

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 1 頁，共 7 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」。修改「追蹤審查程序」為「持續試驗審查程序」
1.2	2015.10.19	修改 5.6 條文。修改 AF02- 014，調整 AF03- 014、AF04- 014 及 AF05- 014 格式。
1.3	2016.02.01	AF02-014 內之教育訓練時數更新為三年內至少 4 小時。新增 AF03- 014 研究人員保密聲明書，修訂 AF04-014~ AF06-014。
1.4	2017.02.20	修訂「臨床試驗案展延同意函(AF06-014)」格式內文。
1.5	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
1.6	2018.12.17	5.3.1 勘誤：簡易審查程序之人體簡易審查案件申請表(AF01-010)之「7」項檢核表單。
1.7	2019.06.10	5.1.4 修訂：逾期二個月仍未繳交者，由行政秘書提報委員會會議後，通知主持人一年內不受理其新案申請，並得依 SOP 22 進行實地訪查，期間若主持人完成補繳，即重新開放新案申請。
2.0	2021.03.15	110 年度第 2 次會議核備，依線上申請系統作業程序大幅修改及修訂表單。
2.1	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。修訂 5.1.4 逾期繳交規定。
2.2	2022.10.17	5.2.1.5、5.2.1.6 (視需求檢附)
2.3	2022.11.21	新增 5.3.3.3 主審委員依期中報告內容是否適當、受試者同意書是否完整及案件是否發生可能影響受試者安全及權益事件進行審查，並完成期中報告審查意見表(AF04-014)
3.0	2024.01.15	修改 AF01- 014，調整 AF02- 014、AF03- 014 格式。
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 2 頁，共 7 頁



目錄表



編號	目錄	頁碼
	文件修訂記錄.....	1
	目錄表.....	2
1.	目的.....	3
2.	範圍.....	3
3.	職責.....	3
4.	流程.....	3
5.	細則.....	4
5.1	持續審查（期中報告）追蹤.....	4
5.2	受理持續審查（期中報告）.....	4
5.3	持續試驗（期中報告）審查程序.....	4
5.4	審查完成與資料歸檔.....	6
6.	名詞解釋.....	6
7.	附件.....	7

1. 目的

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 3 頁，共 7 頁

針對已通過計畫案之持續審查，其目的在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須確認保護受試者的權利及福祉，計畫案之持續審查包括期中報告繳交及實地訪查。

2. 範圍

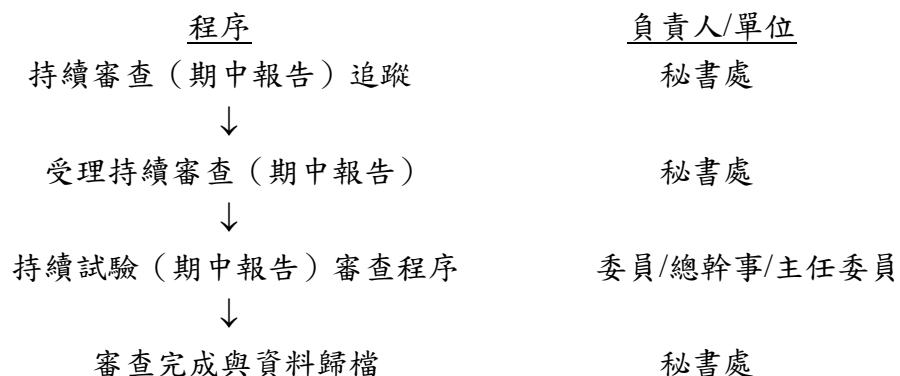
適用在任何人體相關的研究計畫案之持續審查事宜，視受試者風險程度決定審查時間，但每年不可以少於一次。視受試者可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間，人體試驗審查委員會（本委員會）可以調整審查或監督計畫的頻率。本程序僅針對期中報告之審查提供作業程序，實地訪查之作業程序另列(見 SOP-22 實地訪查)。

3. 職責

本委員會秘書處有職責提醒本委員會及計畫主持人關於研究計畫案應接受持續審查。主任委員有責任決定試驗案持續審查的頻率。

本委員會有責任審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良反應事件並確認這些資訊的正確性。

4. 流程



	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 4 頁，共 7 頁

5. 細則

5.1 持續審查(期中報告)追蹤

- 5.1.1 系統會於設定之追蹤審查預定日前二個月 4 次寄發提醒通知信給計畫主持人。
- 5.1.2 研究案件於核准時即訂有期中報告繳交頻率，研究者必需依規定期限繳交，惟至少每年繳交一次。
- 5.1.3 衛生福利部列管案件應依其規定時限繳交。
- 5.1.4 逾期未繳交報告者，系統會依設定之追蹤審查繳交週期持續寄發催繳通知信給計畫主持人；本會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請；逾期二個月仍未繳交者，由秘書處提報委員會會議後，通知主持人 6 個月內不受理其新案申請，並得依 SOP 22 進行實地訪查，期間若主持人完成補繳，即重新開放新案申請。

5.2 受理持續審查(期中報告)

- 5.2.1 秘書處核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，於系統填寫行政審查意見並設定 5 天回覆期限，點選退回申請人修改，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件，於系統點選行政審查通過，系統即會發給申請人行政審查通過通知信。期中報告審查文件如下：
 - 5.2.1.1 持續審查(期中報告)表 (AF01-014)。
 - 5.2.1.2 收錄個案名單(A)(B) (AF02-014)。
 - 5.2.1.3 五位受試者同意書完整影本。
 - 5.2.1.4 若曾發生嚴重不良事件，須另檢附嚴重不良事件列表(AF04-020)。
 - 5.2.1.5 研究人員保密聲明書 (AF03-014)。
 - 5.2.1.6 臨床試驗研究人員財務利益衝突聲明。
- 5.2.2 若文件不齊全，且主持人或申請人未於二個月內補齊，則視同主持人放棄，本會將逕予撤銷審查並通知計畫主持人重新提出審查。
- 5.2.3 行政審查通過案件，秘書處須將系統該計畫設定之追蹤審查預定日點選已送審並完成確認，系統即會停止發送報告繳交通知信給主持人。

5.3 持續審查(期中報告)審查程序

- 5.3.1 行政審查通過後，系統會將案件送秘書處確認審查結果並勾選建議審查類型。
- 5.3.2 依以下條件初步判定審查類型，若有疑慮再送主任委員複核。
 - 5.3.2.1 若計畫符合下列條件，則可採簡易審查：
 - (1) 原新案為簡易審查案件。
 - (2) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - (3) 持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
 - (4) 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。
 - (5) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 5 頁，共 7 頁

5.3.2.2 不符合上述條件之計畫，則採一般審查。

5.3.3 送審程序

5.3.3.1 以原審查委員審查為原則，由秘書處確認行政審查結果時一併從原主審名單中確認，若原審查委員已退出委員會或不克審查，再請主任委員改派其他委員進行審查，並視需要送專家審查。

5.3.3.2 秘書處於系統確認主審名單並設定 14 天審查期限，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查；若點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知秘書處請主任委員重新選派主審。

5.3.3.3 主審委員依期中報告內容是否適當、受試者同意書是否完整及案件是否發生可能影響受試者安全及權益事件進行審查，並完成期中報告審查意見表(AF04-014)

5.3.4 審查意見彙整與通知

5.3.4.1 秘書處確認主審皆完成審查後，依審查類型以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，秘書處須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

5.3.4.2 簡易審查：

- (1) 若審查結果皆建議通過且不須主持人說明或回覆，點選「會議前建議通過」，審查結果獲同意後，即依 5.3.4.5 核發展延同意函，並提報委員會會議核備。
- (2) 若審查結果為修正後通過或雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意函後，即依 5.3.4.5 核發展延同意函，並提報委員會會議核備。
- (3) 若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。
- (4) 若其中一位主審建議實地訪查並提會討論，則依 SOP22 實地訪查程序安排委員進行實地訪查；該案件亦將由簡易審查改為一般審查，工作人員於系統點選「修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 6 頁，共 7 頁

議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 28 議程規畫、會議程序與會議記錄。

5.3.4.3 一般審查

- (1) 若審查結果皆為建議通過，點選「會議前建議通過」，審查結果確認後，再於系統選取會議會期並點選「入會討論」，即進入確認會議結果流程。
- (2) 若其中一位主審建議修正、建議實地訪查並提會討論或有意見須主持人說明，則點選「會議前修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程。若有主審建議實地訪查並提會討論，另依 SOP22 實地訪查程序安排委員進行實地訪查。
- (3) 會議審議方式詳見 SOP 28 議程規畫、會議程序與會議記錄。

5.3.4.4 通知計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人該計畫期中報告審查已撤銷且不可繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。

5.3.4.5 秘書處將獲通過之計畫案以主任委員簽核日期為審查同意日開立展延同意函(AF05-014)，展延同意函有效期間依追蹤審查頻率設定並以一年為限；若計畫於原同意函到期日前通過，同意函有效期間之起始日為前次同意函到期日後開始接續。

- (1) 將計畫同意函送主任委員簽名，並完成系統製作通過證明程序。
- (2) 於系統確認入會核備日期，並上傳主任委員已簽名之同意函及點出「寄送審查結果」，系統即會自動將同意函寄給申請人；另於追蹤審查預定日以計畫核准到期日設定期中或結案報告預定繳交日期。

5.4 審查完成與資料歸檔

5.4.1 審查程序完成之案件，秘書處進系統確認「完成審查」，即結束審查流程。

5.4.2 秘書處將資料於 iIRB 系統中歸檔保存，另 2016 年(含)以前申請研究計畫則將書面文件與原計畫案歸於同一檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃。

6. 名詞解釋

- 核准的計畫 計畫已由人體試驗審查委員會核准並無建議修正事項，可繼續進行。
- 有條件核准 計畫已由人體試驗審查委員會有條件核准，不能繼續進行，待本委員會的計畫 做出決議。計畫應該修正及一個月內提交本委員會補正。

7. 附件

附件一	AF01-014	持續審查(期中報告)表
附件二	AF02-014	收錄個案名單(A)(B)

	佛教慈濟財團法人台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會	編號	SOP 014
		版本	5.0
	持續試驗審查程序	日期	2024.06.17
		頁數	第 7 頁，共 7 頁

附件三	AF03-014	研究人員保密聲明書
附件四	AF04-014	期中報告審查意見表
附件五	AF05-014	臨床試驗案展延同意函