



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

期中及追蹤審查
標準作業程序書

文件編號：SOP/19


核准：林日璇召集人 日期：2024年07月08日

標準作業程序歷史紀錄表

| 編號 | SOPs 項目 | SOPs 編號 | 生效日期 | 廢止日期 |
|----|--------------------------|--------------|------------------|------|
| 1 | 追蹤審查 | SOP/19/01.0 | 2014 年 06 月 10 日 | |
| 2 | 追蹤審查 | SOP/19/01.1 | 2014 年 11 月 27 日 | |
| 3 | 追蹤審查 | SOP/19/01.2 | 2014 年 12 月 19 日 | |
| 4 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.3 | 2015 年 09 月 08 日 | |
| 5 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.4 | 2016 年 06 月 24 日 | |
| 6 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.5 | 2016 年 11 月 25 日 | |
| 7 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.6 | 2017 年 06 月 26 日 | |
| | 2018 年 06 月 26 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 8 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.7 | 2019 年 06 月 24 日 | |
| | 2020 年 06 月 24 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 9 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.8 | 2021 年 03 月 15 日 | |
| | 2022 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂 | | | |
| | 2023 年 03 月 15 日經檢視後無需修訂 | | | |
| 10 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.9 | 2023 年 12 月 29 日 | |
| 11 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.10 | 2024 年 04 月 26 日 | |
| 12 | 期中及追蹤審查 | SOP/19/01.11 | 2024 年 07 月 08 日 | |

目次

| | |
|-------------------------|----|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 範圍 | 1 |
| 3. 職責 | 2 |
| 3.1 行政辦公室 | 2 |
| 3.2 委員 | 2 |
| 3.3 召集人 | 2 |
| 4. 作業流程 | 2 |
| 4.1 期中審查案件之收件 | 2 |
| 4.2 委員審查 | 2 |
| 4.3 召集人複核 | 3 |
| 4.4 後續行政作業 | 3 |
| 5. 附件 | 4 |
| 附件一 期中報告繳交提醒 | 5 |
| 附件二 期中報告表 | 6 |
| 附件三 期中報告審查意見表 | 7 |
| 附件四 期中報告審查複審意見表 | 8 |
| 附件五 審查意見回覆單 | 9 |
| 附件六 研究倫理期中審查通過證明書 | 10 |

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

1. 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。

2. 範圍

經人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）審查通過之研究案，審委會對審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少查核一次。

審委會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審委會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。


研究計畫有下列情形之一者，審委會應即查核，並應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 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映。
- 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審委會應進行調查，並應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

3. 職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 追蹤及提醒研究主持人配合各項追蹤審查事項。
- 3.1.2 執行期中審查相關行政事務。

3.2 委員

- 3.2.1 審查期中審查案件。
- 3.2.2 於審查會議中補充說明。

3.3 召集人

- 3.3.1 選派審查委員。
- 3.3.2 複核審查意見。


4. 作業流程

4.1 期中審查案件之收件

- 4.1.1 行政辦公室於應繳交期中報告日期的前一個月寄發提醒函給主持人(附件一)。
- 4.1.2 主持人填妥「期中報告表」(附件二),送期中審查。
- 4.1.3 期中報告資料若有遺漏則請主持人補件後再作後續處理。相關資料備齊後送召集人選派審查委員一人審查。
- 4.1.4 行政辦公室收到「嚴重不良事件通報」,依 SOP 23 嚴重不良事件(SAE)報告之程序辦理。
- 4.1.5 行政辦公室接獲(書面/口頭/電話/電子郵件)申訴/抱怨時,依 SOP 27 受理研究參與者申訴抱怨作業程序辦理。

4.2 委員審查

- 4.2.1 審查委員須於 7 個日曆天內完成審查並填寫「期中報告審查意見表」(附件三),審查建議包括:
 - (1)同意存查:建議存查,本案入會追認。
 - (2)需補充說明:請計畫主持人補充說明。
 - (3)提會審議:建議交付審查會議審議。
 - (4)建議實地訪查:建議實地訪查,入會討論。
- 4.2.2 審查委員須於 7 個日曆天內完成複審審查並填寫「期中報告審查複審意見表」

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

(附件四)，審查建議包括：

- (1)同意存查：建議存查，本案入會追認。
- (2)需補充說明：請計畫主持人補充說明。
- (3)提會審議：建議交付審查會議審議。
- (4)建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論。

4.2.3 主持人於 7 個日曆天內填覆「審查意見回覆單」(附件五)。需修正之研究案於 2 個月內未送回修正回覆意見，經再次通知後 1 個月內仍未回覆者，審委會得決議相關處置。

4.2.4 以審查委員同意存查後入會追認為原則。若審查委員於審查意見中另有其他建議，依其建議辦理。

4.3 召集人複核

4.3.1 複核委員審查意見。

4.4 後續行政作業

4.4.1 所有查核結果(含定期查核、應即查核、計畫完成後之查核)，以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。


4.4.2 審查結果為「同意存查」之案件由行政辦公室製作本會之「研究倫理期中審查通過證明書」(附件六)，由召集人簽核後送主持人。並於下一次審查會議追認後，將該案全案存查。

4.4.3 送審查會議審查或追認不通過，行政辦公室將於一個工作天內通知主持人(或協同主持人)立即停止研究，並將審查意見告知主持人。若主持人同意依審查意見修訂，將再以修正／變更案重新申請審查。

4.4.4 審查結果為「需補充說明」之案件，行政辦公室將審查意見送主持人修正，修正後再送原委員審查。

4.4.5 審查結果為「建議實地訪查」之案件，後續訪查作業參見 SOP22 實地訪查進行。

4.4.6 主持人於收到期中報告繳交提醒後，須於指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，本會將不再接受主持人申請新案，並將其列入實地訪查稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。

| | | | |
|---|---|-----|--------------|
|  | <p style="text-align: center;">國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查</p> | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

5. 附件

附件一 期中報告繳交提醒


附件二 期中報告表

附件三 期中報告審查意見表

附件四 期中報告審查複審意見表

附件五 審查意見回覆單

附件六 研究倫理期中審查通過證明書

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

附件一 期中報告繳交提醒

期中報告繳交提醒

○○○計畫主持人，您好：

計畫名稱：

計畫編號：

核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日（研究期間：自 年 月 日至 年 月 日）

研究計畫每屆滿一年應繳交期中報告（年 月 日前），繳交路徑為「研究倫理線上審查系統—審查作業—案件申請暨審查作業—新增報告」。若您已向本會繳交報告，敬請忽略本通知信函。

※研究持續進行：本計畫核准期限如前述，將於期中報告審查通過後，開立下一年度通過證明書。

※研究終止：若計畫擬暫停或終止，請繳交終止報告（請參照終止程序）。

※研究完成：若該研究已於期中報告應繳日期前完成，請逕繳交結案報告（請參照結案程序）。

※研究變更：原計畫內容，包含計畫期程、計畫書、研究方法、收案人數、研究參與者知情同意書、問卷、訪談大綱等，若於計畫執行時有所變更，請先提變更申請案。（請參照變更程序）


提醒您：

1. 主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成期中報告程序，本會將不再接受主持人申請新案，並將其列入實地訪查稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。
2. 期中報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：02-29393091 分機 66015 及 62761。

感謝您的協助，祝福研究執行圓滿順利！

敬祝 研安

國立政治大學人類研究倫理審查委員會 敬上

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |


附件二 期中報告表

國立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：yyyy-mm-dd ~ yyyy-mm-dd | |
| 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：(請提供其中一份知情同意書。收案方式若為線上問卷，請提供線上問卷知情同意說明截圖及後台收案資訊) | |
| 七、期中報告日期：為截至 yyyy-mm-dd 之狀況 | |
| 八、第一位參與者收案日期：yyyy-mm-dd (若未收案則免填) | |
| 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 | |
| 十二、本次期中報告後是否持續進行研究至：yyyy-mm-dd <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | |

計畫主持人簽名：

填表日期：yyyy-mm-dd

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

附件三 期中報告審查意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 期中報告審查意見表

計畫編號：

計畫名稱：

說明：請依下列項目審慎考量


1. 是否有使本研究不宜繼續進行的新知
2. 參與者是否均簽署同意書
3. 參與者退出的理由是否恰當
4. 計畫執行是否有不恰當之處

審查意見：

- 同意存查：建議存查，本案入會追認
- 同意再持續本會核准期限
 - 3 個月
 - 6 個月
 - 12 個月
- 需補充說明：請計畫主持人補充說明
- 提會審議：建議交付審查會議審議
- 建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論

審查人簽名：


日期：yyyy-mm-dd

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

附件四 期中報告審查複審意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
期中報告審查複審意見表


| 送審編號 | | | | | |
|----------|---|-------------------------|-------------------------|---------------------------|------|
| 主持人 | | 審查委員姓名 | | | |
| 計畫名稱 | | | | | |
| 審查期限 | | 請於 yyyy-mm-dd 前審查完畢 | | | |
| 項次 | 審查項目 | 是 | 否 | 須修正 | 審查意見 |
| 1. | 對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？ | <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | <input type="radio"/> 須修正 | |
| 2. | 修正是否充分回應審查意見？ | <input type="radio"/> 是 | <input type="radio"/> 否 | <input type="radio"/> 須修正 | |
| 審查意見及建議： | | | | | |
| 審查結果 | <input type="radio"/> 同意存查：建議存查，本案入會追認 <input type="radio"/> 需補充說明：請計畫主持人補充說明 <input type="radio"/> 提會審議：建議交付審查會議審議 <input type="radio"/> 建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論 | | | | |
| 審查委員簽名 | | | 完成審查日期 | yyyy-mm-dd | |

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

附件五 審查意見回覆單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
審查意見回覆單

| | | | |
|---|------|-----------|------------|
| 送審編號： | | | |
| 主持人： | 送審次數 | 第_____次審查 | |
| 計畫名稱： | | | |
| 審查意見： | | | |
| 申請者回覆： | | | |
| 修改前： | | | |
| 修改後： | | | |
| 修改文件： <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | |
| (備註：請申請人修正時，將任何修改過的文件，以色塊標記修改處後再行上傳，以利加快審查速度) | | | |
| 主持人簽名 | | 日期 | yyyy-mm-dd |

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

附件六 研究倫理期中審查通過證明書

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

Research Ethics Committee
 National Chengchi University
 No. 64, Sec. 2, Zhinan Rd., Wenshan, Taipei 11605, Taiwan (R.O.C.)
 Tel:886-2-29393091 ext.66015 Fax:886-2-2936-1694

研究倫理期中審查通過證明書

開立日期：yyyy 年 mm 月 dd 日

計畫名稱：○○○○○○○○○○○○○○○○

送審編號：NCCU-REC-○○○-○○○

計畫書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日

研究參與者知情同意書版本及日期：第 版，yyyy 年 mm 月 dd 日


主持人：

通過日期：yyyy-mm-dd

核准有效期限：yyyy-mm-dd 至 yyyy-mm-dd

依照本委員會規定，凡研究期間超過一年之計畫，研究計畫每屆滿一年，送本委員會進行期中審查。請於有效期限到期二個月前檢送期中報告至本會。
 計畫在執行期間計畫內容若欲進行變更，須先向本委員會提出變更申請。若研究參與者在研究期間發生嚴重不良事件，主持人須立即向本委員會提出書面說明。

人類研究倫理審查委員會召集人 ○○○

| | | | |
|---|--|-----|--------------|
|  | 國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 期中及追蹤審查 | 編號 | SOP/19/01.11 |
| | | 日期 | 2024/07/08 |
| | | 總頁數 | 11 |

Ethics Review Approval National Chengchi University

Research Ethics Approval

Date : dd. mm, yyyy

To: ○○-○○○○○, ○○○,

From : Research Ethics Committee, National Chengchi University

The Research Ethics Committee has approved of the following protocol:

Protocol Title : ○○○○

Application No. : NCCU-REC-○○○-○○○

Protocol Version and Date : Version ○○, dd. mm, yyyy

Informed Consent Form Version and Date : Version ○○, dd. mm, yyyy

Approval Date : dd. mm, yyyy

Valid through : From dd. mm, yyyy to dd. mm, yyyy

According to the Committee's provisions, by the end of this period you may be asked to inform the Committee on the status of your project. If this has not been completed, you may be requested to send status of progress report two months before the final date for renewed approval.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Committee. Also, the principal investigator must report to the Chairperson of the Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects.

Chairperson ○○○

Research Ethics Committee