

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

[illegible]

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

1.目的：

說明如何處理及審查期中報告/持續審查案之作業程序。

2.適用範圍：

適用於經行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會審查通過之研究計畫，於核准到期前所提出之期中報告/持續審查案申請。研究計畫必須在核准期限內才能執行，於核准到期日後仍未完成審查者，須暫停執行。

3.定義：無

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.3醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）
- 4.4人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）

5.作業說明：

5.1職責

- 5.1.1計畫主持人：依追蹤審查頻率，根據 BIGH0B007 備齊審查所需文件，透過臨床資訊管理系統（PTMS）發起送審案件，並於到期日前取得新的核准期限。
- 5.1.2副主任委員：指派負責之審查委員。
- 5.1.3審查委員：應於期限內完成審查並提供審查意見。
- 5.1.4行政人員：負責受理案件並處理資料（包括紙本或電子型式）、彙整審查意見、審查結果通知以及安排會議。

5.2細則

5.2.1期中報告/持續審查案申請與受理

- 5.2.1.1計畫主持人應於核准期限到期前 2 個月登入臨床資訊管理系統（PTMS）填寫申請書，依送審期中報告/持續審查送審文件清單(BIGH0D013)上傳檔案並於核准期限前 1 個月送出。
- 5.2.1.2行政人員依據 BIGH0B007 受理送審文件並檢查簡易審查範圍檢核表勾選

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

項目是否正確。

5.2.1.3期中報告/持續審查案送審文件需包含本次核准期間內招募的受試(訪)者清單(BIGH0D032)與同意書簽名頁影本。

5.2.1.4受試者 20 位(含)以下須檢附全部同意書簽名頁影本。收案超過 20 位則檢附受試(訪)者清單(BIGH0D032)序號第 1-20 位，第 21 位開始每 10 位抽一位 (21、31、41、51……依序類推)。

5.2.1.5若為免除知情同意之研究免檢附同意書簽名頁影本，若為免書面同意之研究，應檢附所有受試(訪)者的知情同意證明且不受 20 人為限。

5.2.2 分案

5.2.2.1若新案為一般審查且本次持續審查不屬於簡易審查範圍，逕送交原審查委員審查 (2 人為醫療委員，1 人為非醫療委員)。若原審查委員因故無法審查時，由副主任委員另行指派。

5.2.2.2若新案為一般審查但本次持續審查屬於簡易審查範圍，由副主委從原審查委員內指定醫療委員與非醫療委員各 1 人。

5.2.2.3若新案為簡易審查但本次持續審查不屬於簡易審查範圍，由副主任委員另行指派第二位醫療委員。

5.2.2.4若新案為簡易審查且本次持續審查屬於簡易審查範圍，逕送交原審查委員審查。若原審查委員因故無法審查時，由副主任委員另行指派。

5.2.3 期中報告/持續審查案審查流程

5.2.3.1審查委員使用期中報告/持續審查審查表(BIGH0D033)進行審查。

5.2.3.2審查期限為 7 個工作天，若審查委員於第 5 個工作天尚未提交審查意見至線上系統，行政人員得提醒審查委員，逾審查時限，行政人員應進行催覆。

5.2.3.3行政人員彙整審查意見至審查意見通知單(BIGH0D023)，意見若為「原件提會」，則逕排入審查會議討論。

5.2.3.4若審查意見為「修正後提會」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員複審後排入審查會議討論。

5.2.3.5若審查意見為「修正後再審」，以書面通知計畫主持人審查意見，回覆時效為 7 天。審查意見回覆表(BIGH0D022)與修正後文件送交原審查委員複審。

5.2.4 審查結果通知

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

5.2.4.1一般審查會議決議若為「通過」或「修正後通過」經複審通過，核發持續審查同意書(BIGH0D034)。行政人員應以書面通知計畫主持人審議結果，並於 10 個工作天內將持續審查同意書(BIGH0D034)掃描上傳至線上系統。

5.2.4.2一般審查會議決議為「不通過」者，以書面通知計畫主持人審查結果及未通過原因；計畫主持人得以複審送審程序向委員會申覆，以一次為限。

5.2.4.3簡易審查意見如為「通過，提會追認」或「修正後再審」經複審通過，核發持續審查同意書(BIGH0D034)。行政人員應以書面通知計畫主持人審查結果，於 10 個工作天內將持續審查同意書(BIGH0D034)掃描上傳至線上系統，並排入下次審查會議追認。

5.2.5文件歸檔

5.2.5.1以電子檔方式儲存原始/修正後之完整文件及其他相關文件。

5.2.5.2持續審查同意書(BIGH0D034)正本由委員會歸檔存查。

6. 應用表單：

6.1期中報告/持續審查送審文件清單(BIGH0D013)

6.2受試(訪)者清單(BIGH0D032)

6.3案件分案表(BIGH0D015)

6.4期中報告/持續審查審查表(BIGH0D033)

6.5審議結果通知表(BIGH0D026)

6.6審查意見通知單(BIGH0D023)

6.7審查意見回覆表(BIGH0D022)

6.8持續審查同意書(BIGH0D034)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	期中報告/持續審查案申請與受理	計畫主持人/行政人員
2	分案	副主任委員/行政人員/審查委員
3	期中報告/持續審查案審查流程	審查委員/行政人員
4	審查結果通知	主任委員/行政人員/計畫主持人
5	文件歸檔	行政人員

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

受試(訪)者清單

IRB 編號		ECKIRB_____				
計畫名稱						
序號	受試者編號	姓名縮寫	收案日期	同意書版本	狀況	退出原因
01						
02						
03						

備註：

1. 本表可因內容增加自動延伸
2. 收案日期是「同意書簽署日期」
3. 狀況欄內請寫代碼，狀況欄若為「D」須填寫退出原因；退出原因代碼若為5、6、9請加註說明

◆ 狀況代碼：A. 篩選中、B. 治療中、C. 已完成、D. 退出、E. 資格不符未納入

- ◆ 退出原因：1. 不良事件、2. 死亡、3. 治療反應不佳、4. 未回診、5. 不符合納入條件，請註明、
- ◆ 6. 未依計畫書執行，請註明、7. 拒絕治療/撤回同意、8. 早期改善、
- ◆ 9. 行政或其他因素，請註明

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

期中報告/持續審查案審查表

IRB 編號	ECKIRB_____	審查委員			
計畫主持人		審查期限	西元_____年____月____日		
計畫名稱					
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	
1	持續審查（期中報告）內容				
2	受試(訪)者清單				
3	受試者之同意書簽名頁影本或知情同意證明				
4	資料及安全性監測委員會會議紀錄				
審查意見及建議事項：					
計畫主持人是否需列席審查會議： ☐ 是，需列席，需列席原因：_____ ☐ 否，不需列席					
是否需要諮詢獨立科學審查專家或涉及特殊倫理議題代表之審查意見： ☐ 是，依 BIGH0B006 徵詢審查意見 ☐ 否，不需要					
一般審查			簡易審查		
☐ 修正後提會 ☐ 原件提會			☐ 通過，提會追認 ☐ 修正後再審 ☐ 修正後提會		
審查委員簽名			完成日期	西元_____年____月____日	

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院
 En Chu Kong Hospital
 人體試驗委員會
 Institutional Review Board

237414 新北市三峽區復興路 399 號
 No. 399, Fuxing Rd., Sanxia Dist., New
 Taipei City, 237, Taiwan
 02-26723456 分機 6835
 TEL : (02) 2672-3456 #6835
 FAX : 02-26746355

持續審查同意書

Continuing Review Approval Letter

開立日期: 西元 0000 年 00 月 00 日

計畫中文名稱:

Protocol Title :

計畫主持人:

Principal Investigator(s) :

共/協同主持人:

Co_Investigator(s) :

機構名稱:

Institution :

本會編號: ECKIRB

IRB Number : ECKIRB

核准日期(審查通過日): 西元 年 月 日 (若為一般審查為會議日期)

Approval date : YYYY/MM/DD

本次核准有效期限: 西元 年 月 日

Expiration Date of Approval : YYYY/MM/DD

本計畫期中繳交頻率為**每年一次/半年一次/每季一次**，應於有效期限到期前二個月至一個月前(西元____年____月____日)繳交期中報告/持續審查。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗/研究不得繼續執行。

*An interim report should be submitted before **YYYY/ MM/ DD** . If the interim report has not been submitted for review by the deadline, the study must be halted.*

文件名稱	期中報告/持續審查程序		
文件編號	BIGH0B014	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/7

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會主任委員

 , MD.

Chairman

Institutional Review Board

En Chu Kong Hospital