

追蹤審查程序

文件編號	IRB017	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 13 版，共 6 頁	修訂日期	111/06/20

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：3.1、4.4.4、4.5.6.3、4.5.6.4、4.5.8.6
第 3 版	101/03/16	修訂：4.4.1、4.4.2、4.5.3、4.5.4.2、4.5.5.1、4.5.5.4、4.5.7.6、4.5.9.1、4.5.9.2、4.5.9.3 刪除：4.4.3、4.5.4.3、4.5.5.6、4.5.6.1、4.5.7.1、4.5.7.8、4.5.8.1、4.5.9.1、4.6.3、4.6.3.1
第 4 版	102/02/21	新增：4.1.1、4.1.2
第 5 版	102/04/08	修訂：5.5.1、4.5.6.1、4.5.7.1、4.5.8.1、4.5.9.1
第 6 版	102/06/18	修訂：4.5.9、4.6.4
第 7 版	103/03/17	內文原快速(簡易)審查改為簡易審查 修訂：4.3.4
第 8 版	104/07/20	新增：4.4.3、4.2.4 修訂：4.2.2、流程圖
第 9 版	106/06/19	修訂：4.3.4、4.5.5.2、4.5.7.4、4.5.8.4
第 10 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 11 版	109/07/20	修訂：1.2、4.1.2、4.2.1、4.3.1、4.3.4、4.5.3、4.5.5.2、4.5.6.2、4.5.9.3、4.5.9.4、7.1
第 12 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 13 版	111/08/01	修訂：2、3.2、4.5.4.1 新增簡易審查與一般審查定義 刪除：4.4、6.8

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

1.目的：

1.1 描述如何處理 IRB 已通過計畫案之追蹤審查程序。

1.2 追蹤審查的目的是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。

2.適用範圍：適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，視受試者風險程度決定審查時間，但每年不可少於一次。視受試者危險程度、計畫的性質健康受試者和研究持續時間而定，IRB 可以調整審查或監督計畫的頻率。(1) 計畫案之追蹤審查不能以簡易審查的方式，除非符合下列其一條件者，始適用簡易審查：(1)原研究計畫案為簡易審查案 (2)當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤 (3)沒有增加新受試者，且沒有新的危險性 (4)剩餘的研究僅限於資料分析 (5)尚未開始收案。若原研究計畫為一般審查案或其他合法審查會通過案件且不符合前項條件者，則適用於一般審查。

3.職責：

3.1 IRB 工作人員有職責去提醒 IRB 及計畫主持人關於研究計畫案應接受追蹤審查。主任委員有責任決定追蹤審查的日期。

3.2 IRB 有責任去審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良反應事件、檢查同意書以及確認這些資訊的完整性。

4.作業說明：

4.1 追蹤期中報告：

4.1.1 追蹤審查日期之決定，若案件為簡易審查則由兩位委員決定，取追蹤日期頻率最嚴謹者，一般審查案件則於會議上採多數決。

4.1.2 IRB 工作人員經由文件檔案中查閱追蹤審查日期，核對計畫主持人是否依據核准文件定期繳交期中報告。

4.2 通知計畫主持人：

4.2.1 於計畫核准文件中書明期中報告繳交期限。

4.2.2 工作人員依照報告時間提前(兩週)發予繳交提醒通知，期限後一個月未繳交會再次發函通知，將持續給予發函通知兩次。

4.2.3 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備期中報告文件。

4.2.4 應繳交文件若逾期兩個月未給予繳交或回覆，將排入最近一次會期討論，如：辦理主持人停權，待相關資料完成或繳交後始得復權等。

4.3 受理期中報告文件：

4.3.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

- (1) 送審文件清單-期中報告
- (2) 人體試驗計畫期中報告表
- (3) 收錄個案描述表
- (4) 受試者同意書簽名影本
- (5) 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表

4.3.2 工作人員依據「送審文件清單-期中報告」準備核對送審文件。

4.3.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「送審文件清單-期中報告」蓋上人體試驗委員會會章與日期。

4.3.4 如送審文件內容有缺漏，工作人員寄送待補齊通知給計畫主持人。

4.4 期中報告審查流程：

4.4.1 工作人員將期中報告文件送原主審醫療委員。

4.4.2 原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派主審委員審查(檢附審查資料，請看步驟 4.3 受理期中報告文件)

4.4.3 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。

4.5 期中報告審查結果與通知：

4.5.1 委員填寫「人體試驗計畫期中報告審查表」，送交工作人員。

4.5.2 IRB 工作人員負責將委員「人體試驗計畫期中報告審查表」結果彙整。

4.5.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

- 4.5.3.1 審查通過
- 4.5.3.2 回覆說明後核准
- 4.5.3.3 回覆說明後複審
- 4.5.3.4 實地訪視後核准
- 4.5.3.4.實地訪視後複審
- 4.5.3.5 中止或終止

4.5.4 【審查通過】：

4.5.4.1 若為簡易審查期中(追蹤)報告得於會議前核發核准文件，並於最近委員會議核備；若為一般審查期中(追蹤)報告則提報委員會會議審查，審查核准後，IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

- (1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追

蹤時程及其他有關注意事項。

4.5.4.2 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.5.5 【回覆說明後核准】：

4.5.5.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫期中報告審查表」，送由執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.5.5.2 計畫主持人回覆說明後，經原主審醫療委員審查「人體試驗計畫期中報告審查表」等相關資料且核准後。

4.5.5.3 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

(1) 同意「人體試驗許可書」的內容包含：計畫主持人姓名、IRB 編號、計畫名稱、IRB 通過日期、計畫核准有效期限、試驗機構名稱(系指計畫主持人所屬機構)、核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

4.5.5.4 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.5.6 【回覆說明後複審】

4.5.6.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫期中報告審查表」，送由執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.5.6.2 計畫主持人回覆說明後，提報委員會議審查。

4.5.6.3 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

4.5.7 【實地訪查後核准】

4.5.7.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫期中報告審查表」，送由執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.5.7.2 IRB 工作人員安排實地訪查時間及地點。

4.5.7.3 實地訪查執行請參考 IRB023 實地訪視監測標準作業程序。

4.5.7.4 實地訪查後，經原主審醫療委員核准。

4.5.7.5 IRB 工作人員製作同意「人體試驗許可書」送交主任委員簽署。

4.5.7.6 IRB 工作人員將一份同意「人體試驗許可書」連同核准通知送交計畫主持人，一份歸檔。

4.5.8 【實地訪查後複審】

4.5.8.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫期中報告審查表」，送由執行秘書確認，通知計畫主持人。

4.5.8.2 IRB 工作人員安排實地訪查時間及地點。

4.5.8.3 實地訪查執行請參考 IRB023 實地訪視監測標準作業程序。

4.5.8.4 實地訪查後，提報委員會議審查。

4.5.8.5 IRB 委員得決定計畫主持人是否須列席參加 IRB 委員會議。

4.5.9 【中止或終止】：審查會進行追蹤審查或監測時，若發現不當情形，應遵循作業程序暫停或終止該計畫。

* 依 108 年 01 月 02 日公布「人體研究法」第十六條、第十七條。

第十六條：研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條：審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

* 依衛福部 105 年 04 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第九條、第十五條。

第九條：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
- 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
- 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

第十五條：醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。

4.5.9.1 IRB 工作人員將「人體試驗計畫期中報告審查表」審查意見，送由執行祕書確認，排入最近會期討論。

4.5.9.2 IRB 工作人員將【中止或終止】審議結果通知函送交主任委員簽署。

4.5.9.3 IRB 須【中止或終止】審議結果通知函詳細陳述中止或終止的理由，通知計畫主持人。 4.6 期中報告審查結果通知函：

4.6.1 期中報告審查意見通知函應註明 IRB 編號。

4.6.2 期中報告審查意見發函程序依上述 4.4 期中報告審查流程標準作業程序。

4.6.3 確認人體試驗計畫期中報告審查結果通知函無錯漏字。

4.6.4 於 14 個天內，將人體試驗計畫期中報告審查結果通知計畫主持人。

4.7 歸檔：

4.7.1 計畫案原始資料和「人體試驗計畫期中報告審查表」及通知函影本應歸檔管理。

4.7.2 將資料放置指定位置存放。

5. 名詞解釋：

5.1 核准的計畫：

5.1.1 計畫已由 IRB 核准並無建議修正事項，可繼續進行。

5.1.2 計畫已由 IRB 有條件核准，不能繼續進行，待 IRB 做出決議。計畫應該修正及一個月內提 IRB 補正。

6. 參考文獻：

6.1 醫療法

6.2 人體研究法

6.3 人體試驗管理辦法

6.3 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.4 藥品優良臨床試驗作業準則

6.5 醫療器材管理法

6.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

6.7 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

6.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.9 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 8 of 14

7. 應用表單：

- 7.1 送審文件清單-期中報告 (BFA3*029)
- 7.2 人體試驗計畫期中報告表 (BFA3*030)
- 7.3 收錄個案描述表 (BFA3*031)
- 7.4 人體試驗計畫期中報告審查表 (BFA3*049)
- 7.5 人體試驗許可書 (BFC3*037)
- 7.6 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(BFA3*092)

8. 流程圖：

追蹤審查程序流程圖

