

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫持續審查程序	
文件編號：IRB-010-03.2	頁數：共 16 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	2013. 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. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 05. 01	徐雁容
V. 02	2017. 7. 24	增訂通過多年期審查核可計畫之持續審查規定	2017. 8. 1	徐雁容
V. 02. 1	2017. 10. 30	修訂審查結果選項及修訂附件	2017. 11. 15	徐雁容
V. 02. 2	2018. 01. 08	修訂附件一	2018. 01. 22	徐雁容
V. 02. 3	2018. 07. 30	修訂附件二	2018. 09. 01	徐雁容
V. 02. 4	2021. 09. 16	修訂附件一	2021. 09. 20	曾佩慧
V. 03	2021. 12. 30	依教育部查核意見新增主持人繳交及催繳機制	2022. 01. 10	曾佩慧
V. 03. 1	2022. 06. 29	1. 修訂逾期未提出持續審查之相關規定 2. 修訂附件一	2022. 12. 20	李靜慧
V. 03. 2	2022. 10. 13	增訂附件四	2022. 12. 20	李靜慧

V.03.2	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧
--------	-------------	---------	-------------	-----

一、目的：

規範經臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查通過，並發予審查核可證明之研究計畫，如核可證明期滿而仍需持續進行，或多年期核可證明尚未期滿但已至定期查核時間點而須持續進行，提出持續審查之作業程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、發予審查核可證明，證明期滿或已至定期查核時間點而擬持續進行之研究計畫。

三、職責：

- （一）計畫主持人：須於審查核可證明期滿前或於定期查核時間點前，備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
- （三）執行秘書：將申請文件送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- （四）審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

（一）申請及受理程序

1. 計畫主持人應於審查核可證明期滿前兩個月或於定期查核時間點前兩個月（最遲應於到期前6週），填寫持續審查申請表，並備齊相關文件送交本會。本會於屆持續審查期限前2個月以電子郵件方式通知計畫主持人須依規定繳交持續申請並備齊相關文件。主持人若同時擬辦理計畫變更，應依「研究計畫變更審查程序」，同時提出申請。
2. 執行秘書應確認計畫主持人送交之資料，為本會審查核可之正確版本。
3. 申請文件送交主任委員指派審查委員。

(二) 判定持續審查之風險

1. 符合下列條件之一者，得歸類為微小風險審查：

1.1 原研究計畫為微小風險審查案。

1.2 研究計畫不再召募新的研究參與者，且已加入之研究參與者已完成相關研究，惟仍需長期追蹤。

1.3 研究計畫未進行變更，無新增之危險性。

1.4 其他研究程序僅限於資料之分析。

2. 不符合上列條件之研究計畫，則應歸類為一般審查案。

(三) 微小風險審查

1. 由主任委員於該計畫原審查委員中指派 1 位委員進行持續審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」、「改採一般審查」及「不通過」。

2.1 審核結果為「通過」者，發給「持續審查核可」證明。

2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，經審查委員再次審查，並經主任委員確認無誤後，發給「持續審查核可」證明。

2.3 審核結果為「改採一般審查」者，若審查委員提出意見，將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，再一併逕轉一般審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

2.4 審核結果為「不通過」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回後，始提送審查會議討論。

3. 持續審查核可證明須註明通過審查日期和核可執行期限。

(四) 一般審查

1. 由該計畫 2 位原審查委員進行持續審查，原審查委員因故無法審

查時，主任委員另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」及「不通過」。

- 2.1 審核結果為「通過」者，提送委員會議討論。

- 2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，由審查委員再次審查後，提送審查會議討論。

- 2.3 審核結果為「不通過」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回後，始提送審查會議討論。

3. 審查會議時，由與會委員共同討論審查。以不記名多數決為決定方式，並依會議決議核定程序執行。會議投票結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」、及「不通過」四種。

當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。

「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；

「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。

可通過：

1. 會議投票結果如為「通過」，由執行秘書於確認會議紀錄後，送請主任委員簽核「審查核可證明」，並於簽核後發給計畫主持人准予執行。
2. 會議投票結果如為「修正後通過」，計畫主持人依會議審查意見修正後，再依決議由主任委員、原審查委員審查或視情況由其他委員審查複審，確認無誤後並送請主任委員簽核「審查核可證」，發給「通過證明」准予執行。

不可通過

1. 會議投票結果如為「修正後再審」，計畫主持人依會議審查意見

修正後並由原審委員進行再審。如再審通過提送下次本委員會審議。

- 1.1 即表示本委員會要求計畫主持人對研究計畫必須有實質性的修正，以及其他符合審查標準要求的相關資訊，以供本會以一般審查程序審查。
2. 會議投票結果如為「不通過」，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因。若計畫主持人不服審查結果，可於收到審查結果通知後 1 個月內提出申覆，申覆以 2 次為原則，若經會議決議不通過者，本會將逕予撤案。

(五) 未通過持續審查之案件處理

1. 研究計畫核可證明到期後，若尚未取得持續審查核可證明，計畫主持人應立即停止所有涉及研究參與者之執行動作。直至通過持續審查核可並取得證明後，始得繼續執行。
2. 核可證明已逾期之計畫，如考量研究參與者身心安全而無法立即停止，或繼續研究對參與者較有利時，計畫主持人應提出書面說明，並檢附須繼續參與之研究參與者清單送交本會。經主任委員核判同意，並取得同意通知後，計畫始得繼續執行。
3. 另逾期者，本會並得建議實地訪查，且不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成繳交。另逾期經通知暫緩執行之案件，於逾期後 3 個月內尚未繳交持續或結案報告者，本會將進行 email 催繳，若於逾期 3 個月後仍未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，email 通知計畫主持人並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

(六) 計畫持續審查申請書由執行秘書確認後與原計畫送審資料一併歸檔。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、研究計畫持續審查、結案審查表

附件四、研究計畫持續審查、結案審查複審審查表

附件五、持續審查核可證明

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表 (請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	研究計畫書(含中英文摘要)		*為通過本會版本	
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」 *「計畫摘要」請以中文摘要說明	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單 (參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁)		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 請編序號。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。 5. <u>原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。</u>	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@go.utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	

上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

委員會收件人簽章/日期：_____

文件不足，請補件

確認送件資料與上述勾選項目一致

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案		
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫編號			
審查結果	(由研究倫理委員會填寫)		
持續審查狀況	1. 多年期計畫 多年期計畫，將執行第_____年計畫 2. 展延研究期限 預計展延至_____年_____月_____日		若新案申請核准執行期限超過一年，請填寫 1.；若是執行期限將至要展延請填寫 2.；有需要的話也可 1, 2 項皆填寫，委員會最多核准 1 年的展延期限。 例：新案核准執行期限 2018. 8. 1 - 2019. 9. 30，2019 年 6 月時須提出持續審查申請，申請執行第 2 年
經費補助單位			
委員會許可日期 (若曾申請持續審查請自行增加一行許可日期)	西元_____年_____月_____日		
許可執行期限 (若曾申請展延請自行增加一行許可期限)	西元_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日		
計畫主持人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱
	電子郵件		聯絡電話
計畫聯絡人	(中/英文姓名)		

	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____（如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。			
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）			
	第一次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元_____年____月____日		
	第二次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元_____年____月____日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）			
	第一次 持續審查	委員會許可日期：西元_____年____月____日		
	第二次 持續審查	委員會許可日期：西元_____年____月____日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查_____次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）			
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：_____人 本計畫已收案總數：_____人 本計畫第一位個案收案時間：西元_____年____月____日 本計畫最近一位個案收案時間：西元_____年____月____日 本計畫中途退出：_____人			

	<p>請說明退出原因：_____</p> <p>若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請填寫以下資料：</p> <p>研究預計收案總數：_____人</p> <p>本計畫已收案總數：_____人</p>
嚴重不良事件	<p>於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數)</p> <p>請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生_____件(本持續審查期間總件數)</p>
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	<p>如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：</p>
利益衝突	<p>本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 <p>自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____</p>

風險與利益評估	自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____
計畫主持人聲明	
<ol style="list-style-type: none">1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。	
計畫主持人簽名(須親簽)/日期：	

附件五

臺北市立大學人體研究倫理委員會

持續審查核可證明

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主持人：
- 四、計畫名稱：
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、知情同意書版本/日期：
- 七、有效期限：

上述計畫業於西元____年____月__日通過臺北市立大學人體研究倫理委員會持續審查，符合研究倫理規範。

本持續審查核可證明有效期限至西元____年____月__日止，計畫主持人最遲應於本核可證明到期前之6週，提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

於計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及臺北市立大學人體研究倫理委員會相關法令規定通報本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

許可日期：西元____年____月__日