
 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-011
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 追蹤審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	無。
第 3 版	106/6/10	全面檢視。	無。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-011
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 追蹤審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 追蹤審查程序

一、目的


為執行本會核准計畫之持續監督及管理，訂定本程序。

二、審查時機

本會依研究計畫之風險和潛在利益及影響研究對象權益、安全、福祉的程度，訂定追蹤審查頻率，至少一年 1 次，並以期中審查程序之方式進行。研究計畫於執行期間，若發生研究偏差、嚴重不良反應、異常事件及非預期等問題，本會則依其相關流程進行審查，必要時調整追蹤計畫之頻次。

三、審查流程

- (一)期中審查：依本會期中審查程序(SOP-012)執行。
- (二)結案及撤案審查：依本會結案及撤案審查程序(SOP-013)執行。
- (三)變更審查：依本會變更審查程序(SOP-014)執行。
- (四)不良反應及異常事件審查：依本會不良反應或異常事件審查程序(SOP-015)執行。
- (五)暫停(中止)或終止審查：依本會暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)執行。
- (六)研究偏差審查：依本會研究偏差處理程序(SOP-021)執行。
- (七)受理申訴案件審查：依本會受理申訴案件機制(SOP-022)執行。
- (八)實地查核審查：依本會實地查核程序(SOP-023)執行。
- (九)未依照本會所訂期程繳交審查報告及相關文件者，本會得建議進行實地查核(SOP-023)，並不再受理其新案申請，直至通過追蹤審查後始得為之。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-011
	生效日期 110.12.16
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 追蹤審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 3

(十)計畫主持人於同意書核准到期日後，應立即停止研究計畫有關收案、檢體採集等之執行，若仍需執行相關研究，應進行計畫變更(如展延等)(SOP-014)或申請新案(SOP-008)後始得為之。

四、妥善保存計畫相關檔案

- (一)將追蹤審查文件與計畫書等相關文件一併歸檔。
- (二)相關檔案應至少保存至研究結束後3年。