

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 1 of 22

1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體研究倫理委員會施行追蹤審查時點及流程之作業依據。

2. 依據

依「人體研究法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

本標準作業程序適用於所有經人體研究倫理委員會准予執行之研究計畫。

4. 職責

4.1. 人體研究倫理委員會行政執行秘書

(1) 確認送審文件是否完備，如有缺漏，於 HRPMS 系統退件請主持人補足(SOP/014-計畫補正審查標準作業程序)。

(2) 追蹤報告提請該案原審查委員審查為原則，試驗案件之變更案審查、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，原則同原案所指派之主審委員。如遇原主審委員請辭、改聘或不克審查案件時，由行政執行秘書簽請主任委員或醫療執行秘書，依派審原則重新指派主審委員。

(3) 依審查委員需求，詢問送審文件有疑義之內容，惟詢問內容應依循多中心研究計畫溝通(SOP/022 多中心研究計畫管理與溝通之標準作業程序)留存記錄。

(4) 追蹤審查之意見及決定呈委員會主任委員核定後，以 HRPMS 系統通知試驗主持人、試驗執行機構院長、醫研部、試驗委託廠商。

(5) 留存追蹤審查決定通知副本於審查文件。

4.2. 人體研究倫理委員會主任委員

核定追蹤審查之意見及決定。

4.3. 人體研究倫理委員會委員

(1) 審查追蹤審查文件並提出審查報告。

(2) 審查報告應簽署姓名及日期。

(3) 審查文件內容如有疑義，須立即確認者，得請人體研究倫理委員會行政執行秘書代為詢問。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 2 of 22

5. 細則

5.1. 時點

- (1) 本會通過之案件(包括其他倫理委員會與本會約定共同審查機制之通過案件)應依核准之期中報告繳交頻率，於報告繳交截止日前六至八週，試驗主持人應主動提出期中報告，若研究尚未開始收案，亦需繳交期中報告。
- (2) 若計畫已經本會核准暫停或終止，也尚未向本會申請結案前，仍需依核准之期中報告繳交頻率，於報告繳交截止日前六至八週，主動提出期中報告。
- (3) 新醫療技術併新醫療器材案件期中報告格式如同新藥，惟需依照「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」規定辦理，每三個月繳交提報衛生福利部的施行情形報告副本，提報後，若衛生福利部有任何回應需立即通知本會。
- (4) 追蹤審查分為書面審查及實地審查兩種方式，每年至少一次書面審查，並得依試驗計畫特性、試驗風險情形及不良反應發生狀況調整執行頻率。
- (5) 追蹤審查已通過的計畫得以簡易審查方式進行：
 - 當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試驗，惟仍須長期追蹤。
 - 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。
 - 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- (6) 有下列情形之一時，得立即施行追蹤審查：
 - 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。
 - 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 3 of 22

5.2. 報告內容與格式

- (1) 一般審查需報請衛生福利部核定案件，及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)其期中報告應包含下列文件：
 - A. 期中報告表。
 - B. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
 - C. 歷次期中報告通過通知
 - D. 最近一次通過計畫中文摘要。
 - E. 由『臨床試驗執行管控作業』系統列印之期中報告期間收錄個案表。
 - F. 簽署之受試者同意書影本。(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，未達收錄受試者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行院區第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。舉例：(如：申請編號尾數為 9)，依下述比例抽審：(1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。(2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。(3)收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試者同意書簽名頁影本。(4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。)(5)收案數 2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、69、129、189...號受試者同意書簽名頁影本。)(6)收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、79、149、219...號受試者同意書簽名頁影本。)(7)收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、89、169、249...號受試者同意書簽名頁影本。)(8)收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、109、209、309...號受試者同意書簽名頁影本。)(9)收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、209、409、609...號受試者同意書簽名頁影本。)

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 4 of 22

- G. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
- H. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：所有案件研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益。
- I. 數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。
- J. 如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。
- K. 新醫療技術(合併新醫療器材)案件為每三個月由主持人向衛生福利部提報施行情形報告，請併同期中報告繳 交以副知本會。
- (2) 不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品之不須送衛生福利部的一般審查案件及簡易審查案件其期中報告應包含下列文件：
- A. 期中報告表。
- B. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- C. 歷次期中報告通過通知
- D. 最近一次通過計畫中文摘要
- E. 期中報告期間收錄個案表(惟試驗類別屬病歷回溯或個案報告者不需檢附)。
- F. 簽署之受試者同意書影本。(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，未達收錄受 試者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行院區第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。舉例：(如：尾數為 9)，依下述比例抽審：(1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。(2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。(3) 收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽 名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試 者同意書簽名頁影本。(4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。)(5) 收案數

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 5 of 22

2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 33、66、99、132...號受試者同意書簽名頁影本。) (6) 收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 43、86、129、172... 號受試者同意書簽名頁影本。) (7) 收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。) (8) 收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。) (9) 收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)

- G. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：所有研究案件研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益；但申請免審或個案報告表或病歷回溯型案件之研究人員(含主持人、協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於該期中報告期間，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。
- H. 數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。
- I. 如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 6 of 22

5.3. 期中報告提請該案原審查委員一至二人審查為原則，但當受試者行為能力降低時，須請醫療執秘指派一位相關研究專長之獨立諮詢專家進行審查，惟期中報告如屬：(1)一般審查需報請衛生福利部核定案件(2)一般審查不需報請衛生福利部核定案件(3)發生受試者行為能力降低案件，必須會議討論；另當研究納入受刑人身份之受試者，必須會議討論且須有受刑人代表參與會議討論；簡易審查案件期中報告及一般審查需報請衛生福利部核定案件及一般審查不需報請衛生福利部核定案件如尚未篩選，不須提會討論，但審查結果須提報委員會報告核備；如審查中發現試驗執行過程有嚴重偏離、危及受試者生命安全或其他嚴重違反試驗倫理情形者，經委員審閱後建議暫停執行者，呈報主任委員裁示後提送人體研究倫理委員會會議審議。另為確保受試者隱私，受試者同意書須完整並妥善保存，委員會將視情況抽查或進行實地稽核。另計畫未納入受試者簽署受試者同意書之案件，呈送委員會主任委員審查，核准後以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。

5.4. 期中報告審查原則應包括：

- (1) 研究是否有行使知情同意能力降低之受試者，如有，主持人需說明
 - 1.受試者是否仍具有行使知情同意的能力
 - 2.是否具有法定代理人
 - 3.說明法定代理人行使知情同意的過程，並檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書，並須會議討論。
- (2) 研究是否納入受刑人為受試者，如有須會議討論，並有受刑人代表與會討論。
- (3) 期中報告審查頻率是否須縮短須考量下列因素：
 - A. 研究性質及其風險
 - B. 風險不確定性的程度
 - C. 受試者族群的易受傷害性
 - D. 研究者執行臨床研究的經驗
 - E. 研究者或贊助廠商過去執行研究的品質
 - F. 研究收案速度(是否於短時間內大量收案)
 - G. 研究是否涉及新穎治療
- (4) 受試者同意書簽署是否正確完整
- (5) 是否有發生足以影響受試者參與研究意願之事件，若有是否須提供給受試者。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 7 of 22

- 5.5. 受試者同意書保管原則應依照 SOP/027 同意書簽署及管理標準作業程序辦理。
- 5.6. 審查結果分為：同意、修正或說明後通過、修正或說明後審查、不同意四項。審查通過案件呈報委員會主任委員核准後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後通過案件，經主持人與試驗委託廠商回覆後，由主任委員審視並核決，主任委員審查同意後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後審查案件，請計畫主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過、決定實地審查、會議審查為止；如案件須會議審查，依會議決議進行後續作業；如須實地審查，則依實地稽核標準作業程序辦理；如須暫停執行需會議審查，依會議決議進行後續作業。
- 5.7. 審查項目及格式從『審查與作業綱領』之規定辦理，對於審查意見逾期未回之審查委員，應跟催或呈主任委員或醫療執行秘書改派。
- 5.8. 追蹤審查之意見及決定呈委員會主任委員核定後，以 HRPMS 系統通知試驗主持人、試驗委託者及執行機構院長、醫研部(或受託代審機構之研究單位)，載明原決定之變更、中止或終止，或確定原決定仍然有效。
- 5.9. 申請案件之試驗期間將分階段(每年/半年/三個月)核准，並於每次期中報告審查通過之後，核准下一次試驗執行期間，期中報告繳交頻率一般為一年一次，若為高風險、易受傷害族群研究或依據期中報告執行狀況，經委員會決議有必要，可為半年一次或三個月一次。若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 8 of 22

5.10. 申請案件之試驗期間將分階段(每年/半年/三個月)核准，若發生主持人遲交期中報告導致下一次核准執行期間起日無法接續之情況，當該份期中報告為會議審議案件且會議決議為同意繼續執行時，則下一次核准執行起日從會議審議日期開始起算；但若會議審查結果為修正或說明後通過時，下一次核准執行起日從主任委員審查通過日開始起算；若該份期中報告為不需會議審議案件，則下一次核准執行起日從本會收到原審委員審查意見皆為同意日開始起算；但若審查結果為修正或說明後通過時，下一次核准執行起日從所有委員皆審查通過日開始起算。

5.11. 報告逾繳交期限未繳交者，將由電腦自動列管主持人與共同主持人不得申請新案，該案暫停收錄新案並列入實地稽核案件，期中報告逾期超過 6 個月且經 IRB 及院區跟催仍未繳交者(包含 PI 離職)，將統一彙總呈核主任委員逕予行政結案，經主任委員呈准後將提至最近一次會期核備，書面通知計畫主持人、院區院長、院區醫研部，並於本會網頁公告。經行政結案之案件，主持人若欲申請新案，仍需完成期中及結案報告繳交始得申請。

5.12. 期中報告繳交系統提示通知時間點、通知對象，如下述：

通知時間點		通知對象	
第一次通知	計畫核准期限到期前三個月	計畫主持人	
第二次通知	計畫核准期限到期前二個月	計畫主持人	
第三次通知	計畫核准期限到期前一個月	計畫主持人	
第四次通知	計畫核准期限到期當月	計畫主持人	行政執行秘書
第五次通知	計畫核准期限到期後一個月	計畫主持人	行政執行秘書
第六次通知	計畫核准期限到期後三個月	計畫主持人	行政執行秘書
第七次通知	計畫核准期限到期後五個月	計畫主持人	行政執行秘書
第八次通知	計畫核准期限到期後六個月	計畫主持人	行政執行秘書

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 9 of 22

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 確認送審文件是否完備	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
2. 審查追蹤審查報告	人體研究倫理委員會委員
↓	
3. 核定追蹤審查之意見及決定	人體研究倫理委員會主任委員
↓	
4. HRPMS 系統通知追蹤審查之決議	人體研究倫理委員會行政執行秘書
↓	
5. 檔案管理	人體研究倫理委員會行政執行秘書

7. 參考資料

7.1 人體研究法(2011 年 12 月)

7.2 藥品優良臨床試驗準則(2014 年 10 月 23 日修訂)

8. 附件

8.1. 附件一，AF01-015/01.0 同意備查通知書

8.2. 附件二，AF02-015/01.0 期中報告表(HRPMS 系統)

8.3. 附件三，AF03-015/01.0 期中個案收錄表

8.4. 附件四，AF04-015/01.0 嚴重不良事件受試者摘要報告清單

8.5. 附件五，AF05-015/01.0 追蹤審查審查表(HRPMS 系統)

8.6. 附件六，AF06-015/01.0 HRPMS 系統期中報告繳交提醒/催繳
/暫停新案申請通知信範本

主任委員：

 仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 10 of 22

附件一，AF01-015/01.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號

傳 真：04-24821771

聯絡人及電話：04-24821771

電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：XXX 院長、XXX 醫師、院區醫研部、試驗贊助廠商、計劃主持人

通知日期：西元 XXXX 年 XX 月 XX 日

主旨：有關 XXX 醫師主持之「XXXXXX (原 XX-XXX)」臨床試驗計畫期中報告 (計畫編號：XXXXX，本會案號 XX-XXXC1)，本會經核同意備查。請查照。

說明：

- 一、本試驗計劃期中報告業經本院人體研究倫理委員會審核通過，同意備查。
- 二、試驗期間如發生嚴重不良事件，請立即通報全國藥物不良反應通報中心，並依本院相關規定通報本會與執行機構。
- 三、下次核准執行期間：YYYY/MM/DD~ YYYY/MM/DD。
- 四、下次期中報告頻率：(每年/半年/每季)繳交一次。
- 五、下次期中報告繳交截止日期：YYYY/MM/DD，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前六至八週繳交報告 (期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。(若需繳交期中報告，則顯示此項目)

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 11 of 22

六、本研究將於 YYYY/MM/DD 到期，請於試驗結束後三個月內繳交結案報告至本會審查，若需繼續執行研究，請於到期前兩個月提出變更案，並繳交期中報告。(若為最後一次期中報告，則顯示此項說明)

七、特此通知。



人體研究倫理委員會

編號 015

Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

版本 01.0

標準作業程序

追蹤審查程序

日期 2022/01/01

第 1 次修訂

Continuing Review of Study Protocols

頁數 Page 12 of 22

附件二，AF02-015/01.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會 期中報告表(HRPMs 系統)

計畫名稱：					
計畫主持人：					
XMRP 編號：					
試驗藥品	I、藥品名稱、劑型				
	II、主成份，含量				
	III、製造廠、國別				
	IV、藥品現況 (1-4 必選 1)				
		原產國現況	證明	其他國家現況	證明
	人體臨床試驗階段				
	申請新藥上市中				
新藥監視期中					
其他					
V、國內登記現況					
<input type="checkbox"/> 1. 尚未在國內登記上市。 <input type="checkbox"/> 2. 國內登記中，登記號碼： <input type="checkbox"/> 3. 國內上市，並領有 _____ 號許可證。					
VI、試用類別					
<input type="checkbox"/> 1. 新藥 <input type="checkbox"/> 2. 新適應症 <input type="checkbox"/> 3. 新劑型 <input type="checkbox"/> 4. 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 5. 上市後監測					
醫療器材					
試驗期間	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(原案號)				
	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(變更案案號)				
	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(變更案案號)				
期中報告繳交頻率：3個月/半年/一年繳交一次					
本次期中報告繳交時間 西元____年__月__日至西元____年__月__日					
歷次期中報告 繳交時間 (系統自行帶出)	本會試驗期間期間：西元____年__月__日 (新案的試驗起日)~西元____年__月__日				
	核准執行期間：西元____年__月__日~西元____年__月__日				
	第 1 次期中報告：西元____年__月__日； 期中報告核准執行期間：西元____年__月__日~西元____年__月__日				
	第 2 次期中報告：西元____年__月__日； 期中報告核准執行期間：西元____年__月__日~西元____年__月__日				
	第 3 次期中報告：西元____年__月__日； 期中報告核准執行期間：西元____年__月__日~西元____年__月__日				
第 4 次期中報告：西元____年__月__日； 期中報告核准執行期間：西元____年__月__日~西元____年__月__日					
曾向本會申請 變更案	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，本期中報告期間曾向本會提出變更案之日期及變更項目				



人體研究倫理委員會

編號 015

Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

版本 01.0

標準作業程序

追蹤審查程序

日期 2022/01/01

第 1 次修訂

Continuing Review of Study Protocols

頁數 Page 15 of 22

與意願，需揭露之資料？																
同意能力降低之受試者	<p><input type="checkbox"/> 是，共 _____ 位</p> <p>說明 1</p> <p>1. 受試者是否仍具有行使知情同意的能力 2. 是否具有法定代理人 3. 說明法定代理人行使知情同意的過程（請依照上述選擇說明）</p> <p>說明 2.</p> <p><input type="checkbox"/> 檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p>															
資料安全監測計畫	<p><input type="checkbox"/> 否 1.No any DSMP1</p> <p>2. 由其他外部安全監測組織 _____ 執行</p> <p>(1) 多久審查一次? _____</p> <p>頻率是否與計畫書符合? _____</p> <p>是否確實執行：<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 說明理由：</p> <p>(2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明下次審查時間</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明：</p> <p><input type="checkbox"/> 是 Yes</p> <p>(1) 是否需進行期中分析? _____</p> <p>頻率是否與計畫書符合? _____。</p> <p>是否確實執行：<input type="checkbox"/> 是，<input type="checkbox"/> 否：說明理由：</p> <p>(2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請說明下次審查時間(_____ 年 _____ 月 _____ 日)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他，請說明</p>															
是否發生嚴重不良事件？	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>															
嚴重不良事件分析	<p>嚴重不良事件受試者摘要報告清單(若執行期間曾發生 SAE 者須檢附)</p> <p>「本次期中報告期間」本院發生嚴重不良事件：共 _____ 件</p> <table border="1" data-bbox="343 2038 1401 2145"> <thead> <tr> <th>執行院區</th> <th>預期且相關</th> <th>預期且不相關</th> <th>非預期且相關</th> <th>非預期且不相關</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	執行院區	預期且相關	預期且不相關	非預期且相關	非預期且不相關						合計				
執行院區	預期且相關	預期且不相關	非預期且相關	非預期且不相關												
合計																



人體研究倫理委員會

編號 015

Jen-Ai Hospital Institutional Review Board

版本 01.0

標準作業程序

追蹤審查程序

日期 2022/01/01

第 1 次修訂

Continuing Review of Study Protocols

頁數 Page 16 of 22

不良事件分析：

本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單

※欄位說明：

- (1) 辨識代號：病人代號或事件編號
- (2) 報告類別：初始報告、追蹤報告第_____次
- (3) 結果：A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾 E 延長病人住院時間 F 需作處置以防永久性傷害 G 先天性畸形 H 其他
- (4) 現況：A 死亡 B 症狀已解除 C 尚未緩解
- (5) 因果關係：A 確定相關(certain) B 很可能相關(probable/likely) C 可能相關(possible) D 不太可能相關(unlikely) E 不相關(unrelated)
- (6) 主持人自評：A 建議計畫繼續執行，不需變更 B 減低受試者風險修改計畫書 C 修改納入或排除條件 D 修改 ICF，包括說明新的風險 E 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 F 加作額外程序 G 暫停招收新的受試者 H 中止研究，含目前進行中的受試者

序號	辨識代號	報告類別	SAE 名稱	結果 (請寫代碼)	發生日期(年月日)	獲知日期(年月日)	現況 (請寫代碼)	因果關係 (請寫代碼)	主持人自評 (請寫代碼)	時效內通報 IRB (請寫是或否)

不遵從事件案件數

「本次期中報告期間」發生之不遵從事件共_件，迄今共__件。

非預期問題件數

(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)
 「本次期中報告期間」本院之非預期問題共_件，迄今共__件。
 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單 checking list)
 (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA」，勿空白。)

本試驗/研究是否曾被稽核?

否
 是請勾選(可複選) 衛福部 IRB 臨床試驗中心 其他(如:歐盟)
 請說明被稽核原因：

請依現有研究結果或經驗，評估本試驗/研究之風險(Risk)/利益(Benefit)

研究人員變動

是，PI (或 Co-PI) 改為_____，變更案號為_____
 否

贊助商變動

是，改為_____
 否

最近文獻摘要

是，共_____篇
 否

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 17 of 22

附件三，AF03-015/01.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院
人體研究倫理委員會 期中收錄個案表

試驗案號：

計畫編號：

計畫主持人：

試驗主題：

受試者 編號	姓名 縮寫	年齡	性別	治療方法/ 研究方法	狀況	納入 日期	退出 日期	退出 原因	受試者同 意書核准 日期	受試者同 意書簽署 版本日期

【填表說明】

受試者編號：請填寫流水號或者研究編號，請勿填寫受試者之病歷號碼。姓名縮寫：請勿以受試者之全名顯示，如：王小明 王O明或WSM。治療方法/研究方法：請勿空白，若本研究受試者有分組別，請填寫組別；若為研究涉及治療請填寫治療方法；或者填寫研究方法，如：病歷資料蒐集、問卷資料收集、收集XXX檢體等。

狀況：請以代碼填寫，代碼：1.篩選中、2.治療中/執行中/追蹤中、3.已完成、4.退出。

納入日期：請填寫受試者簽署同意書之日期，或免同意書案件，請填寫資料收集之日期。

退出日期：若受試者無退出，請空白。

退出原因代碼：請以代碼填寫

a.不良事件或併發症(Adverse event/intercurrent illness)

b.死亡(Death)

c.治療反應不佳(Insufficient therapeutic response)

d.未回診(Failure to return)

e.不符合納入條件(Violation of selection criteria at entry f. 未

依計畫書執行(Other protocol violation) g. 拒絕治療/撤回同

意(Refused treatment/withdraw consent) h. 早期改善(Early

improvement)

主持人簽名：_____

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 18 of 22

附件四，AF04-015/01.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單

※備註：初始報告及追蹤報告均須明列

序號	辨識代號	報告類別	SAE 名稱	結果 (請寫代碼)	發生日期 (年月日)	獲知日期 (年月日)	現況 (請寫代碼)	因果關係 (請寫代碼)	主持人自評 (請寫代碼)	時效內通報 IRB (請寫是 或否)

填寫說明：

1. 通報原則如下：

		預期		非預期	
		相關	不相關	相關	不相關
法定 人體 試驗 案	新藥品			√	
	新醫療器材	√	√	√	√
	新醫療技術 (含新醫療技術 合併新醫療器 材)	√		√	
體非 試法 驗定 案人	已上市藥品			√	
	已上市 醫療器材	√	√	√	√

註 1：非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。

√：表示須通報。

2. 欄位說明：

(7) 辨識代號：病人代號或事件編號

(8) 報告類別：初始報告、追蹤報告第 次

(9) 結果：A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾 E 延長病人住院時間 F 需作處置以

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 19 of 22

- (11) 因果關係：A 確定相關(certain) B 很可能相關(probable/likely) C 可能相關(possible) D 不太可能相關(unlikely) E 不相關(unrelated)
- (12) 主持人自評：A 建議計畫繼續執行，不需變更 B 減低受試者風險修改計畫書 C 修改納入或排除條件 D 修改 ICF，包括說明新的風險 E 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 F 加作額外程序 G 暫停招收新的受試者 H 中止研究，含目前進行中的受試者

主持人簽名：_____

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 20 of 22

附件五，AF05-015/01.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表 (追蹤審查初審意見) (HRPMS 系統)

請於 年 月 日 前寄回人體研究倫理委員會(分機 000-0000 外線 00-00000000*0000)

IRB 案號：《案號》 送審類別：		申請編號： 案件類別：	
主持人		院區機構	
計畫名稱：			
截止日		回覆日	
審查委員			
審查重點		審查結果	
審查要點	✓	審查意見	
一、期中報告申請表			
二、收錄個案表			
三、受試者同意書影本			
四、Adverse Event 記錄			
五、期中報告			
六、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表			
七、其他			
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意備查 <input type="checkbox"/> 修正或說明後通過 <input type="checkbox"/> 修正或說明後再議 <input type="checkbox"/> 不同意			

 <small>仁愛醫療財團法人 長庚醫療財團法人 合作聯盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 21 of 22

附件六，AF06-015/01.0

HRPMS 系統-IRB 期中報告繳交提醒通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(期中報告繳交截止日)後 1 天內繳交期中報告。若逾期未繳，系統將予以暫停您的新案申請權限。

若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。敬請留意。謝謝!

系統連結: <https://irbl.jah.org.tw/>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 敬啟

HRPMS 系統-IRB 期中報告繳交催繳通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(期中報告繳交截止日)繳交期中報告。若逾期未繳，系統將予以暫停您的新案申請權限。

若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。敬請留意。謝謝!

系統連結: <https://irbl.jah.org.tw/>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會敬啟

HRPMS 系統-IRB 期中報告逾期繳交-暫停新案申請通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(期中報告繳交截止日)繳交期中報告。由於您尚未繳交，系統已予以暫停您的新案申請權限。

	人體研究倫理委員會	編號	015
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	01.0
標準作業程序 第 1 次修訂	追蹤審查程序	日期	2022/01/01
	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 22 of 22

若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。敬請留意。謝謝！

系統連結：<https://irb1.jah.org.tw/>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會人體研究倫理委員會 敬啟