

追蹤審查程序

文件編號	IRB017	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 14 版，共 5 頁	修訂日期	113/06/17

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
第 14 版	113/06/21	修訂：4.5.3.2、4.5.3.3、4.5.3.4、4.5.3.5、4.5.3.6、4.5.5、4.5.5.1、4.5.5.2、4.5.6、4.5.6.1、4.5.6.2、4.5.7、4.5.7.1、4.5.7.4、4.5.8、4.5.8.1、4.5.8.4、4.5.9.1、4.5.9.2 刪除：4.5.5.3、4.5.5.4、4.5.7.5、4.5.7.6、 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

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。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，且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍 (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)僅限於接續前階段研究之後續資料分析(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受試者同意書簽署、受試者同意書版本正確且完整、嚴重不良事件、非預期問題及計畫執行過程中所有文件使用之正確性，以確保所使用之文件皆已通過審查；並應審閱嚴重不良事件、中途退出及遭遇與倫理相關議題等緣由，以確保所有顯著且可能影響受試者參與意願的最新資訊皆主動提供給受試者達成受試者之權益、安全及福祉之保護。

3.3 計畫主持人有責任維持執行研究計畫之有效性，應在有效期限到期日前(期中報告應繳日期)取得委員會同意繼續執行研究計畫之證明。

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。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。

4.3.3 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。

4.4 期中報告審查流程：

4.4.1 決定期中報告採簡易審查或一般審查，依據其修正幅度及內容是否符合簡易審查案件表(BFA3*022)之簡易審查範圍。

4.4.2 工作人員將期中報告文件送原主審醫療委員。

4.4.3 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)

4.4.4 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審查意見與結果彙整。

4.5.3 審查結果得依【一般審查】研究計畫及【簡易審查】研究計畫分別勾選下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知計畫主持人：

4.5.3.1 【一般審查】研究計畫審查結果：

1. 【建議通過】：提報會議審查
2. 【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查
3. 【建議不通過】：請說明理由，後續將排入會議審查

4.5.3.2 「【簡易審查】研究計畫審查結果：

1. 【通過】：核發 IRB 許可書

2.【建議修正或提供進一步說明】：修正後，送原主審委員審查

3.【不符合簡易審查，改送一般審查】：請說明理由

4.5.4 審查結果【建議通過】、【通過】之計畫案：

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 審查結果【建議修正或提供進一步說明】之計畫案：

4.5.5.1 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，通知計畫主持人。

4.5.5.2 計畫主持人回覆後，送原主審醫療委員審查。

4.5.6 審查結果【不符合簡易審查，改送一般審查】之計畫案

4.5.6.1 IRB 工作人員將委員審查意見與結果彙整後，必要時得送執行秘書確認後，通知計畫主持人。

4.5.6.2 計畫主持人回覆說明後，依 4.3 受理期中報告文件標準作業程序繳交文件，送原醫療主審委員審查並依一般審查程序進行。

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。

4.5.7 審查結果【建議不通過】之計畫案

4.5.7.1 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，將其計畫案排委員會會議審查。

4.5.7.2 IRB 須將會議審議結果不通過理由，通知計畫主持人。

4.5.7.3 計畫主持人得提出申覆，申覆 2 次後仍未通過之計畫案，需重新送審。

4.5.7.3.1 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。

4.6 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)

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)

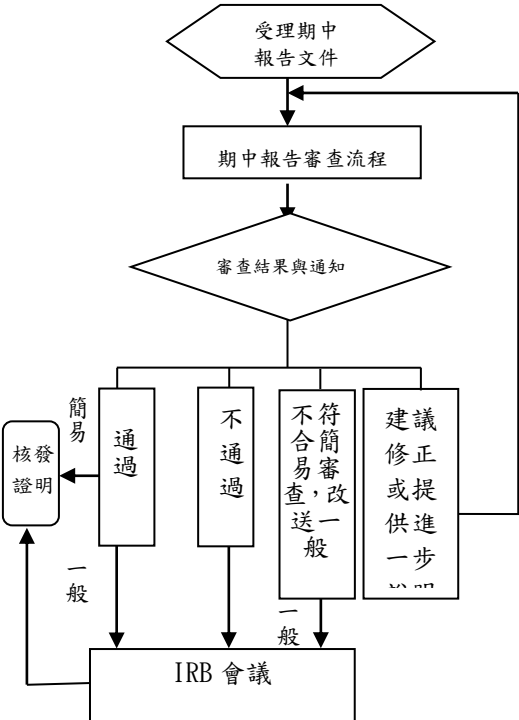
7.5 人體試驗許可書 (BFC3*037)

7.6 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(BFA3*092)

7.7 簡易審查案件表(BFA3*022)

8. 流程圖：

追蹤審查程序流程圖

流程內容	責任人/單位
 <pre> graph TD A{{受理期中報告文件}} --> B[期中報告審查流程] B --> C{審查結果與通知} C --> D1[通過] C --> D2[不通過] C --> D3[不符簡易審查，改一般] C --> D4[建議修正或提供進一步資料] D1 -- 簡易 --> E[核發證明] D1 -- 一般 --> F[IRB 會議] D2 --> F D3 -- 一般 --> F D4 --> A E --> F </pre>	IRB 工作人員 IRB 工作人員/醫療主審委員/執行秘書 IRB 工作人員/執行秘書/主任委員/主持人 主持人/執行秘書/主任委員/實地訪查委員 IRB 工作人員/主任委員/全體委員