

## 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會追蹤審查程序

中華民國 101 年 7 月 31 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 2 次會議通過  
中華民國 101 年 10 月 24 日本院人文社會科學研究倫理委員會 101 年第 3 次會議修正  
中華民國 105 年 2 月 17 日本院人文社會科學研究倫理委員會 105 年第 1 次會議修正  
中華民國 108 年 6 月 20 日本院人文社會科學研究倫理委員會 108 年第 3 次會議修正

- 一、 目的：為執行中央研究院人文社會科學研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）計畫通過後續執行之監督及管理，依本委員會設置要點第二點第四項、及本委員會作業基準第八點，訂定本程序。
- 二、 審查時機：
  - （一） 期中：
    1. 免審案不需進行期中審查，每年進行年度備查。
    2. 微小風險審查案不需進行期中審查，每年進行年度備查。
    3. 會議審查案以一年一次為原則。
  - （二） 結案：
    1. 免審案不需進行結案審查，於計畫結束屆期之年度備查即發出計畫結束通知。
    2. 微小風險審查案於計畫結束後一年內提出。
    3. 會議審查案於計畫結束後一年內提出。
  - （三） 計畫執行任何時間，有異常事件現象發生。
- 三、 人員權責
  - （一） 計畫主持人：進行年度備查、期中審查、結案審查、異常事件報告，齊備相關資料，回覆審核意見及修正計畫。
  - （二） 本委員會行政人員：通知計畫主持人進行追蹤審查，獲知異常事件時通報執行秘書、檢查資料是否齊備，執行期中、結案審核程序。
  - （三） 執行秘書：執行異常事件、實地訪查程序。
  - （四） 執行長：指定主審委員
  - （五） 主任委員：擔任主審委員、指示異常事件之處理方式、核定審核結果。
  - （六） 委員：擔任主審委員，於時限內完成審核，並於會議中報告審核結果。
- 四、 審核流程
  - （一） 年度備查：依本委員會年度備查程序執行。
  - （二） 期中審查：依本委員會期中審查程序執行。
  - （三） 結案審查：依本委員會結案審查程序執行。
  - （四） 異常事件：依本委員會異常事件程序執行。

# 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會

版次：1.3

編修日期：108年6月20日

## 追蹤審查程序

文件標號：IRB-HS.3.BPSOP 0801

頁次：第4頁共5頁

(五) 實地訪查：依本委員會實地訪查程序執行。

五、 逾期未繳交追蹤審查相關資料之處理程序：依本委員會審核辦法第八點第三項辦理。

(一) 年度備查、期中審查、異常事件：

1. 若申請人未於應繳期限內繳交相關資料，於原同意書之報告應繳期限後，暫停原案之審核同意。
2. 暫停原案之同意需依本委員會審核結果核定程序，發出審核結果通知。此通知需副知資助機構及合作單位，並於本委員會網頁審核通過清單中加註暫停原同意之決定。

(二) 結案審查：若申請人未於應繳期限內繳交相關資料，則本案維持未結案狀態。