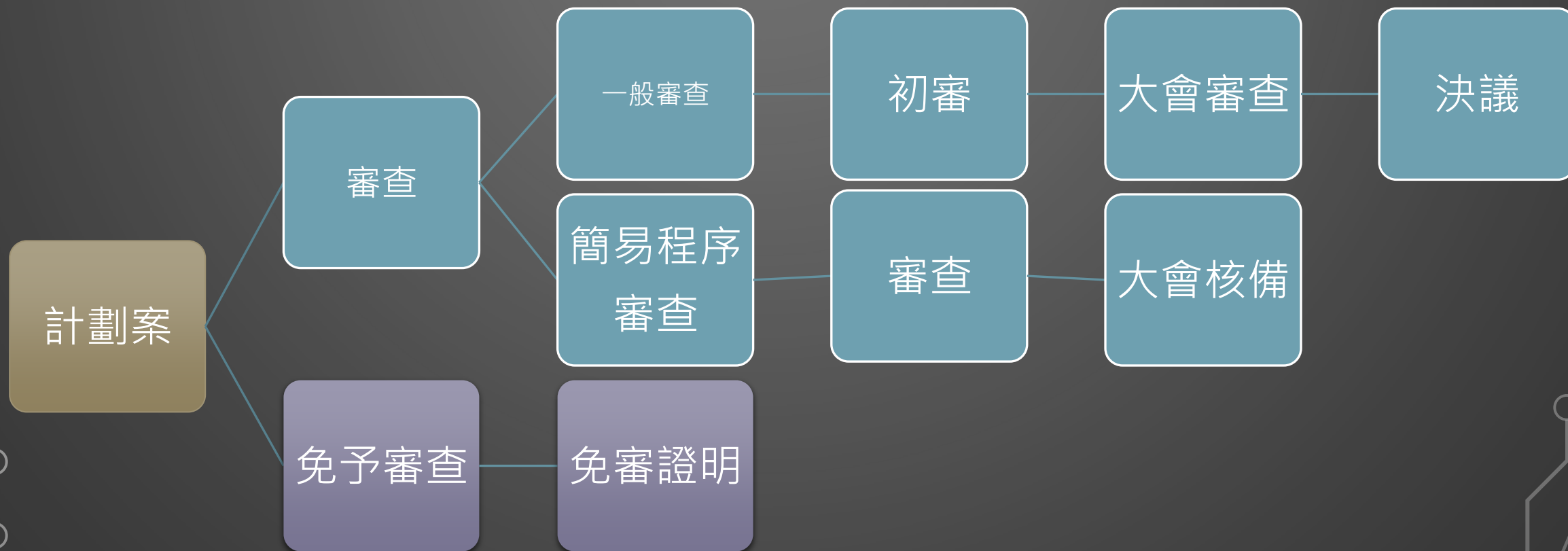


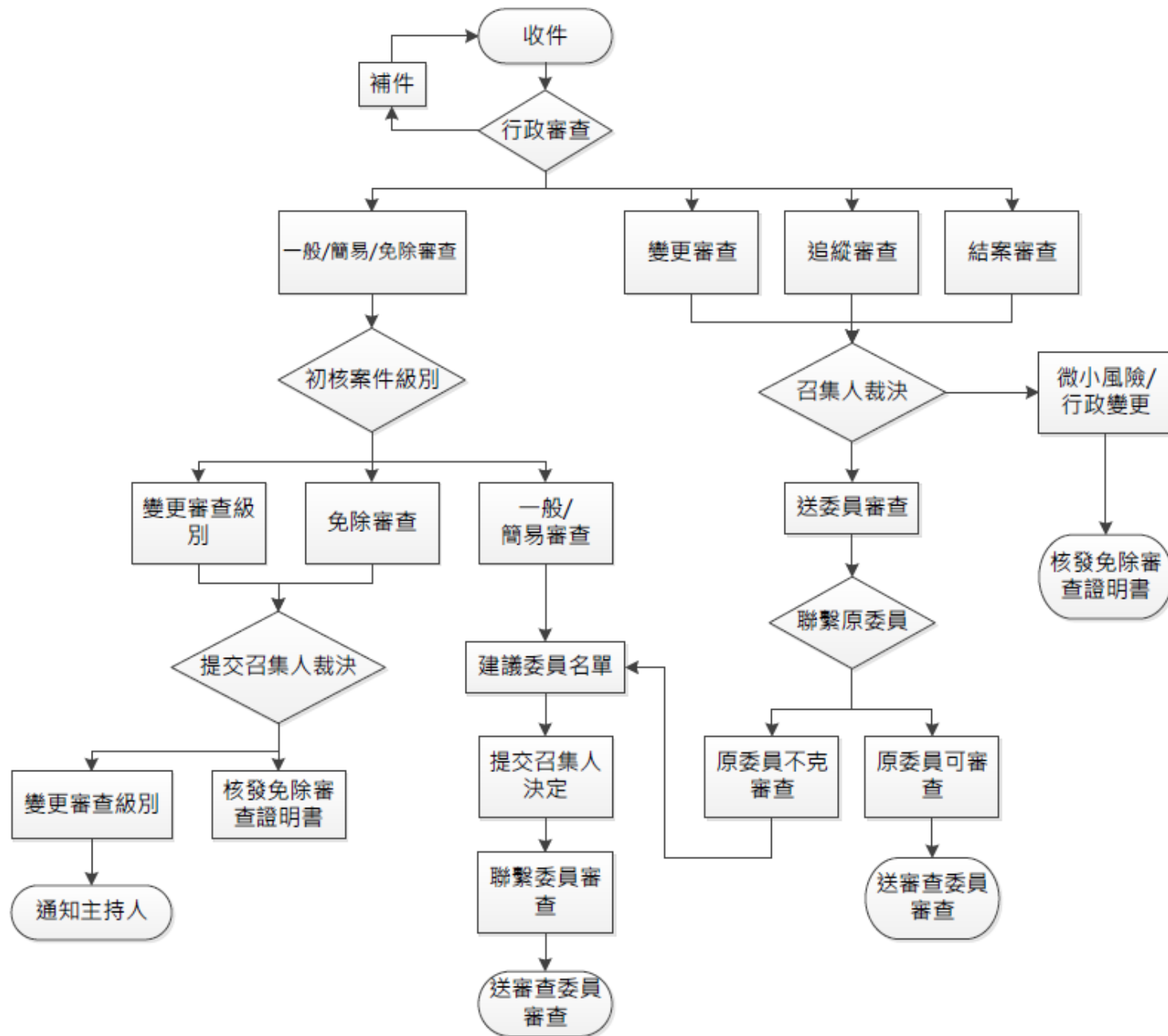


研究倫理審查程序與實務

林綠紅/台灣受試者保護協會

研究倫理之審查程序





審查原則（人體試驗管理辦法§7）

- 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：
 - 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
 - 二、執行方式及內容符合科學原則。
 - 三、受試者之條件及招募方式。
 - 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
 - 五、受試者之隱私保護。
 - 六、受試者同意書內容及告知程序。
 - 七、易受傷害族群之保護。
 - 八、保障受試者安全之必要管理措施。

研究獲得IRB核准之條件(美國 45 CFR 46)

1. 受試者的風險降到最低
2. 相對於潛在利益，受試者所冒之風險合理
3. 公平的選擇受試者
4. 合理的知情同意程序
5. 有知情同意的相關記錄
6. 進行過程對受試者的安全有合適的追蹤
7. 對受試者的隱私及資料保密有合宜處置
8. 易受傷害的受試者有額外保護 (subpart)

審查重點評估

(NCCU 人類研究倫理審查委員會SOP/13)

- 主持人資格。
- 研究對象及招募條件。
- 計畫內容及其執行方式與場所。
- 人體研究法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。
- 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

研究倫理審查之關係文件

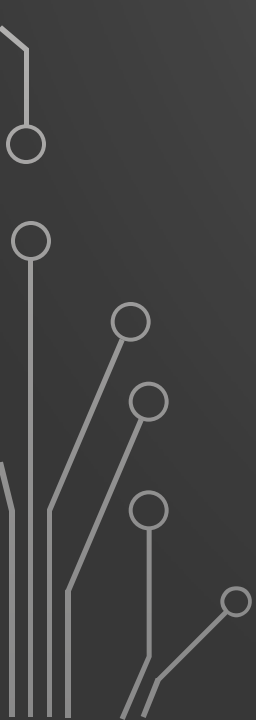
- 計畫書 (人體研究法§6)
- 知情同意書 (人體研究法§12、SOP/12參與者同意書之知情同意規範及執行要點)
- 主持人及研究團隊資格文件
- 招募廣告
 - 內容
 - 刊登方式與處所
- 問卷
 - 如已完成應檢附，未完成於完成時補送
- 訪談大綱或團體進行之主題規劃

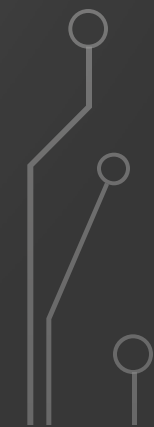
所有關係文件為研究計畫之一部，於研究倫理委員會審查通過後，據以執行！





審查決議

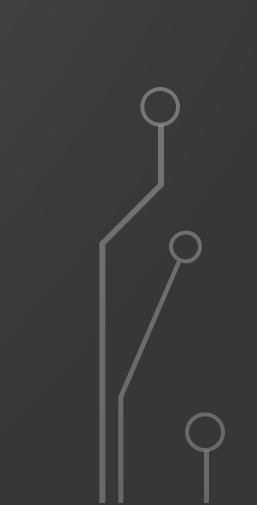

- 通過
 - 修正後通過
 - 修正後複審
 - 不通過
- 





計畫變更/修正

計畫變更與審查



常見問題

- 同意書縮短、變長或變更內容
- 研究對象人數變更
- 計畫書有錯漏字
- 研究團隊人員有異動
- 計畫有變更，例如：三階段縮減為二階段

計畫變更/修正

- 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
(人體研究法§5第三項)
 - 「變更」包含：執行方式與關係文件之變更
 - 例如：知情同意由書面變更為口頭、參與者人數變更、執行方式由深度訪談變更為焦點團體、參與者補償由300元變更為350元、知情同意書文字順修或錯漏字修正、招募廣告文字變動、問卷內容調整等等
 - 事前送審，取得許可
 - 審查程序：行政審查、簡易審查、一般審查
 - NCCU 人類研究倫理審查委員會SOP/11

The image features a dark gray background with white, stylized circuit board traces in the corners. These traces form various geometric shapes and paths, ending in small circles, resembling a PCB layout. The traces are located in the top-left, top-right, bottom-left, and bottom-right corners.

未送計畫變更/修正案，不得執行變更
後之計畫內容。



追蹤或期中報告及相關

追蹤或期中報告與審查



追蹤或期中報告之審查

- 追蹤及期中報告之目的：監督研究計畫執行的過程及研究計畫完成後，視其有無偏離計畫事件或發生嚴重不良事件，且必須確認參與者的權利及福祉能持續受到保護。
- 期中報告頻率：依研究計畫之風險程度，於研究倫理審查委員會決議頻率，至少一年一次。
- 期中報告之提出及審查：依審查結果通知書所定期程，於屆滿前檢送報告。
- 追蹤報告：通常於計畫執行偏離或有違失事件時。
- 審查建議包括：1.通過存查2.需補充說明3.提會審議4.宜實地訪查。



國立政治大學人類研究倫理治理架構
標準作業程序
期中及追蹤審查

編號	SOP/19/01.4
日期	2016/06/24
總頁數	7

附件二 期中報告表

政治大學人類研究倫理審查委員會 期中報告表

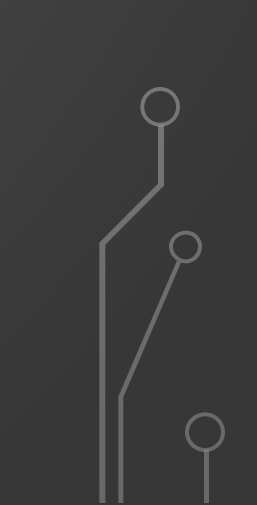

一、送審編號：NCCU-REC-○○○-○○○	
二、主持人：	
三、計畫名稱	(中文)
	(英文)
四、核准日期： 年 月 日~ 年 月 日	
五、期中報告原因： <input type="checkbox"/> 1.屆滿一年 <input type="checkbox"/> 2.完成二分之一案例數 <input type="checkbox"/> 3.高風險研究計畫案	
六、期中報告說明	
七、期中報告日期：為截至西元 年 月 日之狀況	
八、第一位參與者收案日期：西元 年 月 日	
九、目前總收案人數：_____人，預計收案人數_____人	
十、不良事件(adverse events/AE)：___人；___人次 嚴重不良事件(serious adverse events/SAE)：___人；___人次 事件概述及日期： 註：所謂不良事件是指對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件	
十一、退出研究個案描述：請說明識別代碼及退出原因	

NCCU 人類研究倫理審查
委員會SOP/19



研究偏差、背離計畫

內涵及責任主體



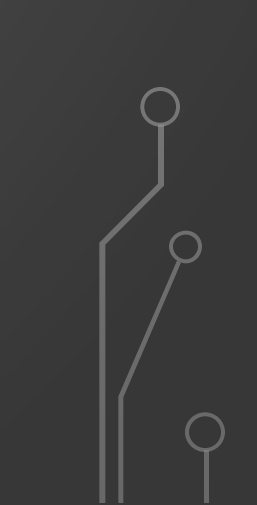

研究偏差、背離計畫

- 研究未依計畫執行
- 計畫委託者或研究機構之職責：
 - 糾正、彙整於期中報告及期末報告呈報審查會，並得通報主管機關
 - 有嚴重不良反應通報IRB，並通報目的事業主管機關、研究機構



實地訪查

實地訪查之發動與訪查重點



實地訪查：1

- 執行中或已完成之研究計畫，有實地訪查之必要者
- 凡案件具下列情況之一且經審查會議決議進行追蹤訪查者：（NCCUNCCU 人類研究倫理審查委員會SOP/22）
 - (1) 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫。
 - (2) 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫。
 - (3) 追蹤審查結果有重大問題之計畫。
 - (4) 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫。
 - (5) 發現有違研究倫理之計畫。
 - (6) 其他經審查會議決議有必要或需追蹤研究材料是否銷毀之計畫追蹤審查結果有重大問題之計畫。

實地訪查：2

- 實地訪查的目的：監督已通過之執行中研究計畫執行之情況，或已完成之計畫案之查核，以確保研究對象之權益與研究品質
- 可定期或不定期辦理



結案

結案報告、審查與相關事項

結案報告

- 研究計畫執行完畢，應繳交結案報告
- 結案報告之審查
 - 涉及微小風險且在執行期間並未發生重大事件者，則交由召集人審查，其餘由召集人選派委員一人（以原審查委員為則）審查。（NCCU 人類研究倫理審查委員會 SOP/21）
 - 審查結果：1.同意結案2.需補充說明3.提會討論。
 - 有必要仍可追蹤或實地訪查
 - 計畫主持人需依結案報告表中所載明之研究材料銷毀日期及方式確實銷毀，並保留銷毀紀錄。



實務案例之探討

常見計畫偏差類型



關於同意書

- 類型一：未使用審查會通過之同意書取得參與者同意？
- 類型二：同意書上，主持人、取得同意人未簽名
- 類型三：自行變更/刪除同意書項次
- 類型四：同意書無標示版本
- 類型四：未取得參與者簽名即進行研究

關於計畫執行與參與者招募

- 類型一：計畫期限已屆至，未申請展延，即進行研究？
- 類型二：研究經費不足，主持人自行擇要辦理？
- 類型三：研究方法變更，自行變更研究進行方式
- 類型四：通過之計畫規劃之樣本數不足，導致無統計意義，自行擴大招募人數
- 類型四：招募參與者超出預計人數200名
- 類型四：招募廣告由張貼公告，改為透過通訊軟體、社群網站招募，因此變更內文？



報告完畢。

敬請指教！

林綠紅
luhung2001@hotmail.com

