

111 年第 5 次會議

◆ 使用過去研究計畫之既有資料或檢體進行新研究

1. 需檢附過去研究受試者已簽署的受試者同意書，並依據受試者簽署之同意書於原研究計畫已終止或結束後，才能提供其它相關之研究。
2. 若新研究逾越先前受試者同意範圍，需檢附新計畫及受試者同意書，辦理審查並重新取得受試者再同意。

◆ 受試者資料與檢體保存期限

1. 執行研究計畫期間之實驗參數、數據、圖（影）像、紀錄等相關原始資料，應於執行期滿日後至少保存 3 年；最長得保存 25 年。
2. 受試者檢體最長得保存 20 年。

111 年第 3 次會議

1. 經本會審查核准執行之回溯性研究計畫，對於回溯資料起訖期的規範，本會可接受起期向過去之變更，不接受迄期向後展延之變更。
2. 經本會核准執行之前瞻性研究計畫，對於起訖日期之變更，本會僅可接受計畫合理之展延，起期不得變更。

110 年第 6 次會議

- ◆ 若計畫主持人離職，必須變更計畫主持人或辦理終止/結案。

109 年第 11 次會議

◆ 主持人與研究團隊違反規定時之處置

1. 違規取得的資料不得納入研究數據
2. 主持人應於期限內(如 3 個月內)接受研究倫理或臨床試驗教育訓練 4-18 小時
3. 團隊成員應於期限內(如 3 個月內)接受研究倫理或臨床試驗教育訓練 4-18 小時
4. 主持人停權半年到兩年

◆ 備註說明：

- 依違反情事輕重，可為單一項或多項處置
- 教育訓練可依事件作更明確之要求(如課程須包含知情同意之取得等)
- 若違反人體研究法或相關法規，亦會依法進行其他處置