

個案報告審查程序

文件編號	IRB0-02-008	制定日期	108/06/17
版次 / 頁數	第 5 版，共 3 頁	修訂日期	115/01/19

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	110/01/18	修訂:4.2.4、4.2.8.3 許可書從結案時核發修改為新案審查核准後核發
第 3 版	111/11/01	修訂：4.2.6.3 不核立案申覆修訂 文件編號原「IRB042」修訂為「IRB026」，因應標準作業程序「IRB022、IRB025、IRB026、IRB027」修改合併為「IRB022」，故修改編號往前遞補
第 4 版	113/06/21	修訂：4.2.4、4.2.5、4.2.7、 新增：4.2.6 審查結果選項名稱及流程修正、委員審查意見修改流程為必要時得送執行秘書確認，以增加審查效率
第 5 版	115/01/28	修訂：4.2.1 依據 114.06.16 討論決議，重新修訂標準作業程序之文件編號，分成 5 類項目(主項目編號:1. 委員會組成與規範、2. 審查程序、3. 追蹤審查、4. 檔案管理、5. 研究對象(受試者)保護)，每個主項目再分子項目編號(001、002...)。原編號 IRB026 修訂後為 IRB0-02-008。 IRB 審查作業類型(一般審查及簡易審查)皆由 2 位委員(醫療及非醫療個 1 位)進行審查，個案報告審查委員由 1 位改為 2 位(醫療及非醫療個 1 位)。

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：為提供個案報告審查程序，並促進審查通過之流暢。
- 2.適用範圍：本標準作業程序適用於欲公開發表之臨床個案報告，包含三例以下之個案報告。
- 3.職責：
 - 3.1 人體試驗委員會執行秘書：針對不同類型個案報告，指派各方面有專長的委員進行審查。
 - 3.2 審查委員：被指派審查之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。
 - 3.3 IRB 工作人員：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知主持人。
 - 3.4 主持人：
 - 3.4.1 於規定時間內回覆審查委員意見。
 - 3.4.2 受試者同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。
- 4.作業說明：
 - 4.1 受理申請案件：
 - 4.1.1 依個案報告所需文件為案件申請表、個案報告審查申請書、計畫書、主持人、共/協及研究成員個人學經歷及相關訓練課程證明、個案已簽屬之病歷資料提供同意書、受試者說明及同意書或提免除受試者申請同意。
 - 4.2 審查程序：
 - 4.2.1 IRB 工作人員彙整相關文件呈執行秘書依利益迴避原則勾選兩位審查委員進行審查（1 位醫療委員、1 位非醫療委員）。
 - 4.2.2 IRB 工作人員將個案報告申請文件送交審查委員審查。
 - 4.2.3 案件審查期限為七日。
 - 4.2.4 個案報告審查結果若為【建議通過】、【通過】，IRB 工作人員製作同意個案報告「許可書」送交主任委員簽署，並核發予主持人。
 - 4.2.5 若審查結果為【建議修正或提供進一步說明】，IRB 工作人員彙整委員意見與結果後，通知計畫主持人。計畫主持人回覆後，送原主審醫療委員審查。
 - 4.2.6 若審查結果為審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】，IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整後，通知計畫主持人。計畫主持人回覆說明後，送原醫療主審委員審查並依一般審查程序進行。
 - 4.2.7 若審查結果為【建議不通過】：IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整，必要時得送執行秘書確認後，將其計畫案排入會議討論。IRB 須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

4.2.7.1 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需比照新案，重新送審。

4.2.7.2 經 IRB 通知後，主持人未於 2 個月內提出申覆，計畫案將逕行結案。

4.2.8 個案報告之結案：

4.2.8.1 主持人於個案報告許可效期內提出結案報告。

4.2.8.2 經原審查委員確認不影響受試者權益。

4.2.8.3 IRB 工作人員製作同意個案報告結案「核准函」送交主任委員簽署，並核發與主持人後，始得結案並投稿。

5. 名詞解釋：

5.1 臨床個案報告：欲公開發表之臨床個案報告。

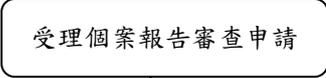
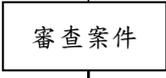
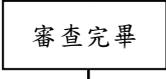
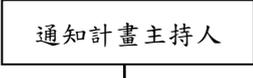
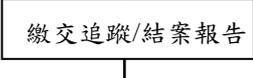
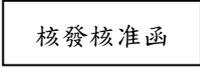
5.2 審查原則及審查重點：

4.2.1 審查原則同一般審查標準作業程序。

4.2.2 審查重點：個案報告審查之重點在於是否需要檢附個案同意書以及個案隱私是否受到適當保護。

6. 流程圖：

個案報告審查程序流程圖

流程內容	責任人/單位
	IRB 工作人員/執行秘書
	IRB 執行秘書/委員
	IRB 委員
	IRB 執行秘書/工作人員/主任委員
	試驗主持人
	IRB 執行秘書/工作人員/主任委員