

**財團法人生物技術開發中心**  
**研究倫理委員會期中審查及結案審查程序**

編號：SOP D15

中華民國 102 年 6 月 28 日公佈施行

中華民國 102 年 12 月 6 日第 1 次修訂

中華民國 105 年 4 月 8 日第 2 次修訂

**第一條 目的**

為執行本委員會通過計畫之監督與管理，訂定本程序。

**第二條 適用範圍**

2.1 期中審查：屬於多年期計畫者，至少 1 年 1 次期中審查，於次年度 1 月 31 日前繳交期中報告；委員會得視計畫之規模、倫理之爭議、風險之高低，要求增加期中審查次數。全程計畫執行截止日後，應於 1 個月內繳交全程計畫結案報告進行審查。

2.2 結案審查：屬於一年以內計畫者，於計畫結束後 1 個月內繳交結案報告進行審查。屬於多年期計畫者，於全程計畫截止日後 1 個月內繳交全程計畫結案報告進行審查。

**第三條 權責部門**

3.1 計畫主持人：填寫執行報告、回覆審核意見及修正資料。

3.2 本委員會執行秘書：通知計畫主持人進行期中審查或結案審查，檢查資料是否齊備，執行審查程序。

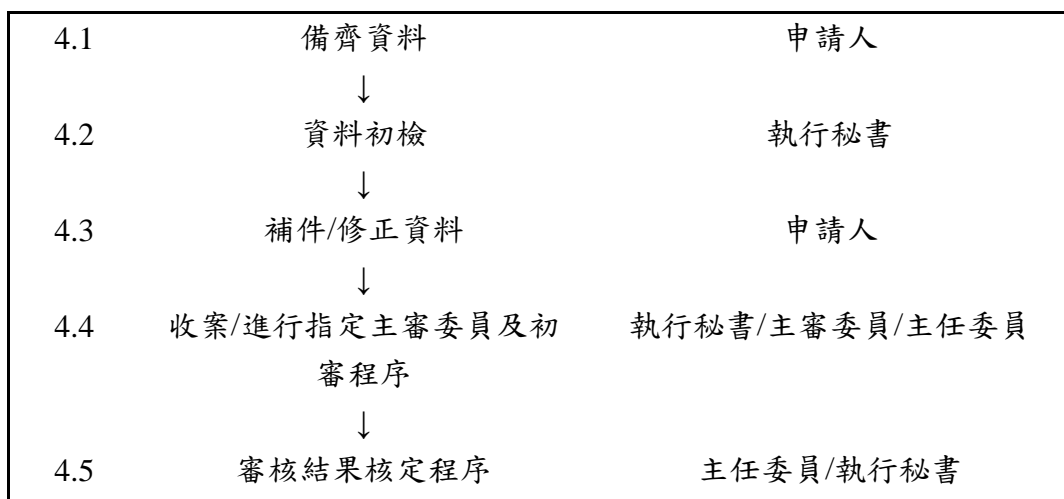
3.3 本委員會主審委員：主審委員原則以提案計畫原主審擔任之，若原主審已非本委員會委員，可由主任委員另指定主審執行。於時限內完成審核，並於委員會議中報告結果。

3.4 本委員會主任委員：指定主審委員，核定審核結果。

3.5 研究倫理委員會：本程序之修訂。

**第四條 流程**

步驟	程序	負責人/單位
----	----	--------



## 第五條 審查流程

- 5.1 計畫主持人：備齊報告審查資料一式3份及電子檔，送本委員會，審查相關資料如下：
- 5.1.1 執行報告送審文件清單(irb17)
- 5.1.2 研究計畫執行報告(irb18)：期中報告為年度之執行工作內容；結案報告為全程計畫結案工作內容。
- 5.1.3 收案使用之研究對象說明同意書影本
- 5.1.4 其他資料，例如：檢體銷毀紀錄…等。
- 5.1.5 審查通過之研究計畫書、研究對象說明同意書及相關資料等紙本。
- 5.2 本委員會執行秘書：
- 5.2.1 通知計畫主持人填寫執行報告，收案後檢查報告送審資料是否齊備，若是，進行審核程序；若否，刪除電子資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
- 6.3 報告審查資料齊備後，將文件送請主審委員審查。若原主審已非本委員會委員，則依指定主審委員及初審程序第五條辦理，由主任委員指定主審委員。
- 5.3 主審委員：於2週內完成審查，填寫執行報告審查意見書(irb19)，連同完整報告審查資料送回本委員會。

- 5.4 執行秘書：確認主審審查意見，若需申請人修正或回覆，則將審核意見集結，製作執行報告審查意見彙總表(irb20)，連同執行報告意見回覆表(irb21)於4個工作天內，以電子郵件方式傳送申請人回覆。若不需申請人修正或回覆，則依本程序第5.5點執行。
- 5.4 主任委員：執行秘書將執行報告審查資料及主審委員之審查意見，送請主任委員於2週內核定期中審查或結案審查結果，並於審核結果通知書(irb13)簽名，送回本委員會。
- 5.5 執行秘書：將主委核定之審核結果通知書掃描檔通知計畫主持人；確認是否有後續需追蹤錄案事項。

#### **第七條 施行日期**

本程序經執行長核定後，自公布日施行。修訂時，亦同。

irb17 執行報告送審文件清單

### 執行報告送審文件清單

提案編號：DCB-IRB-\_\_\_\_\_

研究計畫名稱：\_\_\_\_\_

計畫主持人：\_\_\_\_\_ 功能組部門：\_\_\_\_\_

報告送審前，請確認下列文件是否齊備，並依序排列。

有	N/A	文件名稱 (*標記為必要項目)
<input type="checkbox"/> 期中報告審查		
		*1. 研究計畫執行報告：期中報告為年度之執行工作內容。
		*2. 收案使用之研究對象說明同意書影本。
		*3. 其他資料，例如：檢體銷毀紀錄…等。
		*4. 審查通過之研究計畫書、研究對象說明同意書及相關資料等紙本。
<input type="checkbox"/> 結案報告審查		
		*1. 研究計畫執行報告：結案報告為全程計畫結案工作內容。
		*2. 收案使用之研究對象說明同意書影本。
		*3. 其他資料，例如：檢體銷毀紀錄…等。
		*4. 審查通過之研究計畫書、研究對象說明同意書及相關資料等紙本。

## 研究計畫執行報告 (期中追蹤報告)或(結案報告)

一、 報告日期：2000/00/00

二、 計畫資料：

(一) 提案編號：

(二) 計畫名稱：

(三) 此次報告研究期間：2000/00/00~2000/00/00

(四) 全程計畫期間：2000/00/00~2000/00/00

(五) 研究主持人：

(六) 主要協同人員：

(七) 執行部門：

三、 報告摘要：

四、 報告附表：

一、 本計畫原擬執行期限： 20 年 月 至 20 年 月

二、 本計畫原擬施行例數： \_\_\_\_\_ 例

三、 本計畫核准至今，是否已達預期研究對象人數/檢體數？

是。第一位研究對象收案日期：yyyy/mm/dd

否， 已收案數： \_\_\_\_\_ ；第一位研究對象收案日期：yyyy/mm/dd

未達預計研究對象人數/檢體數之原因： \_\_\_\_\_

四、 是否仍擬繼續收案？

是，

已達預期研究對象人數/檢體數：請向本委員會作計畫修正申請。

未達預期研究對象人數/檢體數且未屆預定研究期限：請每年將研究計畫期中報告送本委員會乙份備查。

未達預期研究對象人數/檢體數且已屆預定研究期限：請向本委員會作計畫展延申請。

否，若未達預期研究對象人數/檢體數，不繼續收案之理由：\_\_\_\_\_

不適用。

五、本計畫在研究收案或試驗進行當中，是否有研究對象感覺身體或心理上不舒服或提出抱怨？

有，

內容：\_\_\_\_\_

處理方式：\_\_\_\_\_

無。

不適用。

六、本計畫核准至今，有無研究對象退出計畫？

有，退出數目：\_\_\_\_\_；個案描述：

醫院名稱	研究對象編號	退出原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。

不適用。

七、本計畫核准至今，有無不符條件之收案案例？

有，不符條件收案數：\_\_\_\_\_；個案描述：

醫院名稱	研究對象編號	不符原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。

不適用。

八、本計畫核准至今，有無異常事件（非預期事件）發生？

有，是否已通報本委員會？

是，通報日期：

否，請填寫異常事件通報表格送本委員會。

無。

九、本計畫核准至今，有不良反應事件發生？

有，是否已通報本委員會？

是，通報日期：

否，請填寫不良反應通報表格送本委員會。

無。

十、本計畫是否徵詢研究對象同意保存檢體？

是，同意保存研究對象人數 \_\_\_\_\_

否。

不適用。

十一、本計畫之檢體銷毀/去連結期限：\_\_\_\_\_（若已屆期，請提供檢體銷毀/去連結紀錄）

十二、本計畫核准至今，是否依所核准之計畫內容執行，無偏差？

是。

否，原因：\_\_\_\_\_

十三、是否仍擬繼續進行是項計畫？

是，請每年將研究計畫執行報告送本委員會乙份備查。

否，理由：\_\_\_\_\_

結案

十四、對本次研究，研究主持人是否已在國內外雜誌、期刊發表研究成果？

是，請附影本。

否。

irb19 執行報告審查意見書

## 財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

### 研究計畫執行報告審查意見

案號：DCB-IRB-000000

執行報告收件日期：20xx/xx/xx

計畫名稱：(中)

(英)

審查意見：

審查結果：

同意期中報告。

准予結案。

修正後複審：

書面審查： 需主任委員；

需主審委員。

會議複審。

不予結案。

審核委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日



irb20 執行報告審查意見彙總表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

研究計畫執行報告審查意見彙總表

案號：DCB-IRB-000000

計畫名稱：(中)-  
(英)

日期：20xx/xx/xx

審 查 意 見		
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意期中報告 <input type="checkbox"/> 准予結案 <input type="checkbox"/> 修正後複審 <input type="checkbox"/> 書面審查： <input type="checkbox"/> 需主任委員 <input type="checkbox"/> 需主審委員 <input type="checkbox"/> 會議複審 <input type="checkbox"/> 不予結案		
審查時間		地 點

irb21 執行報告意見回覆表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員

研究計畫執行報告審查意見回覆表

案號：DCB-IRB-000000

計畫名稱：(中)

(英)

日期：20xx/xx/xx

審 查 意 見	意 見 回 覆 說 明