

計畫主持人提出事項之處理方式

文 件 編 號	IRB039	制 定 日 期	114/05/26
版 次 / 頁 數	第 1 版，共 2 頁	修 訂 日 期	--

修 訂 記 錄

版次	實施日期	修訂內容

制定

執行秘書陳正文

核准

主任委員周定遠

- 1.目的：人體試驗委員會(以下簡稱委員會)審查通過之臨床試驗計畫，如無相對應之標準作業程序處理時所採取的作業流程。
- 2.適用範圍：適用於委員會審查通過之臨床試驗計畫中，經計畫主持人主動提出通報而委員會無相對應之標準作業程序或其他經委員會要求以其他事項提出通報之事件。
- 3.職責：
 - 3.1 計畫主持人主動提出委員會無相對應標準作業程序之通報事件。
 - 3.2 執行秘書協助判斷本次通報內容是否影響受試者權益/安全性或僅為行政程序說明，進一步判斷是否須由試驗計畫案件原醫療審查委員僅行審查。
 - 3.3 審查委員依據通報內容進行審查。
 - 3.4 工作人員確認通報文件的完整性，負責受理、紀錄、彙整意見以及審查結果通知。
- 4.作業說明：
 - 4.1 通報原則
 - 4.1.1 委員會核准有效日期到期後，計畫主持人應立即停止所有試驗研究活動及不可納入新受試者，直到持續審查通過後始得繼續執行。若計畫主持人在受試者安全性考量下無法立即停止試驗研究者或當受試者繼續參加試驗研究顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益考量，如受試者已無任何替代治療方式，在安全與倫理考量下持續參加對受試者是最好的利益等，以維護受試者權益，計畫主持人得提出申請繼續執行臨床試驗/研究。
 - 4.1.2 暫停案恢復試驗研究，須在核准有效期限內辦理
 - 4.1.3 資料及安全性監測委員會(DSMB)會議決議通報，若有風險利益改變或是需要變更計畫書或是同意書，但尚無法立即提出變更案。
 - 4.1.4 多中心試驗計畫案之其他機構 IRB 核准函/證書。
 - 4.1.5 其他事項，委員會無相對應標準作業程序規定，而計畫主持人或試驗委託者認為須通報委員會之任何事項。
 - 4.2 審查流程
 - 4.2.1 工作人員於通報文件送出後七日內確認通報內容是否完整。如送審文件內容有缺漏，工作人員將通知計畫主持人修正與補件。
 - 4.2.2 文件完備後以簡易審查程序送交執行秘書或原審委員審查，審查期限為七日。
 - 4.2.2.1 其他事項通報呈執行秘書確認通報內容是否影響受試者權益、是否僅為行政政說明以及是否須送原醫療審查委員進行審查。
 - 4.2.2.2 若為臨床試驗/研究計畫申請繼續執行、暫停案恢復試驗研究申請、資料及安全性監測委員會(DSMB)會議決議通報事項，則送原醫療審查委員。
 - 4.2.3 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：

4.2.3.1【建議通過】工作人員確認無誤後，將通知計畫主持人並排入會議核備。

4.2.3.2【建議修正或提供進一步說明】：審查意見通知計畫主持人，待其回覆後，送審查委員進行複審。

4.2.3.3【建議不通過】：審查意見通知計畫主持人，待其回覆後將排入會討論查並依會議決議通報計畫主持人。

4.3 後續處理

4.3.1 若通報事項經審查認定違反人體研究法第十七條，委員會將於十四日內通報受試者保護中心、臨床試驗中心、臨床試驗藥局及衛生主管機關等相關單位。

4.4 歸檔：將通報相關文件存放指定位置/檔案，並按序歸檔。

5 參考文獻：

5.1 人體研究法

5.2 人體試驗管理辦法

5.3 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

6.應用表單：

6.1 其他事項/暫停案通報申請書（BFA3*125）

6.2 計畫主持人提出事項之通報送件核對單（BFA3*127）

6.3 人體試驗計畫主持人提出事項審查表（BFA3*128）

6.4 計畫主持人提出事項之通報表(BFA3*129)

6.5 申請繼續執行臨床試驗研究說明書(BFA3*130)