

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫監督與查核程序（含實地訪查）	
文件編號：IRB-008-04	頁數：共 15 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 08. 18	明訂審查結果表應以書面通知計畫主持人，並增列附件三結果表	2014. 08. 19	蔡佩芸
V. 02	2014. 12. 10	1. 「研究計畫期中審查程序」修訂名稱為「研究計畫監督與查核程序（含實地訪查）」 2. 增訂實地訪查機制與使用之相關表格 3. 修訂相關人員職責 4. 修訂承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 03	2015. 11. 11	1. 刪除期中審查程序 2. 修訂定期查核、不定期查核及實地訪查等相關規範 3. 增訂附件「研究計畫查核報告表送審清單」	2015. 11. 18	蔡佩芸
V. 03. 1	2015. 12. 4	1. 修訂「應即查核」規範 2. 修訂「違反法規或計畫內容之情事」者，另依異常事件處理程序辦理 3. 增訂向校方報告之規定	2015. 12. 23	蔡佩芸

V. 03. 2	2016. 03. 15	依人體研究法第十七條修訂 並釐清「應及查核」與「應查 核之」之時效性	2016. 05. 13	張家菀
V. 03. 3	2016. 07. 05	查核時機第九項刪除	2016. 07. 15	張家菀
V. 03. 4	2016. 11. 21	1. 依據人體研究倫理審查委員 會組織及運作管理辦法第 13 條 增訂「應即查核」之相關規範	2016. 12. 07	張家菀
V. 03. 5	2018. 06. 07	修訂附件一、附件三	2018. 06. 07	徐雁容
V. 03. 6	2022. 11. 30	修訂附件四	2023. 02. 09	李靜慧
V. 04	2024. 1. 12	於四（三）2 增訂有關實地訪 查之查核重點。		李靜慧

一、目的：

規範臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）監督及追蹤研究計畫執行之過程，以確保研究參與者的權益及福祉持續受到保護。

二、範圍：

適用於經本會核准或追認通過的研究計畫執行期間。

三、職責：

- （一）計畫主持人：自計畫執行起，配合辦理各類監督查核。
- （二）主任委員：指派查核委員、召開會議，以及核定審查結果。
- （三）執行秘書：負責通知計畫主持人有關監督與查核相關事宜。
- （四）查核委員：執行查核作業。

四、細則：

（一）查核時機：

1. 本會應依人體研究法第 17 條第 1 項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形。
2. 研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：
 - 2.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
 - 2.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - 2.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
3. 研究計畫有下列情形之一者，本會應查核之：
 - 3.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 3.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 3.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 3.4 有事實足認研究計畫已無必要。
 - 3.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
 - 3.6 定期查核未獲通過且經委員會議決議應繼續查核者。
 - 3.7 執行年限過長，已達 4 年（含）以上者。
 - 3.8 一年內同時執行 6 個以上之人體研究計畫之計畫主持人。
4. 前項查核，得以書面或實地訪查為之。

（二）查核類型：

1. 定期查核

1.1 本會通過之研究計畫，於計畫執行期間，多年期計畫每年須辦理持續審查(依 IRB-010 研究計畫持續審查程序辦理)；於計畫執行結束，須依規定繳交結案報告，進行結案審查(依 IRB-012 研究計畫結案審查程序辦理)。

1.2 查核結果以書面形式通知計畫主持人。

2. 非定期查核

2.1 定期查核未獲通過且經委員會議決議應繼續查核。

2.2 發生本作業要點四/（一）/2 所述情形、經檢舉或研究參與者申訴者，本會應查核之。

（三）查核方式：

1. 書面審查：

1.1 計畫主持人提交之持續審查報告、結案報告或查核報告，應依 IRB-010 研究計畫持續審查程序、IRB-012 研究計畫結案審查程序及本作業程序進行書面審查。

1.2 由 2 位原審查委員進行審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另行指派查核委員。

1.3 執行秘書通知計畫主持人，計畫主持人填寫查核報告表，並備齊相關文件送交本會。

1.4 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」及「實地訪查後提委員會」四種。

1.4.1 審查結果「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，於下次委員會議中核備。

1.4.2 審查結果「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。

1.4.3 審查結果「送委員會審議」者，由執行秘書將審查資料送下次委員會議討論，並得視情況邀請主持人與會討論。

- 1.5 審查結果「實地訪查後提委員會」者，由執行秘書通知計畫主持人實地訪查時間，訪查結果於下次委員會中核備。

2. 實地訪查

- 2.1 研究計畫有下列情形之一者，本會應進行實地訪查：

- 2.1.1 未依規定繳交報告。

- 2.1.2 經書面審查委員建議，或委員會決議達到本會委員半數建議進行實地訪查者。

- 2.1.3 研究計畫有人體研究法第 17 條所提之情事，依 IRB-016 異常事件處理程序辦理。

- 2.2 由 2 位原審查委員進行實地審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另行指派或於委員會議中由委員推選查核委員。

- 2.3 執行秘書通知計畫主持人將進行實地訪查，並協調實地訪查時間，訪查時間確定後發出實地訪查通知。計畫主持人填寫實地訪查自評表，並備齊相關文件送交本會。

- 2.4 查核委員進行現場訪查，並填寫訪查意見表。查核重點如下：

- 2.4.1 研究計畫是否有異常事件及不良反應發生

- 2.4.2 是否確實執行經本會核准之計畫執行內容及文件版本

- 2.4.3 研究參與者所簽署之同意書是否為本會核准之版本

- 2.4.4 簽署同意書之程序及時間是否符合規定

- 2.4.5 納入/排除條件是否符合

- 2.4.6 其他相關涉及參與者保護之事項

- 2.5 查核結果確認：

- 2.5.1 查核結果「通過」者，由執行秘書彙整查核委員意見，送請主任委員簽核後，於下次委員會議中核備。

- 2.5.2 查核結果「修正後再審」者，請計畫主持人依審查意見回覆，完成後再請查核委員進行複審，通過後於下次委員會議中核備。

2.5.3 查核複審為「不通過」者，需提報委員會議決議，並以書面通知計畫主持人委員會議之決議結果。

2.6 若委員會議決議結果為不通過，計畫主持人可於一個月內提出申覆，並提至委員會議討論，必要時可請計畫主持人列席報告與討論。

（四）各項查核結果應以書面通知計畫主持人，如有特殊狀況非以紙本為之時（如電子郵件），須留存相關證明。

（五）本會應定期向校方報告研究計畫執行及研究材料使用銷毀之監督追蹤現況。

（六）各項審查之相關資料保存至計畫結束後3年。

五、附件：

附件一、研究計畫查核報告表送審清單（含報告表、附表）

附件二、研究計畫查核意見表

附件三、研究計畫實地訪查自評表

附表四、研究計畫實地訪查意見表

附件五、研究計畫查核結果通知

附表一

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫查核報告表送審清單

計畫名稱			
計畫編號		執行單位	
計畫主持人		聯絡電話	
項次	表 單	主 持 人 自行確認 (V)	委員會確認 (V)
1	研究計畫查核報告表		
2	計畫中文摘要		
3	本會核准函影本		
4	研究參與者名單（格式不限，但請註明編號、姓名、年齡以及同意書等）		
5	本會通過之研究參與者知情同意書版本 <input type="checkbox"/> 本案經核准免除知情同意書（請檢附核准文件）		
6	研究參與者同意書簽名頁影本 <input type="checkbox"/> 本案經核准免除知情同意書，無須檢附		
7	異常事件研究參與者摘要報告單		
上述資料 1~6 項為必備送審文件，請依序放置，一式 2 份，並加註標示，親送或掛號寄至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會：臺北市士林區忠誠路二段 101 號。			
計畫主持人簽章/日期：			
委員會收件人簽章/日期：_____			
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致			

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫查核報告表

計畫名稱			
計畫編號		執行單位	
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
核可執行期間：____年____月____日至____年____月____日 報告時間：____年____月____日至____年____月____日之執行情形			
是否曾提出修正案？ <input type="checkbox"/> 有，____次； <input type="checkbox"/> 無 第一次修正案於____年____月____日核准 第二次修正案於____年____月____日核准（請自行增列修正核准紀錄）			
研究 收 案 狀 況	本計畫預計收案人數：____人 本計畫已收案總數：____人 第一個收案時間：____年____月____日；最近一個受案時間：____年____月____日 本計畫中途退出人數：____人 退出原因：_____		
	計畫收案、執行地點：_____		
	是否仍持續收案？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，若未達預期研究人數/檢體/資料數，不繼續收案之理由：_____ <input type="checkbox"/> 不適用		
異常 事件	<input type="checkbox"/> 有，請填寫附表「異常事件研究參與者摘要報告單」 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用		

計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令及本校之規定，確保研究參與者之權益、安全、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本人確認所提供資料無誤，如有需要，願配合人體研究倫理委員會查核所需之相關資料。

計畫主持人簽名(須親簽): _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附表

異常事件研究參與者摘要報告單

說明：異常事件係指已造成包括研究參與者死亡、危及研究參與者生命、導致研究參與者住院或延長住院時間、永久性殘疾、明顯提高畸胎發生率等事件，或必須採行介入性措施以避免上述狀況發生之事件。

序號	研究參與者編號	收案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	異常事件描述	是否屬於 預期事件 (是 / 否)

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫查核意見表

計畫名稱			
計畫編號		執行單位	
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
項目	查核項目	查核意見	
1	計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	是否有違反或未依計畫書執行研究？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	研究參與者同意書是否為正確核准版本？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	若符合「免除研究參與者知情同意書案件」，是否備妥 IRB 核准文件？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
5	研究參與者納入或排除條件是否符合？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
6	同意書簽署是否正確？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
7	參與計畫之研究參與者是否受到良好的保護？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8	是否有任何嚴重不良反應的事件？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
查核意見：			
審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議 <input type="checkbox"/> 實地訪查後提委員會		

查核委員簽名：_____

日期：_____年____月____日

主任委員簽名：_____

日期：_____年____月____日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫實地訪查自評表

計畫名稱							
計畫編號		執行單位					
計畫主持人		聯絡電話					
項目	審 查 項 目	不適用	等次				
			優	可	尚可	差	
1	主持人義務、授權與管理 重點：主持人是否有訓練證明，並瞭解相關規定？						
2	所有計畫書及核准文件 重點：保存所有原始及修改計畫書，相關資料備查。 計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？						
3	3. 所有版本受試者/研究參與者同意書 重點：保存原始及修改同意書，準備相關資料備查，注意核准版本日期。若符合「免除受試者同意書案件」，請備妥 IRB 核准文件。						
4	受試者/研究參與者基本資料（含不良反應事件） 重點：原始資料及納入/排除條件有幾人不符？總受試人數？中途退出人數（原因）？不良反應事件？若有個案報告表，請主持人提供。						
5	所有紀錄保存（含工作日誌、受試者/研究參與者之名冊、同意書，及研究紀錄檔案等） 重點：主持人提供受試者/研究參與者之名冊、同意書、研究紀錄及保管情形。重要文件是否上鎖？						
6	自我綜合評量（是否依規定變更研究計畫內容？影響受試者/研究參與者權益、安全之事實？不良事件發生數或嚴重度顯有異常？有足以影響人體研究成果評估之事件？研究未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益？或顯有實益致不利於對照組？） 重點：請主持人確認計畫執行中，是否有發生上述情事？						

計畫主持人簽名(須親簽): _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫實地訪查意見表

計畫名稱			
計畫編號		執行單位	
計畫主持人		聯絡電話	
計畫聯絡人		聯絡電話	
項目	查核項目		查核意見
1	計畫書最終執行版本，與 IRB 核准版本是否相同？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
2	未違反計畫書執行研究？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
3	本研究屬「可免除研究參與者知情同意書案件」？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
4	研究參與者同意書為正確核准版本？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
5	研究參與者符合納入或排除條件？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
6	同意書簽署正確？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
7	參與計畫之研究參與者受到良好的保護？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
8	保管、研究的資料是否上鎖？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
9	有發現任何嚴重不良反應的事件？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
10	本研究計畫有其他特別值得注意之處或建議事項？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
實地訪查意見：			
審查結果		<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，提委員會討論	

查核委員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

主任委員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

附件五

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫查核結果通知

本校人體研究倫理委員會於西元____年__月__日完成下列計畫查核。

計畫編號：

計畫名稱：

申請單位：

主 持 人：

查核結果：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

日期：西元 年 月 日