

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 32

目 錄

1 目的.....	5
2 範圍.....	4
3 職責.....	4
4 流程.....	5
5 細則.....	5
5.1 繳交期中報告通知.....	5
5.2 期中報告申請.....	6
5.3 行政審查.....	7
5.4 審查期中報告.....	7
5.5 追蹤審查頻率.....	8
5.6 期中報告審查結果通知.....	7
5.7 歸檔.....	8
6. 名詞解釋.....	8
7. 參考文獻.....	9
8. 附件.....	9
8.1 附件 1，AF01-014/02.1 繳交期中報告通知.....	12
8.2 附件 2，AF02-014/04.1 期中報告表.....	17
8.3 附件 3，AF03-014/01.1 期中個案報告表（A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案）.....	19
8.4 附件 4，AF04-014/01.1 期中個案報告表（B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案）.....	23
8.5 附件 5，AF05-014/03.3 期中報告審查意見表.....	26
8.6 附件 6，AF06-014/03.3 期中報告審查結果確認表.....	28
8.7 附件 7，AF07-014/03.3 期中報告審查結果通知表.....	30
8.8 附件 8，AF08-014/03.1 期中報告核准函.....	32

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 32

編號	SOP014	名稱	期中追蹤審查程序	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：追蹤審查程序
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂:版本、日期 (視風險度而訂定,若風險度高,為每季一次:自核准日起第3、6、10個月。)
02.1	2013.08.12	2013.11.22	視現況需要修訂作業程序	修訂: 1.範圍:加入將非預期事項(UP)及實地訪查監測之標準作業程序 2.細則:5.1.5 逾期未繳交期中報告者,將內容細分為三點。 3.將 5.4.7 之審查重點,依法則規定加強審查重點。 4.將 5.5.6 暫停計畫案及 5.5.7 終止計畫案加入工作人員應於會議結束後 10 日內,將會議審查結果,以審議結果通知表通知主持人,並製作審議結果通知表。 5.新增追蹤審查通知書表單並加入追蹤頻率
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」,改成「衛生福利部」。

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 32

02.3	2014.05.12	2014.05.30	視現況需要修訂作業程序	修改:將期中報告審查意見表,核准的內容修改,刪除「核發本會同意臨床實驗證明書」修改為「核發期中報告核准通知書」。
03.0	2014.06.23	2014.06.26	視現況需要修訂作業程序	新增:訂定追蹤審查時間,並遵守標準作業程序 SOP21 實地訪查監測。
03.1	2015.08.22	2015.08.28	定期檢視	無修訂
04.0	2015.12.02	2015.12.31	1.每年定期更新。 2.依據現況修訂 3.依據衛生福利部衛醫字第 1041606272 公文執行秘書名稱更正為副主委。	1. 新增: 2. 範圍:未預期事件 (UP)。 2. 修改: 5.1.3 繳交期中報告通知規則,原本為 3 次通知,修改為 5 次通知。 3. 新增: 5.1.6 已過核准迄日期中報告仍未繳交及 5.1.7 期中報告於核准期間迄日仍未通過審查者與 5.1.8 期中報告繳交後,未完成期中報告者,本會相關處理。 4. 修改: 5.2 期中報告申請表單、審查意見表、審查意見核准表、核准通知表。
05.0	2017.04.25	2017.04.27	定期檢視	將職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 32

				依據現況做更改。
05.1	2017.07.21	2017.08.31	修改表單、細則	1.為使表單更明瞭，修改期中報告之確認表、通知表。 2.期中報告審查意見表微幅度文字修改。 3.新增病歷永久保存申請表資訊
05.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
05.3	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
05.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
05.5	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
05.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改。
05.7	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
05.8	2025.02.20	2025.08.01	修改表單	修改期中個案報告表

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 32

1 目的

提供本會對於已通過的計畫案，追蹤審查相關作業指引，以確保受試者在研究過程的權利及福祉。

2 範圍

- 2.1 適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包括期中報告、嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)或實地訪視監測，每年不得少於一次。
- 2.2 嚴重不良事件、未預期事件依 SOP019 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報標準作業程序辦理。
- 2.3 實地訪視監測依 SOP21 實地訪視監測標準作業程序辦理。

3 職責

- 3.1 行政人員依主審委員或委員會議決議之追蹤審查頻率，通知主持人繳交期中報告，並受理申請案件。
- 3.2 被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 行政人員。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	繳交期中報告通知	IRB 行政人員
2	受理期中報告文件	IRB 行政人員
3	審查前置作業	IRB 行政人員
4	審查期中報告	IRB 行政人員/主審委員
5	期中報告審查結果通知	IRB 行政人員/主審委員
6	歸檔	IRB 行政人員

5 細則

5.1 繳交期中報告通知

- 5.1.1 依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：每年一次、半年一次或每季一次。

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6of 32

5.1.2 期中報告應繳交日依追蹤審查之頻率訂定。最後一次期中報告應繳交日為核准有效期 **2 個月前**，若該研究已完成，則請直接繳交結案報告。

5.1.2.1 核准有效期一年：

- 每年一次：自核准日起第 10 個月。
- 半年一次：自核准日起第 6、10 個月。
- 每季一次：自核准日起第 3、6、10 個月。

5.1.3 繳交期中報告通知規則：

5.1.3.1 第一次通知：自應繳交日算起，前 4 週。

5.1.3.2 第二次通知：自應繳交日算起，前 2 週。

5.1.3.3 第三次通知：應繳交日當日。(暫停納入新受試者)

5.1.3.4 第四次通知：自應繳交日算起，後 1 週。

5.1.3.5 第五次通知：自應繳交日算起，後 4 週。(請主持人繳交結案報告)

5.1.4 通知內容，詳見繳交期中報告通知(附件 1，AF01-014/02.1)。

5.1.5 逾期應繳交日(核准迄日 2 個月前)仍未繳交期中報告者，本會相關處理：

5.1.5.1 針對該研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者。

5.1.5.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，並直到該期中報告繳交。

5.1.5.3 若第五次通知後仍未繳交期中報告者，請主持人直接繳交結案報告。

5.1.5.4 IRB 行政人員將安排實地訪視，並提報委員會討論。

5.1.6 期中報告繳交後，未完成期中報告複審程序者，本會相關處理：

5.1.6.1 自審查/議結果通知日起，複審文件若未於兩個月內繳交。

- 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到期中報告複審繳交。

5.2 期中報告申請

5.2.1 申請人/計畫主持人填寫期中報告表(附件 2，AF02-014/04.1)及期中報告表 A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案(附件 3，AF03-014/01.1)或期中報告表 B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案(附件 4，AF04-014/01.1)。

5.2.1.1 請檢附完整的計畫書及中英文摘要。

5.2.1.2 請檢附受試者同意書簽名頁。

- 完整的受試者同意書。

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 32

- 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。
- 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。
- 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

5.2.1.3 請檢附過去的核准函，包含初審案、複審案、修正案、期中報告。

5.2.1.4 病歷永久保存申請表(行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院表單)，為配合**醫療法第 70 條**，人體試驗之病歷，應永久保存(IRB 團隊審查完畢後，直接傳給本院病歷課)。

5.2.2 申請人/計劃主持人自行評估期中報告之申請狀態：

5.2.2.1 申請簡易審查，需符合以下條件：

- 該計畫原始審查符合簡易審查流程。
- 包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍須長期追蹤。
- 尚未收案或未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- 剩餘的研究僅限於資料分析。
- JIRB 及 C-IRB 審查通過的計畫案(須於核准效期前二個月繳交期中報告至 JIRB 及 C-IRB)。
- 不符合簡易審查條件，則以一般審查送審。

5.3 行政審查

5.3.1 行政人員依據送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X)核對送審文件。

5.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/XX.X)填寫尚缺文件部分，並通知申請人/計畫主持人。

5.4 審查期中報告

5.4.1 行政人員將期中報告送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員或副主任委員以期中報告分案表(附件 3，AF03-009/XX.X)另外指派主審查委員審查，或者由主任委員或副主任委員代為審查。

5.4.2 委員審查期限為七個工作天(不包含假日)。

5.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知行政人員。

5.4.4 委員使用期中報告審查意見表，進行初審審查。

5.4.5 審查期中報告須特別注意，計畫案是否符合現行之政策及法規要求，如

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 32

不符合，須提醒計畫主持人變更計畫以符合要求。

5.4.6 審查重點：

5.4.6.1 期中報告表。

5.4.6.2 收錄個案表。

5.4.6.3. 受試者同意書簽名頁影本。

5.4.6.4 不良事件是否依規定通報。

5.4.6.5 評估本次期中報告是否有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件。

5.4.6.6 評估本次期中報告是否有任何新的調查結果，會影響受試者參與意願。

5.4.6.7 評估本次期中報告是否有任何新的資訊，須提供給受試者知道。

5.4.7 填寫審查意見

5.4.7.1 一般審查

- 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會。
- 審查結果為「提會討論」，勾選是否邀請諮商專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

5.4.7.2 簡易審查

- 勾選 ☐核准 ☐修正後複審 ☐修正後提會
- 審查結果為「提會討論」，勾選是否邀請諮商專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

5.5 追蹤審查頻率

5.5.1 每年一次。(一年繳交 1 次期中報告)

5.5.2 半年一次。(一年繳交 2 次期中報告)

5.5.3 每季一次。(一年繳交 3 次期中報告)

5.6 期中報告審查結果通知

5.6.1 一般審查/簡易審查：

5.6.2.1 委員將期中報告審查意見表（附件 5，AF05-014/03.3），送交行政人員。

5.6.2.2 【核准】

- 行政人員將委員初審審查結果彙整，以期中報告審查結果確認表(附件 6，AF06-014/03.3)送交給主任委員或副主任委員確認。
- 行政人員於 14 日內製作期中報告核准函（附件 8，

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 32

AF08-014/03.1) 與期中報告審查結果通知表(附件 7, AF07-014/03.3) 通知申請人/計畫主持人。

- 行政人員需將期中報告核准函(附件 8, AF08-014/03.1)影本歸檔存查。
- 已核准之期中報告, 應於 IRB 委員會議上報告。

5.6.2.3 【修正後複審】

- 行政人員將委員初審審查結果彙整, 以期中報告審查結果確認表(附件 6, AF06-014/03.3)送交給主任委員或副主任委員確認。
- 行政人員於 14 日內製作期中報告核准函(附件 8, AF08-014/03.1) 與期中報告審查結果通知表(附件 7, AF07-014/03.3) 通知申請人/計畫主持人, 若申請人/計畫主持人未於二個月內回覆, 本會得以暫停本案納入新受試者, 並提報委員會討論相關議決事項, 如終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料, 且本會得拒絕計畫主持人申請新案, 直到期中報告複審繳交。
- 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後, 依 SOP12 複審案標準作業程序, 送交原主審審查。

5.6.2.4 【修正後提會】

- 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後, 行政人員排入原委員會會議審議。

5.7 歸檔

5.7.1 計畫原始資料、文件繳交完成簽收表、期中報告分案表(若有變更主審委員)、期中報告審查意見表、期中報告審查結果確認表、期中報告審查結果通知表、期中報告核准函應歸檔管理。

5.7.2 行政人員將資料放至指定位置存放。

6 名詞解釋

追蹤審查	任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜, 包含期中報告、嚴重不良事件或實地訪視監測。
期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。
試驗計畫書	記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項

 汗天宮醫務志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 32

	之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
諮詢專家	不隸屬計畫執行單位或參與該研究，並提供研究計畫書公正的建議及評論者。
受試者(團體)代表	足以代表及維護受試者權益者。
醫療器材	用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
撤案	新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「MANAGEMENT OF PROTOCOL CONTINUING REVIEWS」SOP# FE 013
Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 9 of 25
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committess that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 Associated SOP#FE 007, 024, and 028.
- 7.5 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.6 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012
- 7.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.9 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-014/02.1 繳交期中報告通知
- 8.2 附件 2，AF02-014/04.1 期中報告表
- 8.3 附件 3，AF03-014/01.1 期中個案報告表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 32

8.4 附件 4，AF04-014/01.1 期中個案報告表（B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案）

8.5 附件 5，AF05-014/03.3 期中報告審查意見表

8.6 附件 6，AF06-014/03.3 期中報告審查結果確認表

8.7 附件 7，AF07-014/03.3 期中報告審查結果通知表

8.8 附件 8，AF08-014/03.1 期中報告核准函

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 32

附件 1，AF01-014/02.1

繳交期中報告通知

第 1 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日前繳交期中報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**前 4 週**

若該研究已於期中報告應繳交日前完成，則請直接繳交結案報告。

(3) 說明：

1. 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。
2. 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：**000** 聯絡**電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 32

附件 1，AF01-014/02.1

繳交期中報告通知

第 2 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日前繳交期中報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**前 2 週**

1. 若該研究已於西元____年____月____日(應繳交期中日)前完成，則請直接繳交結案報告。
2. 若未於西元____年____月____日(應繳交期中日)前繳交期中報告，自西元____年____月____日(應繳交期中日+1)起本案應**暫停納入新受試者**；且本會得**拒絕主持人申請新案，直到該期中報告繳交**。

(3) 說明：

1. 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。
2. 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：**000** 聯絡**電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 32

附件 1，AF01-014/02.1

繳交期中報告通知

第 3 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日前繳交期中報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**當天**

1. 若該研究已於西元____年____月____日(應繳交期中日)前完成，則請直接繳交結案報告。
2. 若未於西元____年____月____日(應繳交期中日)前繳交期中報告，自西元____年____月____日(應繳交期中日+1)起本案應**暫停納入新受試者**；且本會得**拒絕主持人申請新案，直到該期中報告繳交**。

(3) 說明：

1. 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。
2. 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：**000** 聯絡**電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 32

附件 1，AF01-014/02.1

繳交期中報告通知

第 4 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日前繳交期中報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**後 1 週**

1. 若該研究已於西元____年____月____日(應繳交期中日)前完成，則請直接繳交結案報告。
2. 若未於西元____年____月____日(應繳交期中日)前繳交期中報告，自西元____年____月____日(應繳交期中日+1)起本案應**暫停納入新受試者**；且本會得**拒絕主持人申請新案，直到該期中報告繳交**。

(3) 說明：

1. 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。
2. 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：**000 聯絡電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16 of 32

附件 1，AF01-014/02.1

繳交期中報告通知

第 5 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日前繳交期中報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**後 4 週**

1. 若該研究已於西元____年____月____日(應繳交期中日)前完成，則請直接繳交結案報告。
2. 若未於西元____年____月____日(應繳交期中日)前繳交期中報告，自西元____年____月____日(應繳交期中日+1)起本案應**暫停納入新受試者**；且本會得**拒絕主持人申請新案，直到該期中報告繳交**。

(3) 說明：

1. 本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。
2. 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：**000**聯絡**電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・誠實服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 32

附件 2，AF02-014/04.1

期中報告表

計畫編號				IRB 編號	
				收件日期	西元____年____月____日
計畫名稱	中文				
	英文				
相關成員		中文姓名	英文姓名	電話/分機	e-mail
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
經費贊助者		☐ 試驗委託者/廠商(公司/機構(中英文)): _____ (☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助，須說明贊助項目: _____) ☐ 本院 (恩主公醫院) ☐ 其他醫院: _____ ☐ 學校: _____ ☐ 學會: _____ ☐ 國科會 ☐ 國衛院 ☐ 政府其他單位: _____ ☐ 其他(如美國聯邦政府，請註明單位): _____ ☐ 無經費贊助者			
申請狀態		☐ 申請簡易審查 ☐ 該計畫原始審查符合簡易審查流程 ☐ 包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍需長期追蹤。 ☐ 尚未收案或未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。			

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 32

☐ 剩餘的研究僅限於資料分析。 ☐ 申請一般審查 (不符合上述簡易審查條件)			
計畫預定執行期間	西元____年____月____日 ~ 西元____年____月____日		
IRB 核准期限到期日	西元____年____月____日 ~ 西元____年____月____日		
期中報告次數	第____次		
最後一年期是否一併提展延	☐ 是 ☐ 否		
第一位受試者收案時間	西元____年____月____日		
本次期中報告期間	西元____年____月____日 ~ 西元____年____月____日		
本次期中報告期間收案狀況	☐ 本院持續收案中 ☐ 本院已結束收案，但計畫持續進行 ☐ 本院已結束收案，結束追蹤，資料分析中		
1. 是否有解碼： ☐ 否 ☐ 是，解碼日期 ____年____月____日;解碼原因：_____			
2. 是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data safety monitoring board) ☐ 否 ☐ 是 (1) 多久審查一次？ (2) 是否與計畫書符合？ (3) 在本期報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？ ☐ 是，需檢送審查報告 ☐ 否，下次審查時間：____年____月____日 ☐ 其他，說明：_____			
3. 曾向本會申請修正案： ☐ 否 ☐ 是，請依序列出曾向本會提出修正案日			
申請日	IRB 核准日	變更原因	是否重新簽署 ICF
			☐ 是 ☐ 否
			☐ 是 ☐ 否

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 32

4. 新案申請，是否核准免除受試者同意書？☐ 是；☐ 否（繼續填寫以下內容）
- (1) 本次期中報告期間是否有收受試者？☐ 是，請檢附受試者同意書影本；☐ 否
- (2) 本次期中報告期間是否有重新簽署同意書？☐ 是，請檢附受試者同意書影本；
☐ 否

5. 是否曾有研究相關抱怨事件

- ☐ 否
- ☐ 是，請描述事件經過：

6. 研究執行成果、困難與問題描述

(1) 執行進度

- ☐ 進度超前
- ☐ 符合進度
- ☐ 落後 ()月

註：提醒您，如需展延計劃執行期限，請於核准函有效期屆滿前二個月，以修正案方式提出申請。若有效期已屆滿，不得再收新的受試者。

(2) 是否有無任何文獻或最新資訊，可能參與之受試者的風險/利益？

- ☐ 否
- ☐ 是，請詳述：

(3) 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？

- ☐ 否
- ☐ 是，請詳述：

(4) 所遭遇之問題與困難：

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負責任。

填寫人簽名：_____

單位：_____

日期：西元 ____年____月____日

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20of 32

主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 3. 本人確認自從上次審查至今，無新的利益衝突。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元 ____年____月____日
-------	---

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 32

附件 3，AF03-014/01.1

期中個案報告表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)

計畫編號				IRB 編號			
				收件日期	西元____年____月____日		
計畫名稱	中文						
	英文						
1. 本次期中報告期間收案狀況表： 註：AE:不良事件；SAE 嚴重不良事件；UP 未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)							
機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
2. 迄今收案狀況： 受試者性別人數：男____人；女____人							
機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
3. 本次期中報告期間收錄個案描述： 計劃主持需填寫所有執行地點之收錄個案 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 退出原因代碼：A.不良反應 B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件 *請詳述 F.未依計畫書執行 *請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素 *請詳述							
醫院名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用藥 如為雙盲試驗，請寫 NA	狀況 請寫 代碼	退出原因 請寫代碼	受試者 所簽 ICF 版本	受試者 所簽 ICF 日期

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會		編號	SOP014
			版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序		日期	August.01.2025
			頁數	Page 22 of 32

4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期	試驗 日期	嚴重不良 事件名稱	預期	相關性	SAE 現況/ 說明	男/女	年齡 (歲)

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not
Likely related to study intervention is “Yes”, “No” means not identified in the investigator brochure
Nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為 “Yes”。不太可能相關及不相關為 “No”。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除；B. 仍進行中

5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生 日期	試驗 日期	嚴重不良 事件名稱	預期	相關性	SAE 現況/ 說明	男/女	年齡 (歲)

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，以盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：西元 ____年____月____日

主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。
 3. 本人確認自從上次審查至今，無新的利益衝突。
- 主持人簽名：_____
- 單 位：_____
- 日 期：西元 ____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 32

附件 4，AF04-014/01.1

期中個案報告表 (B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案)

計畫編號				IRB 編號		
				收件日期	西元____年____月____日	
計畫名稱	中文					
	英文					
1. 本次期中報告期間收狀況：						
機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數			
合計						
2. 迄今收案狀況： 受試者性別人數：男____人；女____人						
機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數			
合計						
3. 執行期間預定完成工作項目及實際執行情形：						
預定完成工作事項			實際執行情形			
4. 本次期中報告期間收錄個案描述： 計劃主持需填寫所有執行地點之收錄個案						
狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 退出原因代碼：A.不良反應 B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件 *請詳述 F.未依計畫書執行 *請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素 *請詳述						
機構名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用藥如為雙盲 試驗，請寫 NA	狀況請寫 代碼	退出原因 請寫代碼	受試者所簽 ICF 版本

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 32

5. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期	試驗日期	嚴重不良 事件名稱	預期	相關性

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or
n o t

Likely related to study intervention is “Yes”, “No” means not identified in the investigator brochure
Nor described in the protocol .

2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為 “Yes”。不太可能相關及不相關為 “No”。

3. SAE 現況：A.症狀已解除；B.仍進行中

6. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期	試驗日期	嚴重不 良事件 名稱	預期	相關性

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，以盡力確保內容正確。若有不實或蓄
意隱瞞，願負法律上應負責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：西元____年____月____日

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻 • 謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 25 of 32

主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 3. 本人確認自從上次審查至今，無新的利益衝突。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元 ____年____月____日
-------	---



附件 5， AF05-014/03.3

期中報告審查意見表

IRB 編號		☐ 主審委員姓名 ☐ 審查委員姓名		
審查期限	~	委員收件日期	西元____年____月____日	
計畫主持人		委員送件日期	西元____年____月____日	
計畫名稱				
利益迴避宣告：				
審查此案件，是否須利益迴避： ☐ 否； ☐ 是，理由：_____				
項次	審查重點	合適	需修改	不適用
1	期中報告表			
2	收錄個案表			
3	受試者同意書簽名頁影本			
4	不良事件是否依規定通報			
5	有申請展延，評估是否合適			
6	有發現未經 IRB 核准而變更計劃之事件	☐ 是； ☐ 否		
7	有新的調查結果，會影響受試者參與意願	☐ 是； ☐ 否		
8	有新的資訊，須提供給受試者知道	☐ 是； ☐ 否		
審查意見：				

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・濟世為懷 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 27 of 32

審查結果：

一般審查

- ☐ 【核准】：核發本會期中報告核准函。
- ☐ 【修正後複審】：計劃主持人就期中報告審查意見修正後，依 SOP12 複審案標準作業程序，送交原主審審查。
- ☐ 【修正後提會】：計劃主持人就期中報告審查意見修正後，行政人員排入原委員會會議審議。

◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____
列席參與討論	☐ 是； ☐ 否	☐ 是； ☐ 否
提供書面意見	☐ 是； ☐ 否	☐ 是； ☐ 否

簡易審查

- ☐ 【核准】：核發本會期中報告核准函。
- ☐ 【修正後複審】：計劃主持人就期中報告審查意見修正後，依 SOP12 複審案標準作業程序，送交原主審審查。
- ☐ 【修正後提會】：計劃主持人就期中報告審查意見修正後，行政人員排入原委員會會議審議。

◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家 推薦：_____	受試者(團體)代表 推薦：_____
列席參與討論	☐ 是； ☐ 否	☐ 是； ☐ 否
提供書面意見	☐ 是； ☐ 否	☐ 是； ☐ 否

審查委員簽名		完成審查日期	西元____年____月____日
--------	--	--------	-------------------

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・竭誠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 28 of 32

附件 6，AF06-014/03.3

期中報告審查結果確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會期中報告核准函。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			

 汗天宮醫療志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 29 of 32

複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/ XX.X) 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等) 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) 注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 若申請人未於兩個月內回覆，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料，且本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到期中報告複審繳交。
------	---

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 30 of 32

附件 7，AF07-014/03.3

期中報告審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【核准】：核發本會期中報告核准函。 ☐ 【修正後複審】：修正後，依 SOP12 複審案程序送審。 ☐ 【修正後提會】： ◆ 請決定計畫主持人是否需列席參加本會會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席 ◆ 請決定是否需要邀請諮詢專家列席或進行審查： ☐ 是，需要邀請： ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，列席參與討論。 ☐ 諮詢專家 ☐ 受試者(團體)代表，進行審查提供專業諮詢報告。 ☐ 否，不需要			
追蹤審查： 依試驗風險性，訂定追蹤審查之頻率 ☐ 每年一次 (10 個月) ☐ 半年一次 (6 個月) ☐ 每季一次 (3 個月) ☐ 其他：_____			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件 ✓ 繳交一份紙本文件及一份電子檔 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案件申請表(附件 1，AF01-012/ XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/ XX.X) 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)		

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 31 of 32

	2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等) 注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 若申請人未於兩個月內回覆，本會得以暫停本案納入新受試者，並提 報委員會討論相關議決事項，如終止研究執行或停止收集已納入受試 者之任何資料，且本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到期中報告複 審繳交。	
(IRB 用印)	送交主持人日期	西元____年____月____日

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・濟世服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP014
		版本	05.8
	主題:期中追蹤審查程序	日期	August.01.2025
		頁數	Page 32of 32

附件 8，AF08-014/03.1

期中報告核准函

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
說明： - 經本會於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日審查通過，同意繼續執行，有效期至西元 XXXX 年 XX 月 XX 日。西元 XXXX 年 XX 月 XX 日起，核准效期將屆滿，不得繼續試驗。 - 期中報告：下次應於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日前繳交期中報告。核准有效期限屆滿，若尚未繳交期中報告，不得繼續試驗。 - 計畫主持人，若未依規定繳交期中報告： - 針對本研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者。 - 本會得拒絕計畫主持人申請新案。 - 第五次通知後仍未繳交期中報告者，請主持人直接繳交結案報告。 - 為了受試者安全，計畫主持人必須遵循以上之規範，以確保能繼續執行試驗。			
(IRB 用印)		送交主持人日期	西元____年__月__日