

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

一、依據

- (一) 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。
- (二) IRB 業務權責內容。

二、目的

- (一) 描述如何處理人體研究審查委員會已通過計畫案之追蹤審查事宜 (含期中、期末報告)。
- (二) 是在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須去確認保護受試者的權利及福祉。
- (三) 本會之追蹤報告審查程序，以簡易審查方式進行。如案件原審委員有特別說明須進入大會討論，才會以一般審查程序進行討論。
- (四) 若案件計畫已核准到期，本會將不給予計畫進行變更案申請；若是計畫試驗期間是超過一年類型，但因風險程度委員僅提供半年或是一年核准，核准到期前必須繳交期中報告，待通過本會審查且核發後續核准函才能持續進行計畫收案，若尚未通過期中報告查核但計畫已到期，計畫在這期間不得收案。

三、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。IRB 行政中心有職責去提醒 IRB 計畫主持人研究計畫案應接受追蹤審查。主審委員、IRB 會議或主任委員有責任決定追蹤審查的日期。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、受試者納入速度、檢查受試者同意書以及同意文件，並確認這些資訊的正確性。

四、定義

核准的計畫：計畫已由 IRB 核准並無建議修正事項，可繼續進行。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

五、作業內容

(一) 流程表：請查閱附件

(二) 決定追蹤(期中)報告審查日期

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，取追蹤日期頻率相距最近者，一般審查案件則於會議上採多數決。
2. IRB 工作人員經由文件檔案中查閱追蹤審查日期。
3. 核對計畫主持人是否依據核准文件定期繳交追蹤(期中)報告。

(三) 通知計畫主持人

1. 於計畫核准文件中書明追蹤(期中)報告繳交期限。
2. 計畫主持人可於 IRB 網站下載追蹤(期中)報告應繳資料。
3. 允許計畫主持人有足夠時間收集資料及準備送審文件。

(四) 受理追蹤(期中)報告文件

1. 計畫主持人填寫並準備下列文件：
 - (1) 追蹤(期中)報告表。
 - (2) 受試者同意書首頁及簽名頁影本。
 - (3) 受試者基本資料表。
2. 工作人員依據送審文件清單準備核對送審文件。
3. 若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表，交給計畫主持人。
4. 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，可依主持人需求填寫文件繳交完成簽收表，蓋上收件日期，受理人簽章，一份交給計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查。

(五) 追蹤(期中)報告審查項目

1. 計畫案經本委員會審查通過後，至繳交結案報告前皆列為【活動中】案件，應隨時審視案件狀態。計畫案之追蹤審查得以簡易審查的方式，如依據行政院衛福部 101 年 7 月 7 日衛署醫字第 1010265098 號公告：追蹤審查已通過的計畫，當已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - (1) 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計劃，惟仍須長期追蹤。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-28	

(2) 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。

(3) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

2. 追蹤審查項目可包括下列幾種：

(1) 期中/延長研究計劃報告審查。

(2) 變更案的審查

(3) 計畫違規之處理辦法

(4) 嚴重不良事件報告

(5) 實地查核

(6) 受試者知情同意回饋評估表單

(7) 資料安全性監測計劃報告

3. 案件追蹤審查目的為落實保護研究對象之權益、監測案件進行狀態、隨時掌握風險/利益評估之變化、以及有效率的管理本院執行中案件；主委綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及風險程度等事項，依個案事實認定簡易審查或一般審查。

4. 追蹤審查項目分為定期及不定期兩種，並依案件風險程度有所差異。原則上，案件屬查驗登記或經評估為高風險之案件，得考慮增加追蹤審查頻率。報告審查時間不宜超過 2 週。

(六) 定期追蹤審查項目

1. 本委員會核准之研究計劃期限屆滿，得申請延長。

2. 研究計劃自核准日起計算，至少每年須進行追蹤審查（查核）一次；實務上，依據委員會議決議之追蹤頻率（3、6、9、12 個月），亦或收案數目過預定總收案人數一半時，應繳交期中報告；研究計劃結束，應繳結案報告。未按時繳交報告，本委員會得施行實地查核。

3. 一年內結案之研究計畫，免繳期中報告，僅需繳交結案報告即可；但衛福部列管案件應依其規定時限繳交，其它特殊案件，得由本委員會在許可書上載明個別規範，個案管理。

4. 每年 3、6、9、12 月得進行案件催繳：

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

- (1) 初審/變更未回覆(含待補齊):若逾一年者,因時空背景及法規均有所變遷,為符合人體研究法及本委員會作業規範,得提委員會會議,以不核准結案;主持人可參考原審查意見,修改計畫書,以新案送審。
- (2) 執行中案件,經一年不繳交期中/期末報告、或催繳三次(含)以上,仍無回應或繳交報告者,得暫停其送審新案權益,並視情況,通知所屬機構之行政或研究主管(醫研部),主持人離職失聯時,得通知其新就職單位行政或研究主管;逾期一年後增加催繳之頻率(每個月乙次),再催三次後委員會得提會議決議予以行政結案並註銷許可書或進行實地查核後再議。
- (3) 會議決議如為行政結案並註銷許可書時,將暫停主持人資格六個月。

(七) 不定期追蹤審查項目

1. 嚴重不良事件報告-研究計劃過程中所發生之非預期性風險,可能影響到風險/效益比率之相關資訊,應該被正確地通報,而本委員會則需謹慎檢視評估,以保護受試者之權益。
2. 實地查核-實地查核對象以醫療法規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術等人體試驗及查驗登記案件為主,但也適用於本委員會受理之任何探討可辨識人體組織與資料之醫學研究學術案件。
3. 重要議題討論-如案件有特殊情況(如衛福部來函、法規更新須主持人確認研究內容等。)需主持人回覆,如未回覆完畢,得先暫停審理本計畫相關文件,等其議題妥善處理並提大會討論後,將繼續流程;若主持人未回覆,委員會得中止(終止)該案,情節重大者報請醫研部及主管機關處理。

(八) 期中/延長研究計劃報告追蹤審查流程

1. 行政中心得依檔案紀錄,採書面(或電子郵件)方式(期中報告繳交通知函)發函通知計畫主持人應繳交期中/期末(結案報告)/延長研究計劃申請,同時保留影本存底。並提醒一旦逾期,許可書將自動失效。
2. 主持人未依規定繳交期中報告/延長申請或結案報告者,委員會得暫停其個人送審新案之權益,並可中/終止該案件或行政結案,予以歸檔。
3. 期中/延長研究計劃報告格式可於本委員會網站下載,計畫主持人於詳填後繳交。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

4. 行政中心依據送審文件清單核對送審文件。行政中心確認計畫主持人繳齊所有文件後於文件繳交完成簽收表、簽章並註記日期。
5. 經收件之期中/延長研究計劃報告發生極輕微議題，亦得由主任委員審查即可；屬於複雜或重大議題，亦得由主委審查，或決定是否分派原審委員或一位審查委員以上(包含一位)，不限於醫療或非醫療委員，亦或逕行提會討論。此外，執行過程平順，且執行期間，受試者未發生任何不良事件，該案件亦得由主任委員審查即可，亦得由主委決定是否分派委員，進行行政或簡易審查程序。主審委員仍可決定依據簡易審查程序，予以同意後，提委員會議追認；但若有重大議題，可以提委員會議討論。
6. 案件逾越核准期限才申請延長，應同時加送偏差通報表；若延誤時程超過一年才申請延長，審查通過後，核准函記載之核准期間得合併超過一年，但會另行通知。若同時發現執行偏差，得在審查結果通知上，加註警語 (Warning)，要求主持人需須符合人體研究法，不得再度發生此種情形。
7. 期中報告審查時間為 10 個工作天(視情況得縮短天數)，委員須於時限內繳回行政中心，行政中心需呈報委員會議備查。
8. 查驗登記案件應執行資料與安全性監測計劃，並連同期中報告一併繳交資料與安全性監測計劃報告。
9. 依據人體研究法第十二條：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，...」。主持人取得同意書過程中，均給研究對象足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。主持人執行之研究計畫經核需書面同意者，請於期中與結案報告時，檢附受試者同意書簽名頁影本，但主持人務必自行妥適保管其正本備查，期間至少結案後三年(亦須符合試驗新藥於我國上市後兩年)，供本委員會及主管機關隨時調閱。本委員會進行實地查核時，主持人需出示全部同意書正本。
10. 若主持人因下列因素，可免繳交部份或所有同意書影本，並簽署承諾書。

(1) 敏感案件，擔心受試者暴露身分招致身體與 (或) 權益危害。舉例:

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	6/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

受試者犯罪行為調查、青少年（女）性行為調查、愛滋病患行為調查等，或其它類型案件。

(2) 收案數超過十人，應檢附十份同意書影印本(若收案人數不及 10 人，則全部檢附)，並繳交受試者同意書承諾表備查。

11. 簡化特殊延長流程（得以公文申請，免填其他申請表單）廠商委託合作案之下列文件（事項）申請，得用公函或貴公司自訂簽收函（述明理由）辦理【若無公函，簽收函得由權責主管或被授權代表簽署(或蓋公司印)】。如：簡化「特殊狀態」之延長案：如等待總公司分析成果之查驗登記案...，得以公文申請，需繳交審查及行政作業費。（備註：請送審者先檢視上述申請及檢附文件之必要性與正確性，自我評估後，請在公函或簽收函內文加註：「本次送審文件內容，皆已由公正專家評估，不會導致受試者權益受損，且不需要就變更內容修改同意書，以及對受試者進行再告知」，以加速流程。）

（九）報告審查結果

1. 期中/延長研究計劃報告之審查結果得為下列決定：

- (1) 【核准】行政中心於彙整審查意見後發給通知，並製作許可書。
- (2) 【修正後核准】行政中心於彙整審查意見後發給通知，研究計劃主持人需回覆審查意見，呈送委員審查。
- (3) 【修正後複審】行政中心於彙整審查意見後發給通知，研究計劃主持人需回覆審查意見。需提出於委員會議中討論，並視情況決定試驗主持人是否需出席會議說明。
- (4) 【實地查核後再審】委員會將進行實地查核。由行政中心發給實地查核通知，由本委員會組成訪查小組前往視察，前往人員由主任委員指派委員實地查核，並視情況提報委員會議討論。
- (5) 【中止或終止計畫】報告經審查為中止或終止研究計劃，委員應詳細陳述說明理由並於委員會議中討論後，始能做出暫停或終止（中止）之決議。本委員會將視個案狀況，得召集專家會議，訂定受試者後續處置照護方式或補償（賠償）。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	7/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

2. 報告經審查後皆需呈報委員會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

(十) 發給審查通過函。

(十一) 歸檔。

(十二) 實施及修訂

1. 本辦法經審查會會議討論，審查會議通過後，送交醫研部檢閱後即可，如涉及機構決策，提報總院主管會議核准後公布實施，修正時亦同。

2. 微小更新(如行政勘誤)，由行政中心呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更。

六、使用表單

(一) 研究計畫期中報告繳交通知函

(二) 追蹤(期中)送審文件清單

(三) 期中報告委員審查意見表

(四) 文件繳交完成簽收表

(五) 追蹤(期中)申請書

(六) 受試者基本資料表

(七) 申請繼續執行臨床試驗說明書

七、參考文獻

(一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.

(二) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署)，2002。

(三) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號)，2005。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	8/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06	
				檢視日期	2021-09-28	

- (四) 醫療法(華總(一)義字第 5913 號令)，1986 制定公布，2011 修正。
- (五) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，2011。
- (六) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，2012。
- (七) 新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院(文件編號：B900-0015)。
- (八) 中山醫學大學附設醫院(文件編號: 212250-000-P-014)。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	9/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

附件 流程表

步驟	程序	負責人/單位
1	決定追蹤(期中)報告審查日期 ↓	委員、IRB 會議或主任委員
2	通知計畫主持人 ↓	IRB 行政中心
3	受理追蹤(期中)報告文件 ↓	IRB 行政中心
4	追蹤(期中)報告審查流程 ↓	IRB 行政中心
5	期中報告審查結果與通知 ↓	IRB 行政中心
6	歸檔	IRB 行政中心

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	10/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/12/16		<p>一、因本會已設有「結案報告審查標準作業程序」，故移除原作業程序內有關期末報告項目並修正文件名稱。</p> <p>二、修正條文六使用表單名稱，並更新以下表單內容。</p> <p>1. 追蹤送審文件清單版本：V03-2020-12</p> <p>2. 期中報告委員審查意見表版本：V02-2020-12</p> <p>3. 追蹤(期中)報告表申請書版本：V02-2020-12</p> <p>三、新增使用表單：申請繼續執行臨床試驗說明書版本：V01-2020-12</p>
2021/10/06	V3	<p>一、刪除條文六之(四)之文件，因目前院內已做用電子公文，故不再使用一般表單作為通知，故此次刪除此表單。</p> <p>二、原條文六之(四)之文件刪除後，新增文件繳交完成簽收表，版本</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	11/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

				<p>V03-2021-10</p> <p>三、修正條文六之(五)表單名稱，使其名稱一致，追蹤(期中)申請書版本V03-2020-12。</p> <p>四、修正條文六之(二)表單名稱，使其名稱一致，並修正表單內送件地址，版本為:V04-2021-10</p> <p>五、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>
--	--	--	--	--

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	12/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V04-2021-10	修正：追蹤(期中)送審文件清單。 修正表單內送件窗口。
2022/01/05	V03-2022-01	人體研究計畫期中報告繳交通知 FF-7100-20016-1：為符合實際執行需求，修正附註說明 2，修正為：若有受試/訪者同意書請檢附 3 份，惟受試者人數超過 100 人以上，其受試者同意書可燒錄成光碟片。(原審通過之研究案，若申請免除受試/訪者同意書者免附)
	V05-2022-01	追蹤(期中)送審文件清單 FF-7100-20016-2:調整文件編號。
	V02-2018-10	審查通過函 FF-7100-20016-4:刪除此表單，爰惟醫院已有電子公文系統，故刪除紙本審查通過函。
	V02-2018-10	文件繳交完成簽收表 FF-7100-20016-5: 此表單為共用表單，故刪除此

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	追蹤審查程序標準作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	13/13
文件編號	SP-7100-20016	版次	3	修制訂日期	2021-10-06
				檢視日期	2021-09-28

		編號表單。
	V01-2022-01	申請繼續執行臨床試驗說明書 FF-7100-20016-9：遺漏文件編號，故重新給予編號。
	V03-2022-01	追蹤審查結果通知表 FF-7100-20016-10:重新歸類文件，調整文件編號。