

醫療財團法人台灣血液基金會
倫理審查委員會
標準作業文件
IRB 追蹤審查作業準則

文件編號:SP-BB-476

文件版本:2

生效日期:2025/09/30

目錄

1. 目的
2. 適用範圍
3. 名詞定義
4. 作業內容
 - 4.1 審查程序
 - 4.2 審查頻率
 - 4.3 違失事件
 - 4.4 通知與通報
 - 4.5 撤案、中止及終止
 - 4.6 委託審查
5. 附件
6. 表單
 - 6.1 追蹤審查申請書與審查結果表(表SP-BB-476-6.1)
 - 6.2 實地稽核與回覆紀錄表(表SP-BB-476-6.2)
 - 6.3 追蹤審查送審文件清單(表SP-BB-476-6.3)
 - 6.4 審查意見回覆表(表SP-BB-401-6.9)
7. 相關文件
8. 法令規章
 - 8.1 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明

內文

1. 目的

本機構對審查通過之研究計畫，於計畫施行期間(期中與期末)應有必要之監督，特訂定本作業準則。

2. 適用範圍

本機構倫理審查會通過之研究計畫。

3. 名詞定義

無

4. 作業內容

4.1 審查程序(查核基準3.1)

4.1.1 送審資料：填寫追蹤審查送審文件清單(表SP-BB-476-6.3)，並備齊所需資料送交審查

4.1.1.1 審查通過之研究計畫書(註明版本)

4.1.1.2 研究成果報告(期中或期末報告)

4.1.1.3 檢附 3 份研究對象同意書(註明版本)

4.1.1.4 追蹤審查申請書與審查結果表(表SP-BB-476-6.1)

4.1.2 書面審查

4.1.2.1 原則上，送交 2 位原審委員進行書審。

4.1.2.2 涉及利用本機構捐供血資料作為研究素材，請檢附「資料導出處理單-研究(專案)計畫」(表SP-A3-070-6.12)及「捐供血資料保密聲明切結書」(表SP-A3-070-6.8)，若含個人資料者，檢附「個人資料檔案處理與利用聲明書」(表SP-A3-070-6.13)。

4.1.2.3 研究計畫結束後

(A) 須確認個別研究對象資料已銷毀或去連結並有紀錄，檢附「文件紀錄/電子檔案銷毀清單」(表QP-BB-006-6.3)。

(B) 確認個別研究材料保存期限屆滿後(含去連結)，應即銷毀，並檢附銷毀聲明。

4.1.2.4 審查意見及回覆記錄於「審查意見回覆表」(表SP-BB-401-6.9)。

4.1.3 實地稽核

4.1.3.1 發現有影響研究對象權益、安全或福祉或違反計畫內容或違紀之情事，審查會得實地稽核。

4.1.3.2 程序

(A) 主任委員指派至少 2 位稽核人員。

(B) 通知研究主持人。

(C) 研究主持人進行簡報，回覆委員提問。

(D) 查核人員進行實地稽核，將查核結果填入「實地稽核與回覆紀錄表」(表SP-BB-476-6.2)。

(E) 依稽核人員要求，計畫主持人回覆說明改善方案。

4.2 審查頻率(查核基準3.2)

4.2.1 審查會通過之研究計畫，應於計畫期間接受審查(每年至少1次)。

4.2.2 審查會通過之研究計畫，應於計畫結束1個月內後接受審查。

4.2.3 審查會得視影響研究對象權益、安全、福祉之程度增加審查頻次。

4.2.4 催繳

4.2.4.1 送審資料未按時繳交者，審查會工作人員於應繳交日後4週內e-mail通知研究主持人。

4.2.4.2 催繳紀錄(e-mail)歸檔保存。

4.2.4.3 研究主持人應於接獲通知後2週內繳交報告，逾期未繳交者

(A) 中止所有研究活動。

(B) 審查會得安排實地稽核。

(C) 提報審查會議決，如終止研究或拒絕研究主持人申請新案。

4.3 違失事件

4.3.1 啟動調查(查核基準3.3)

4.3.1.1 研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核。

(A) 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

(B) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

(C) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

4.3.1.2 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

4.3.2 發現違失(查核基準3.4)

4.3.2.1 審查會發現下列違失，得令其中止並限期改善或終止研究。

(A) 有違反法規或機構規章之情事。

(B) 未經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

(C) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

(D) 有事實足認研究計畫已無必要。

(E) 其他影響研究風險與利益評估之情事。

4.3.2.2 中止或終止之決定應通知研究主持人，並得通報研究機構。

4.4 通知與通報(查核基準3.5)

4.4.1 審查決定

4.4.1.1 同意繼續執行(原決定仍然有效)或同意結案之決定，經主委核定後書面通知研究主持人，提審查會追認。

4.4.1.2 再次審查之決定，書面通知研究主持人。

4.4.1.3 不同意繼續執行(中止或終止)或不同意結案之決定，經主委核定後，提審查會議決。

4.4.2 通知內容應載明原決定之變更、中止或終止或確認原決定仍然有效。

4.4.3 中止或終止之決定，另應通報研究機構(血液基金會)。

4.5 撤案、中止及終止

4.5.1 定義

4.5.1.1 撤案：新申請之計畫尚未核准前，計畫主持人欲撤回該計畫案，需書面提出撤案申請。。

4.5.1.2 中止：經核准的研究計畫，中央目的事業主管機關/機構/計畫委託者/計畫主持人/經 IRB 審查會發現計畫執行中涉有違失事件，需進一步評估，得以主動或被動暫停執行部分或全部研究計畫。

4.5.1.3 解除中止：暫停執行部分或全部的研究計畫案，經 IRB 審查會評估後得以解除暫停狀態，恢復執行。

4.5.1.4 提前終止：經核准的研究計畫，中央目的事業主管機關/機構/計畫委託者/計畫主持人/經 IRB 審查會發現計畫執行中涉有違失事件發生，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再執行。

4.5.2 自行中止或終止(查核基準3.6)

研究主持人自行中止或終止應以書面通知審查會，包含原因及試驗結果，例如顯有影響研究對象權益或安全之事實。若中止原因消失可申請解除中止。

4.5.3 案件依本作業程序審查之。

4.5.4 案件提報審查會議，歸檔。

4.6 委託審查(查核基準3.7)

外部機構委託研究案之審查、管理與追蹤，按前述程序管理。

5. 附件

無