原審查委員通過或決定實地訪查、提會討論為止。
 - (3) 實地訪查後再審：

報請副主任委員或由主任委員委派適任之委員/專家進行實地訪查，參考標準作業程序「6.6實地訪查」，並由稽核組委員將實地訪查結果於該委員會最近一次審查會議中報告。
 - (4) 提至下次審查會議討論：

提至該委員會最近一次審查會議討論，經會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

(七) 會議審查流程：審查委員依「期中報告審查表」於五個工作天內完成初審後，再提至大會決議。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 7 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

1. 審查結果分為審查通過、書面說明後再審、實地訪查後再審、提至下次審查會議討論。
 - (1) 審查通過：

經稽核組委員、副主任委員與主任委員核閱後，製發「追蹤審查同意證明書」予計畫主持人，其上明定臨床試驗許可執行期限迄日及提出持續審查申請時間，並於該委員最近一次審查會議核備。
 - (2) 書面說明後再審：

由本會工作人員彙製「修正意見表」予計畫主持人，計畫主持人於五個工作天內回覆、補件，待計畫主持人回覆意見後，送交原審查委員審查，並提至該委員會最近一次審查會議討論。
 - (3) 實地訪查後再審：


報請副主任委員或主任委員委派適任之委員/專家進行訪查，流程參考標準作業程序「6.6實地訪查」，並由稽核組委員將實地訪查結果於該委員會最近一次審查會議中報告。
 - (4) 提至下次審查會議討論：

提至該委員會最近一次審查會議討論，經會議討論後，可決議是否請計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。
2. 審查會議結果分為同意、修正後同意、修正後再審、不同意。審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後五個工作天內通知計畫主持人。
 - (1) 同意：

循行政流程簽陳主任委員核閱後，製發「追蹤審查同意證明書」予計畫主持人。
 - (2) 修正後同意：

由本會工作人員彙製「修正意見表」予計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內回覆，再送交稽核組委員審查，審查結果為已完成所有要求之修正並同意者，呈報主任委員核閱後，製發「追蹤審查同意證明書」。
 - (3) 修正後再審：

涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，由本會工作人員彙製修正意見表，計畫主持人應於五個工作天內回覆，再送交稽核組委員審查後提會討論。
 - (4) 不同意：
 - A. 於會後五個工作天內製發不同意通知函，告知計畫主持人未通過原因及研究計畫案終止執行。
 - B. 研究計畫案如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以檢附資料提出說明後，請稽核組委員審閱後再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告，悉依標準作業程序「9.2 申覆審查」辦理。
3. 倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，超過三個月未回覆者，逕以撤案處理，並提送該委員會最近一次審查會議核備，於會後五

 http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 8 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

個工作天內發出逾期未回覆撤銷受理通知於計畫主持人，參考標準作業程序「6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」。

(八) 追蹤審查同意證明書核准效期計算


通過證明函上明示核准期間末日為核准的最後一天；明示下次提出追蹤(結案)報告審查時間，追蹤報告繳交頻次應視試驗風險，決定為 3 個月、6 個月一次，或是收案受試者達若干人時繳交，最長不得逾一年。

(九) 逾期未繳之處理方式

1. 計畫主持人若逾有效執行期限仍未繳交，本會發出研究計畫案暫停通知予計畫主持人，且要求不得加入新受試者，並停止受理計畫主持人新案申請，直到獲得准許延續。另將研究計畫案列入逾期清單於所有審查會議審查。
2. 計畫主持人若已繳交追蹤報告，但未於有效執行期限屆滿時審查通過，主持人應立即暫停執行所有研究相關程序，包含不得加入新受試者，直到獲得准許延續，惟倘有危及受試者安全者，試驗主持人應即書面通報本會，經本會審查同意始得於維護受試者安全必要範圍繼續執行，並於會議同意後製發通過證明函送交計畫主持人。
3. 若主持人逾有效執行期限六個月仍未繳交報告，即提報該委員會最近一次審查會議討論，依會議決議繼續暫停試驗、撤銷該案之同意函或其他不利處分。
4. 計畫主持人繳交追蹤報告並審查通過後，提報最近一次審查會議核備，始得回復受理其新案申請。

(十) 文件歸檔：

1. 本會對簡易審查流程之新申請案及追蹤審查案之紀錄須包含：
 - (1) 使用簡易審查之理由。
 - (2) 核准之理由。
 - (3) 審查委員採取之行動。
 - (4) 任何依法律、條例、法規和指引所得之結論須有書面記錄。
2. 悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.8 SOP# 4.8 /1.18 Page 9 of 9 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.8 追蹤審查	

六、流程圖

項次	活動	職責
1	決定追蹤審查日期 ↓	本會
2	通知計畫主持人 ↓	本會工作人員
3	受理追蹤審查文件 ↓	本會稽核組委員 本會工作人員
4	追蹤審查程序 ↓	本會稽核組委員 委員
5	通知計畫主持人 ↓	本會工作人員
6	文件的歸檔	本會工作人員

七、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正