

IRB-NYCU SOP12 計畫展延報告

| | |
|--|-------------------------------|
| | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序 |
| | IRB-NYCU SOP12：計畫展延報告 |
| | 版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29 |

| | | |
|----|---------------------|----|
| 一、 | 目的 | 2 |
| 二、 | 範圍 | 2 |
| 三、 | 責任區分 | 2 |
| 四、 | 作業流程圖 | 2 |
| 五、 | 執行細則 | 3 |
| 六、 | 參考資料 | 5 |
| 七、 | 附件 | 6 |
| | 附件(一) 計畫展延申請表 | 6 |
| | 附件(二) 審查意見表 | 10 |
| | 附件(三) 同意展延證明書 | 11 |

修訂紀錄

| 制定者：人體研究倫理審查委員會 | | 制定日期：2022-7-20 |
|-----------------|------------|--------------------|
| 版本 | 修訂日期 | 描述主要的修訂 |
| 1.0 | 2022-07-20 | 制定 |
| 1.1 | 2023-02-09 | 統一撰寫方式、統一文件名稱、內容勘誤 |
| 2.0 | 2024-07-29 | 修正附件(二)審查意見表 |

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)計畫展延審查之指引。

二、範圍

本程序適用申請各審查會審查之計畫案。

三、責任區分

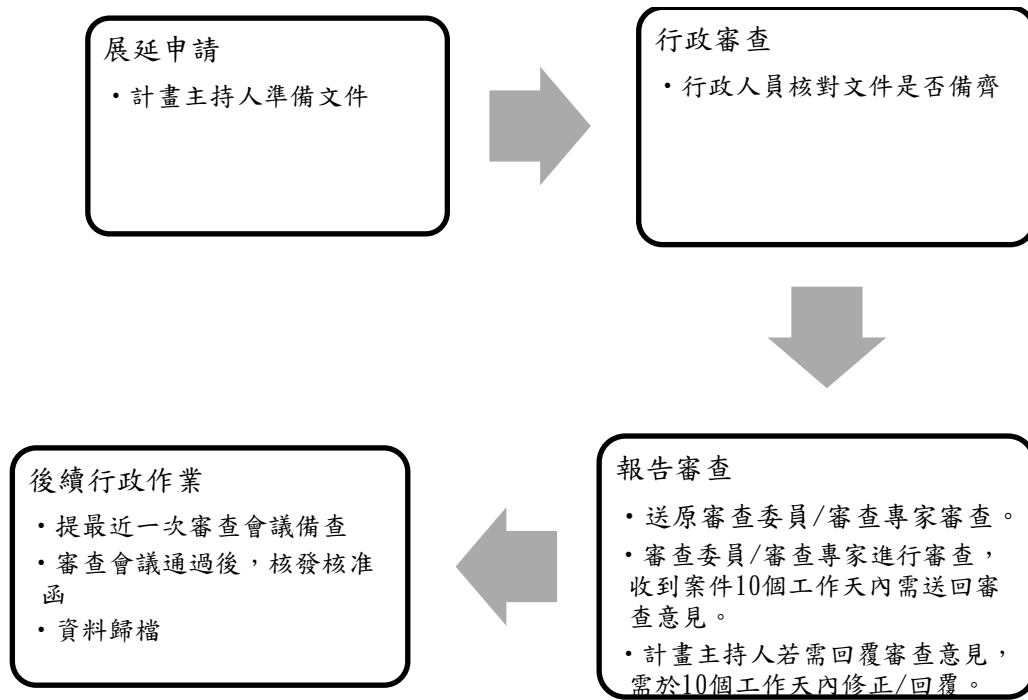
(一) 人體與行為研究倫理治理中心

負責受理研究計畫申請展延審查之相關行政事宜，並對相關申請文件負有妥善保存之責。

(二) 審查會委員：對研究計畫展延案進行審查，須於 10 個工作天內完成審查。

(三) 主任委員：覆核後核發同意人體研究展延證明書。

四、作業流程圖



| 步驟 | 程序 | 負責人 |
|-----|--------|-------------|
| (一) | 展延報告繳交 | 計畫主持人 |
| | ↓ | |
| (二) | 初步行政作業 | 治理中心人員/執行秘書 |
| | ↓ | |
| (三) | 報告審查 | 審查委員 |
| | ↓ | |
| (四) | 後續行政作業 | 治理中心人員/執行秘書 |

五、 執行細則

(一) 展延報告之作業

1. 計畫若需展延研究期間，計畫主持人於同意證明書有效日前六星期內應繳交完整之展延申請文件，展延研究期間至多一年。
2. 計畫主持人需備妥下列資料送至各審查會，資料不齊全者，各審查

會將予以退件。包括：

- (1) 計畫展延申請表
 - (2) 審查會同意證明書影本
 - (3) 審查會核准之研究對象同意書
 - (4) 研究對象名單
 - (5) 研究對象同意書簽名頁影本(需包含第一位和最近一位受試者/研究參與者)
 - A. 收案數 100 人(含)以下，請檢附 10 份同意書
 - B. 收案數 100 人以上，請檢附(收案數 X10%)份同意書
- 以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核。

(二)初步行政作業

治理中心人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。受理後，治理中心人員備妥相關審查資料送原審查委員審查。原則上由一名原審查委員審查。若原審委員已不在任或因其他因素無法審查，則請執行秘書審查，若執行秘書審查有利益衝突時改由副主委或主委審查。

(三)展延報告審查

1. 審查委員必須於 10 個工作天內將審查意見送回。
2. 審查委員應檢視計畫主持人是否遵照經審查會核准之計畫書、研究對象同意書、人體研究法、衛生福利部相關法規及各審查會規定來執行計畫。
3. 治理中心人員彙整審查委員之意見後，將審查意見送計畫主持人回覆，以供複審。
4. 需提會討論之案件，治理中心人員將相關資料送審查會議討論並決議，必要時得進行實地訪查。

(四)後續行政作業

經書面審查及審查會議上決議通過展延報告，將該案全部資料存查，並以書面或線上審查系統通知計畫主持人。

(五) 歸檔

審查結束後，紙本文件由治理中心人員將原始完整文件及審查報告之正本裝訂成冊、歸檔，副本銷毀；線上系統資料於每日備分至本校特定伺服器。

(六) 結案報告

計畫主持人於計畫案結束三個月內應繳交完整之結案報告。三個月內無法結案者必須來函申請延後繳交結案報告並於計畫案結束六個月內繳交完畢。未依規定期限內繳交者，將依照簡易及一般審查計畫案結案規定 (IRB-NYCU SOP13) 辦理。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準程序 (IRB-TPEVGH_SOP 23_Version 5.0)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、 附件

附件(一) 計畫展延申請表

SOP12-A01_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
計畫展延申請送審清單

| IRB 編號： | | | | |
|--|---------------------------|-------|--|-----------|
| 計畫主持人： | | | | |
| 計畫名稱： | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 下列申請文件請檢附：紙本一份，並依下列順序，以資料夾裝訂並標示中文側標，送原審查會辦公室。 • 下列表單請各別存成獨立 pdf 電子檔，寄至 irb.ym@nycu.edu.tw(審查會 A)或 irb@nycu.edu.tw(審查會 B)，信件標題請註明「計畫主持人○○○申請 IRB 展延審查電子檔」(電子檔案無需簽章)。 | | | | |
| 類別 | 表單 | 備妥(✓) | 備註 | IRB 確認(✓) |
| 必備 | 1. 計畫展延申請表 | | 計畫主持人請簽名 | |
| 必備 | 2. 同意人體研究證明書影本 | | 本會歷次核准之同意證明書 | |
| | 3. 審查會核准之研究對象同意書 | | 1. 於醫院收案，請加附該院 IRB 同意函影本 2. 免除知情同意者免附 3. 改變知情同意程序者，請附知情同意文件 | |
| | 4. 研究對象名單 | | 格式不限，內容請包含： 1. 編號 2. 匿名後之姓名(例：王 O 明) 3. 年齡 4. 是否中途退出，並載明原因 5. 本次報告有無檢附同意書簽名頁影本。 | |
| | 5. 研究對象同意書簽名頁影本 | | 1. 需包含第一位和最近一位研究對象 2. 收案數 100 人(含)以下，請檢附 10 份同意書 3. 收案數 100 人以上，請檢附(收案數 X10%)份同意書 4. 以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核 | |
| | 6. 本次研究期間發生之嚴重不良反應事件(若適用) | | 若無發生，無須檢附 | |

送審清單核對無誤，收件人簽章/日期：_____

送審清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
計畫展延申請表

| | | |
|--|-------|---------------------------------|
| IRB 編號： | | |
| 計畫名稱 | 中文： | |
| | 英文： | |
| 計畫主持人 | 中文姓名： | 英文姓名： |
| | 單位： | 職稱： |
| | 電話： | |
| | 電子信箱： | |
| 計畫聯絡人 | 姓名： | <input type="checkbox"/> 同計畫主持人 |
| | 單位： | 職稱： |
| | 電話： | |
| | 電子信箱： | |
| <p>1. 計畫執行期間：西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日</p> <p>2. IRB 核准期間： 新案：西元_____年_____月_____日 ~ 西元_____年_____月_____日 展延(第 1 次)：西元_____年_____月_____日 ~ 西元_____年_____月_____日 展延(第 2 次)：西元_____年_____月_____日 ~ 西元_____年_____月_____日 (請檢附所有同意函，並依序填寫核准時間，若為第 1 次申請展延，僅需填寫「新案」核准的期間。請視需要自行延伸表格內容)</p> <p>3. 本次報告期間：西元_____年_____月_____日 ~ 西元_____年_____月_____日</p> <p>4. 計畫追蹤查核頻率(IRB 核准效期)：<input type="checkbox"/>3 個月 <input type="checkbox"/>6 個月 <input type="checkbox"/>12 個月<input type="checkbox"/>其他_____</p> <p>5. 計畫是否於同意人體研究證明書有效日前 6 週送展延申請： <input type="checkbox"/>是，請說明展延理由： <input type="checkbox"/>否，請說明原因：</p> <p>※計畫之展延申請須於同意人體研究證明書有效日前 6 週提出。</p> | | |
| 6. 計畫中文摘要： | | |

| |
|--|
| <p>7. 計畫收案狀況：</p> <p>(1)研究是否為資料庫分析？</p> <p><input type="checkbox"/>是(以下免填)</p> <p><input type="checkbox"/>否(請續填)</p> <p>(2)預計收案數：_____，本次報告期間完成收案數：_____， 完成收案數：</p> <p>本次報告期間第一位研究對象收案時間：西元__年__月__日</p> <p>本次報告期間最近一位研究對象收案時間：西元__年__月__日</p> <p>若報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：</p> <p><input type="checkbox"/>此次報告期間未收錄新研究對象，持續招募中。</p> <p><input type="checkbox"/>研究計畫已不再收錄新研究對象，研究對象尚未完成相關的研究。</p> <p><input type="checkbox"/>研究計畫已不再收錄新研究對象，所有研究對象均已完成所有相關的研究，研究對象仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/>尚未有研究對象加入，且沒有發現新的危險性。</p> <p><input type="checkbox"/>剩餘的研究僅限於資料分析。</p> <p><input type="checkbox"/>其他，請詳細說明：</p> <p><u>提醒</u>：針對無納入研究的研究對象資料請確實銷毀。</p> |
| <p>8. 本計畫是否曾申請變更案：<input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，次數：__次</p> <p>第1次變更原因：_____變更文件：</p> <p>第2次變更原因：_____變更文件：</p> <p>(請依次增列或刪除欄位，並請檢附所有同意函)</p> |
| <p>9. 請簡述知情同意取得過程：(含人員、地點、工具及如何說明等)</p> |
| <p>10. 自上次報告後(若第一次繳交則為自核准後)，是否曾接獲研究對象抱怨？</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明：</p> |
| <p>11. 執行研究中面臨特殊困難：</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是，請說明：</p> |
| <p>12. 計畫主持人聲明及簽名：</p> <p>(1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>(2) 研究取得知情同意過程中，均給研究對象足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。</p> <p>(3) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。</p> <p>計畫主持人簽名：_____ 日期：_____年____月____日</p> |

備註：

1. 本表可因內容增加自動延伸。惟字體不得小於12號字
2. 提醒，若計畫執行內容有調整需求(包括人員異動、研究方法改變、收案數增減等)，請務必先提出變更申請，經審查通過後始得執行。

與研究相關嚴重不良事件研究對象摘要報告清單

說明：

1. 本清單僅需填寫上一次持續審查至此次申請期間所發生之嚴重不良事件。
2. 嚴重不良事件意指已造成包括造成研究參與者死亡、危及研究對象生命、導致研究對象住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、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 | 研究對象編號 | 進案日期 (年/月/日) | 發生日期 (年/月/日) | 嚴重不良 事件描述 | 是否屬預期 事件 (是/否) |
|----|--------|-----------------|-----------------|--------------|----------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

附件(二) 審查意見表

SOP12-A02_Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

展延 變更 結案 查核 審查意見表

| 編號： | | | | | |
|--|-------------------------|----|-----------|-----|------|
| 計畫主持人： | | | | | |
| 計畫名稱： | | | | | |
| 項次 | 審查項目 | 通過 | 需修改 | 不適用 | 其他評論 |
| 1 | 本次繳交之研究對象是否均正確簽署同意書 | | | | |
| 2 | 研究資料處理保護合宜 (僅適用結案審查) | | | | |
| 變更內容未增加受試者風險 (僅適用變更審查) | | 是 | | 否 | |
| | | | | | |
| 以下請審查人填寫審查意見及結果 | | | | | |
| 審查意見： | | | | | |
| 審查結果： <input type="checkbox"/> 【通過】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 建議增派 1 名委員/審查專家 <input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】 | | | | | |
| 審查人簽名： | | | 日期： 年 月 日 | | |

附件(三) 同意展延證明書

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

同意人體研究展延證明書

IRB 編號：NYCU○○○○○○○○
通過日期：○○○○年○○月○○日

由國立陽明交通大學○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(同意書版本：○○○)，業經本校人體研究倫理審查委員會 A/B 審查同意繼續進行，核准執行日期至○○○○年○○月○○日，特此證明。

計畫執行期間若計畫內容需進行變更，須先向本審查會 A/B 提出變更申請。若需展延研究期限，請於同意人體研究證明書之核准執行日期到期前六星期檢送計畫展延申請書至本審查會 A/B 審查，以利展延研究期限。研究結束三個月內，請依規定向本審查會 A/B 辦理結案，繳交結案報告。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study: ○○○

Version date of Informed Consent Form: <version and date 受試者同意書版本及日期 / waived 經本會審核同意免除>

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

Institutional Review Board A/B (IRB-A/B) of National Yang Ming Chiao Tung University had reviewed and agreed to continue approving this trial and the approval date is extended to MM/DD/YYYY.

Chair, Institutional Review Board
National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan ROC