
 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-012
	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 期中審查程序	版本 第 5 版 總頁數 4

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	依 103 年 1 月 17 日會議決議事項辦理。	1.增加第四-(一)-2-(4)點：研究對象說明暨同意書之繳交方式。 2.增加第四-(一)-5-(2)點：補充說明。
第 3 版	106/6/10	依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 4.7 項。	增修第四-(一)-2-(4)點：研究對象資訊的告知相關內容。
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-012
	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 期中審查程序	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 期中審查程序

一、目的

為執行本會核准計畫之監督及管理，訂定本程序。

二、審查範圍

期中審查以原申請案件之審查方式為原則。

(一)若符合下列其一條件者，適用簡易審查。

1. 原研究計畫為簡易審查案。
2. 當計畫已不再收新的研究對象，同時所有研究對象均已完成所有相關的研究分析，且研究對象仍須長期追蹤。
3. 沒有增加新的研究對象，且沒有新的研究風險。
4. 剩餘的研究僅限於資料分析。

(二)若原研究計畫為一般審查且不符合前項條件者，則適用一般審查。

三、審查時機


(一)原則以配合本署署內(自行)研究計畫之期中報告審查時程，或依審查委員建議之追蹤頻率，進行簡易審查或一般審查，每年不可少於 1 次。

(二)若屬臨時或緊急之新案(如署長指派、因應緊急疫情之研究等)、變更、結案報告(如提前完成)申請，得於期中報告審查期程中，一併進行。

四、審查流程


(一)期中審查：

1. 幹事於計畫執行至追蹤審查所要求之繳交期限前，提醒計畫主持人申請期中審查 (SOP-012)，並向主持人進行報告催

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-012
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>期中審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

繳，間隔 7 天催繳 1 次，未於期限內繳交者，以書面通知該計畫主持人暫停研究計畫，至通過期中審查才能繼續執行。

2. 計畫主持人備齊期中審查資料及電子檔送本會。期中審查相關資料如下：
 - (1)期中報告送件核對表(附件：IRB-007)。
 - (2)期中報告表(附件：IRB-007-1)。
 - (3)期中報告。
 - (4)其他相關資料：如有研究對象說明暨同意書，請提供前次審查至該次期中報告期間之收案清單，以及本會指定之個案編號影本。若發生研究偏差、嚴重不良反應或異常事件、申訴及非預期等事件，需提供上述事件之次數統計表。若於研究期間，有與其權利、安全與福祉相關之最新資訊，為確保研究對象已及時獲取，請一併提供已告知的相關紀錄或文件。
3. 本會幹事：
 - (1)檢閱原案是否有審查同意條件需追蹤辦理事項，若有，則請計畫主持人於期中報告表中加註相關說明。
 - (2)通知計畫主持人填寫期中報告表，收案後給予期中審查編號，並檢查資料內容是否齊備，若是，進行相關審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
4. 文件齊備後，決定簡易審查或一般審查，若為簡易審查案件，主任委員可自行或指派 1 位原審委員進行審查，若為一般審查案件由 2 位原審委員審查，若原審委員無法審查時，主任委員得另指派審查委員。若簡審委員認為不符合簡易審查時，則轉一般審查程序辦理。
5. 審查結果得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-012
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>期中審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

- (1)同意繼續進行：由幹事製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定。
- (2)修正後，同意繼續進行：計畫主持人依委員意見修正或補充說明，幹事確認後製備審查結果通知函，並將資料送請主任委員核定。
- (3)提交會議討論：依會議通知、會議審查及記錄程序(SOP-009)辦理會議。簡易審查結果如為「暫停執行，修正後審查」或「終止研究」時，將提交會議討論。
- (4)暫停執行，修正後審查：依據暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)辦理。
- (5)終止研究：依據暫停(中止)或終止的處理準則(SOP-017)辦理。審查結果若為「終止研究」時，以書面通知計畫主持人終止研究之原因。計畫主持人可進行提會申覆，若經2次會議決議仍終止研究者，維持其決議，幹事製作審查結果通知函，送主任委員核定。簡易審查不得逕為「終止研究」之決議。

(二)新案審查：依本會免予審查、簡易審查及一般審查案程序(SOP-008)執行。

(三)變更審查：依本會變更案審查程序(SOP-014)執行。

(四)結案審查：依本會結案及撤案審查程序(SOP-013)執行。

五、妥善保存計畫相關檔案：

(一)將期中報告或相關審查案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。