


| | | | |
|--|----------------------------|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 | No. | IRB SOP015 |
| | Institutional Review Board | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 | Date | 2023-Oct-12 |
| | Continuing Review | Page | Page 1 of 42 |


目 錄

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | 目的..... | 10 |
| 2. | 法規文獻..... | 10 |
| 3. | 名詞解釋..... | 10 |
| 4. | 範圍..... | 10 |
| 5. | 職責..... | 11 |
| 6. | 流程..... | 12 |
| 7. | 細則..... | 13 |
| 7.1 | 繳交期中報告通知..... | 13 |
| 7.2 | 期中報告申請..... | 14 |
| 7.3 | 行政審查..... | 15 |
| 7.4 | 審查期中報告..... | 15 |
| 7.5 | 期中報告審查通過通知規則及同意臨床試驗證明書核准效期計算..... | 16 |
| 7.6 | 期中報告審查結果通知..... | 18 |
| 7.7 | 歸檔..... | 20 |
| 8. | 附件..... | 20 |
| 8.1 | 附件 1，AF01-015/14.0 繳交期中報告通知..... | 21 |
| 8.2 | 附件 2，AF02-015/14.0 期中報告表..... | 21 |
| 8.3 | 附件 3，AF03-015/14.0 期中報告 個案收案表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案) 21 | 21 |
| 8.4 | 附件 4，AF04-015/14.0 期中報告 個案收案表(B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案) 21 | 21 |
| 8.5 | 附件 5，AF05-015/14.0 期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)..... | 21 |
| 8.6 | 附件 6，AF06-015/14.0 期中報告審查結果確認表(簡易審查)..... | 21 |
| 8.7 | 附件 7，AF07-015/14.0 期中報告審查結果通知表(簡易審查)..... | 21 |
| 8.8 | 附件 8，AF08-015/14.0 期中報告核准通知表(A 表)..... | 21 |
| 8.9 | 附件 9，AF09-015/14.0 期中報告核准通知表(B 表)..... | 21 |


| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Version | 14.2 |
| | | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 2 of 42 |

修訂紀錄


| 編號 | SOP015 | 名稱 | 追蹤審查程序 | |
|------|----------------------------|-------------|--------------|--|
| 制定者 | SOP 小組 | 核准者 | IRB 大會/聯合會議 | |
| 版本 | 修訂日期 | 發行日期 | 修訂原因 | 修訂內容 |
| 0.1 | 2005-Aug-01 | | 新增：草稿初版。 | 草擬：追蹤審查程序。 |
| 01.0 | 2005-Aug-01 | 2005-Sep-13 | 新增：第一版定稿。 | 定稿：追蹤審查程序。 |
| 01.1 | 2006-Mar-06 | 2006-Mar-31 | 視現況需要修訂作業程序。 | 1. 新增：試驗地點(A 國外；B. 國內、SAE)、現況：A 症狀已解除；B 仍進行中。 2. 新增：6.嚴重不良反應個案摘要表之試驗地點與 SAE 現況。 |
| 01.2 | 2006-Oct-23 2006-Nov-06 | 2006-Dec-27 | 視現況需要修訂作業程序。 | 1. 增訂：附件 5_期中報告表(B)-學術研究案。 2. 修訂：附件 4_期中報告審查結果通知表(審查結果的選項 <input type="checkbox"/> 實地訪查後複審，建議改成 <input type="checkbox"/> 實地訪查； <input type="checkbox"/> 中止或終止，建議改成 <input type="checkbox"/> 中止、 <input type="checkbox"/> 終止)。 |
| 02.0 | 直接送大會 | 2007-Jan-30 | 兩年檢視。 | 修訂：版本、日期。 |
| 02.1 | 2008-Dec-30 | 2009-Jan-20 | 視現況需要修訂作業程序。 | 1. 增訂：5.1 繳交期中報告通知及規則、5.1.4 E 化通知之內容及附件、5.1.5 逾期未繳交期中報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到計畫主持人完成補繳程序，始重新受理。 2. 修訂：期中報告簡易及一般審查條件原則、5.2 受理期中報告文件。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 3 of 42 |


| | | | | |
|------|-------------|-------------|----------------------|---|
| 03.0 | 2009-Mar-26 | 2009-May-22 | 醫策會訪查基準 5.3+11.5。 | <ol style="list-style-type: none"> 修訂：5.1.2.1 核准有效期一年，刪除，核准多年有效期；5.2.1.1 請檢附一份完整的計畫書及中英文摘要；區分 5.4.1 一般審查、5.4.2 簡易審查。 修訂：附件 1 及附件 2 期中報告表，增加：7. 是否曾有研究相關抱怨事件、8. 研究執行成果、困難與問題描述「執行成果，依據研究初步成果，請對受試者的風險利益進行評估、有無任何最新文獻發表、所遭遇之問題與困難」。 |
| 03.1 | 2011-Nov-17 | 2012-Jan-09 | 視現況需要修訂作業程序。 | <ol style="list-style-type: none"> 修訂：審查重點、審查結果、7.1.3 繳交期中報告通知及規則、7.1.5 E 化通知之內容及附件、合併期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)。 增訂：7.1.6 未完成期中報告複審程序者之規則。 刪除：附件 5_期中報告審查意見表(簡易審查)、附件 6_期中報告審查結果確認表(一般審查)、附件 8_期中報告審查結果通知表(一般審查)。 |
| 04.0 | 2012-Mar-21 | 2012-Mar-29 | 視現況需要修訂作業程序。 | 修訂：附件 4_期中報告審查意見表(增加利益迴避宣告)、根據 SOP020 之修正，將內文相關部分文字修正。 |
| 04.1 | 2013-Jan-17 | 2013-Jan-31 | 視現況需要修訂作業程序。 | 新增：7.1.6.2 期中報告複審繳交通知規則、7.4.6.5 審查重點、7.5 期中報告審查通過通知規則及同意臨床試驗證明書核准效期計算、附件 7_期中報告核准通知表(A 表)、附件 8_期中報告核准通 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 4 of 42 |


| | | | | |
|------|-------------|-------------|---|--|
| | | | | 知表(B 表)。 |
| 04.2 | 2013-Jun-24 | 2013-Jul-11 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查期中報告須注意核准後已執行多年是否仍符合現況政策及法規。 2. 研究人員之財務利益衝突須親自簽名。 3. 修正期中報告申請狀態以符合簡易審查的條件。 4. E 化申請及審查上線，複審程序及文件異動。 5. 系統無法管控，未繳交期中報告時，須暫停受理其審理中之案件。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告審查，超過 5 年的計畫案，審查期中報告須特別注意是否符合現行之政策及法規要求，如不符合，須提醒計畫主持人變更計畫以符合要求。 2. 修訂：附件 1 刪除利益衝突揭露；期中報告申請文件，增加財務利益衝突申報表。 3. 修訂：細則及附件 2，期中報告簡易審查的條件，新增展延及尚未收案。 4. 修訂：細則及附件 1、附件 2、附件 3、附件 5、附件 6。刪除期中報告表之個案收案資料，新增附件-期中報告個案收案表。 5. 修訂：細則 7.1.5.2 及附件 1、附件 7 刪除暫停受理審理中之案件。 |
| 04.3 | 2013-Oct-07 | 2013-Oct-17 | 修改期中報告未繳或遲繳之相關處置。 | 修訂：期中報告未繳或遲繳，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。 |
| 04.4 | 2014-Feb-05 | 2014-Feb-19 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 新增申請表資訊。 2. 刪除通知信不適宜之文字。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告表新增項目，是否需檢附同意書影本。 2. 通知信：刪除本信件僅為提醒用，若您已繳交期中報告，則可無須理會此通知。 |
| 05.0 | 2014-Mar-21 | 2014-Mar-24 | <ol style="list-style-type: none"> 1. AAHRPP 評鑑要求。 2. 每年定期更新。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 期中報告申請表及個案報告表增加計畫主持人聲明之第 3 項，期中核准通知表，修正第 1 項，增加核准到期日及增加第 4 項說明。 2. 修訂：版本、日期。 |
| 05.1 | 2014-Sep-12 | 2014-Oct-22 | AAHRPP 評鑑要求。 | 修訂期中報告核准通知(B 表)，加註： |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 5 of 42 |


| | | | | |
|------|----------------------------|-------------|--|---|
| | | | | <ol style="list-style-type: none"> 1 核准效期屆滿，不得繼續試驗。 2 展延核准的期限至少需在核准效期前的 14 天提出申請，否則無法展延。 |
| 05.2 | 2014-Dec-30 | 2015-Jan-06 | <ol style="list-style-type: none"> 1. AAHRPP Final Site Visit Report (August 20,2014-August 22, 2014)。 2. 修改 SOP 文字。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 7.1.5 加註為逾期應繳交日 (expiration date 前 8 週)未繳交期中報告者之處置。 2. 新增 7.1.6 已過核准迄日，期中報告仍未繳交之處置說明。 3. 新增 7.1.7 已過核准迄日，期中報告仍未通過審查之處置說明。 4. 修改 7.5.2.1 核准日到期前繳交期中報告及期中報告審查通過說明。 5. 刪除 7.6.1.1 「審查結果非經討論，不得逕行決定」文字，此為多餘說明。 6. 刪除附件 Attachment1，AF01-015 / 06.0 第六點之第 1 次通知。 7. 刪除附件 Attachment9，AF09-015 / 06.0 「申請展延至少需在核准效期前的 14 天提出申請，否則無法展延。」。依據 SOP14 7.6.2 須於核准迄日 8 週前提出 (應繳期中報告迄日)，核准迄日八周前提出，八周後將不能提出展延，只能提期中報告(因展延案及期中報告須有審查時間)。 |
| 06.0 | 2015-Apr-09 2015-Jul-23 | 2015-Aug-06 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 每年定期更新。 2. 依據現況修訂。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 因系統設定應繳交期中報告日為兩個月，因此將期中報告應繳交日由 8 週修改為兩個月。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 6 of 42 |


| | | | | |
|------|-------------|-------------|--|---|
| | | | 3. 依據衛生福利部衛署醫字第 1010265098C 號公文，審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。廢止 SOP030 追認案，將其內容整併至 SOP015 追蹤審查程序。 | 2. 新增 JIRB 審查通過的計畫案 (須於核准效期前二個月繳交期中報告至 JIRB。)於 7.2.2.1 申請簡易審查須符合之條件。 3. 新增 7.3.2 JIRB 案件須將 JIRB 簽收單掃描 e-mail 至 IRB 工作人員及 d9065@cch.org.tw(人體試驗委員會)。 |
| 06.1 | 2016-Jan-21 | 2016-Feb-15 | 1. 期中報告審查需確認受試者年齡及勾選欄位是否完整，新增第 1 頁基本資料及需有受試者勾選之頁面影本供委員參考。 2. 修訂 SAE、UP 單位以減少填寫錯誤。 | 1. 新增：期中報告申請受試者同意書除簽名頁外，需檢附第 1 頁基本資料及需有受試者勾選之頁面影本。 2. 修訂：期中報告個案收案表 AE、SAE、UP 填寫修改為總人數/總人次。 |
| 07.0 | 2016-Apr-29 | 2016-May-13 | 加強提醒繳交期中報告可一併提展延。 | 附件 1 繳交期中報告通知新增備註：若本計畫案為最後一年期且尚要繼續執行，請一併提出展延。 |
| 08.0 | 2017-Apr-20 | 2017-May-04 | 1. 依據現況修訂。 2. 法規文獻更新。 | 1. 修改附件 6 期中報告審查結果確認表(簡易審查)、附件 7 期中報告審查結果通知表(簡易審查)。 2. 更新 2.3「藥品優良臨床試驗準則」。 |
| 08.1 | 2017-Jul-24 | 2017-Aug-07 | 新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.4.2。 | 新增 7.4.2 內容：送交文件含 <ul style="list-style-type: none"> ● 完整計畫書、申請書、能夠決定此研究案是否符合核准條件相關資訊之摘要 ● 現況受試者同意書 ● 新提出之受試者同意書 ● 期中報告個案報告表 至少一位委員審查完整計畫案包 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 7 of 42 |


| | | | | |
|------|-------------|-------------|---|---|
| | | | | 含過去變更資料。 |
| 09.0 | 2018-Apr-12 | 2018-Apr-26 | <ol style="list-style-type: none"> 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。 依據現況修正附件 2、附件 6。 2018/03/28 SOP 小組決議：SOP 015 追蹤審查程序之 7.1.6 已載明已過核准迄日期中報告仍未繳交，所有研究或動須終止，只要未逾期核准迄日，原則上不應限制 PI 納入新受試者。 | <ol style="list-style-type: none"> 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「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，2012。 依據現況修正附件 2 期中報告表。 刪除附件 6 期中報告審查結果確認表(簡易審查)之複審程序欄位。 刪除 7.1.5.1 針對該研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者。 |
| 09.1 | 2018-Jul-25 | 2018-Aug-08 | 依據現況修改附件 1 繳交期中報告通知、附件 8 期中報告核准通知 (A 表)及附件 9，期中報告核准通知 (B 表)。 | <ol style="list-style-type: none"> 刪除 SOP 015 追蹤審查程序附件 1 繳交期中報告通知及附件 8 期中報告核准通知 (A 表)“暫停納入新受試者”相關字眼。 新增備註於附件 9，期中報告核准通知 (B 表)。 |
| 09.2 | 2018-Oct-29 | 2018-Nov-12 | <ol style="list-style-type: none"> 期中報告表“計畫預定執行期間”欄位主持人常填寫錯誤，2018/09/19 IRB SOP 小組會議討論決議：非必填欄位，若為最後一年期，系統會自動提醒是否展延，決議刪除期中報告表“計畫預定執行期間”欄位。 | <ol style="list-style-type: none"> 刪除期中報告表“計畫預定執行期間”欄位。 新增備註“本次期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期中報告新收案”於期中報告個案收案表。 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 8 of 42 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|--|--|
| | | | 2. 2018/09/19 IRB SOP 小組決議：本次期中報告期間收案狀況表，AE (總人數/總人次)定義為“本次期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期中報告新收案”。 | |
| 10.0 | 2019-Apr-23 | 2019-May-07 | 法規文獻更新。 | 更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。 |
| 10.1 | 2019-Aug-06 | 2019-Aug-20 | 1. 補充說明個案收案表“迄今收案狀況”人數填寫依據。 2. 補充說明 期中報告個案收案表“英文名縮寫”填寫原則。 | 1. 新增“總和為受試者收案數”於“迄今收案狀況”欄位。 2. 備註“有同意書案件英文名縮寫為必填”字眼於 期中報告個案收案表 (A 表/B 表)。 |
| 11.0 | 2020-Apr-20 | 2020-Apr-27 | 每年定期更新。 | 修訂：版本、日期。 |
| 11.1 | 2020-Jul-21 | 2020-Aug-04 | 1. 為使符合一致性，修改附件 3，期中報告個案收案表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)。 2. 因應「國家級人體生物資料庫平台」研究申請，新增該審查項目於附件 5，期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)。 | 1. 個案收案表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案) 第 3 點本次期中報告期間收錄個案描述之用藥欄位修改為：用藥 (如為「盲性試驗」，請填寫「盲性試驗」)；無用藥請寫無 2. 新增“「國家級人體生物資料庫整合平台」研究計畫是否有提供平台核准之計畫書”於附件 5。 |
| 12.0 | 2021-May-05 | 2021-May-19 | 1. 法規文獻更新。 2. 依據修況修改附件 2、附件 3、附件 4、附件 7。 | 1. 新增 Guideline for good clinical practice E6(R2)。 2. 附件 2：新增資料安全委員會之英文說明、新增“請同時以外部事件通報 IRB 行政中心”字眼。 3. 新增附件 3 第 1 點本次期中報告期間收案狀況表 之 註 3、 |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|--------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 9 of 42 |

| | | | | |
|------|-------------|-------------|--|--|
| | | | | 修訂 第 3 點 本次期中報告期間收錄個案描述 之狀況代碼。 4. 修訂附件 4 第 4 點 本次期中報告期間收錄個案描述 之狀況代碼。 5. 附件 7 「綠色醒目提示色彩」標示修改為「亮綠色醒目提示色彩」標示。 |
| 13.0 | 2022-Apr-26 | 2022-May-10 | 法規文獻更新。 | 1. 新增「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。 2. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。 |
| 13.1 | 2022-Jul-08 | 2022-Jul-15 | 個案收案表新增 “本次期中報告期間重簽個案描述” 以利區分新收案或重簽個案。 | 修改附件 3 及 附件 4 如下： 於本次期中報告期間收錄個案描述新增 “本次期中報告期間：新收案個案描述” 及 “本次期中報告期間：重簽受試者同意書個案描述 (若無重簽個案，請填 NA)” |
| 14.0 | 2023-Apr-19 | 2023-May-03 | 每年定期更新。 | 修訂：版本、日期。 |
| 14.1 | 2023-Jul-28 | 2023-Aug-11 | 依據現況修改 7.1.3.3 | 刪除 7.1.3.3 “暫停納入新受試者” |
| 14.2 | 2023-Sep-27 | 2023-Oct-12 | 1.修改核准函簽核流程 2.計畫主持人繳交期中報告時，才發現教育時數不足。 | 1.1.簡易審查：經主任委員確認核准後核發同意臨床試驗證明書。 1.2.同意臨床試驗證明書直接用印，刪除主任委員親自簽名。 2.期中報告催繳通知信新增研究人員教育時數是否足夠相關訊息。 |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 10 of 42 |

1. 目的

提供本會對於已通過的計畫案，追蹤審查相關作業指引，以確保受試者在研究過程的權利及福祉。

2. 法規文獻


- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.3 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 2.4 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.5 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012
- 2.6 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「MANAGEMENT OF PROTOCOL CONTINUING REVIEWS」SOP# FE 013 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 10 of 42
- 2.7 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.9 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

3. 名詞解釋

- 3.1 追蹤審查：任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良事件或實地訪視監測。
- 3.2 期中報告：經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

4. 範圍

- 4.1 適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良事件、未預期事件或實地訪視監測，每年不得少於一次。
- 4.2 嚴重不良事件、未預期事件依 SOP020 嚴重不良事件(SAE)、未預期事

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 11 of 42 |

件(UP)監測及通報標準作業程序辦理。


4.3 實地訪視監測依 SOP022 實地訪視監測標準作業程序辦理。

5. 職責

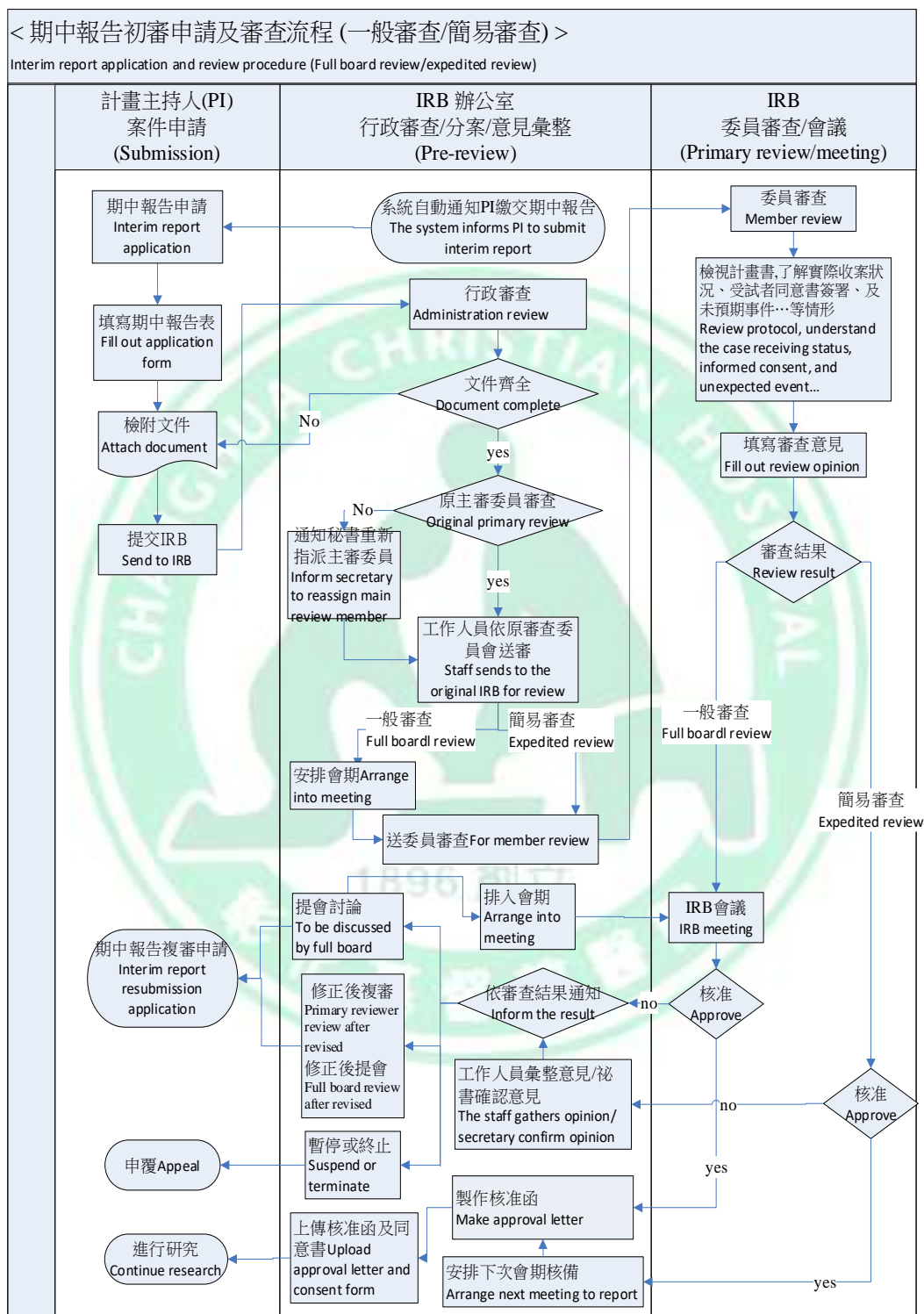
5.1 工作人員依主審委員或委員會議決議之追蹤審查頻率，E 化通知申請人/計畫主持人繳交期中報告，並受理申請案件。


5.2 被指派的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回 IRB 工作人員。



| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 12 of 42 |

6. 流程



| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 13 of 42 |

7. 細則

7.1 繳交期中報告通知

7.1.1 依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：每年一次、半年一次或每季一次。

7.1.2 期中報告應繳交日依追蹤審查之頻率訂定。最後一次期中報告應繳交日為核准有效期 2 個月前，若該研究已完成，則請直接繳交結案報告。

7.1.2.1 核准有效期一年：

- 每年一次：自核准日起第 10 個月。
- 半年一次：自核准日起第 6、10 個月。
- 每季一次：自核准日起第 3、6、10 個月。

7.1.3 繳交期中報告之通知規則：

7.1.3.1 第一次通知：自應繳交日算起，前 4 週。

7.1.3.2 第二次通知：自應繳交日算起，前 2 週。

7.1.3.3 第三次通知：應繳交日當日。

7.1.3.4 第四次通知：自應繳交日算起，後 2 週。

7.1.3.5 第五次通知：自應繳交日算起，後 4 週。(提委員會討論)

7.1.4 E 化通知之內容，詳見繳交期中報告通知(附件 1，AF01-015/14.2)。

7.1.5 逾期應繳交日(核准迄日 2 個月前)仍未繳交期中報告者，本會相關處理：

7.1.5.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，並直到該期中報告繳交。


7.1.5.2 第五次通知後仍未繳交期中報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。

7.1.6 已過核准迄日期中報告仍未繳交

7.1.6.1 試驗有效期間已屆所有的研究活動須終止。

7.1.6.2 人體試驗委員會行政中心將安排實地訪視

7.1.6.3 主持人 2 年內無法申請新案

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 14 of 42 |

7.1.7 期中報告於核准期間迄日仍未通過審查者

7.1.7.1 試驗有效期間已屆所有的研究活動須停止。

7.1.7.2 若須暫緩執行之介入性計畫，在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險如持續參加對受試者是最好的利益等。計畫主持人需於 1 個工作日內向本會提出說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。

7.1.7.3 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該案的期中報告審查結束。

7.1.8 期中報告繳交後，未完成期中報告複審程序者，本會相關處理：

7.1.8.1 自審查/議結果通知日起，複審文件若未於 14 日內繳交：

- 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

7.1.8.2 期中報告複審繳交通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人，若試驗有效期間已屆滿所有的研究活動須終止。E 化通知之內容，請參照 SOP013 複審案之附件 2。

7.2 期中報告申請


7.2.1 申請人/計畫主持人填寫期中報告表(附件 2，AF02-015/14.2 及期中報告個案收案表 A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案(附件 3，AF03-015/14.2) 或期中報告個案收案表 B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案(附件 4，AF04-015/14.2)。

7.2.1.1 請檢附完整的計畫書及中英文摘要。

7.2.1.2 請檢附受試者同意書第 1 頁基本資料、簽名頁及需有受試者勾選之頁面影本

- 收案人數 30 人以下，請全部檢附。
- 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份。
- 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

7.2.1.3 請檢附研究人員財務利益衝突申報表。

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 15 of 42 |

7.2.2 申請人/計畫主持人自行評估期中報告之申請狀態：

7.2.2.1 申請簡易審查，需符合以下條件：

- 該計畫原始審查符合簡易審查流程
- 包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍須長期追蹤。
- 尚未收案或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。
- 剩餘的研究僅限於資料分析。
- JIRB 審查通過的計畫案(須於核准效期前二個月繳交期中報告至 JIRB。)
- 不符合簡易審查條件，則以一般審查送審。

7.3 行政審查

7.3.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)核對送審文件。

7.3.2 JIRB 案件須將 JIRB 簽收單掃描 e-mail 至 IRB 工作人員及 d9065@cch.org.tw(人體試驗委員會)。

7.3.3 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

7.4 審查期中報告


7.4.1 工作人員將期中報告送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以期中報告分案表(SOP013 附件 6，AF06-013)另外指派主審委員審查。若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。

7.4.2 不符合簡易審查之期中報告，送交原委員會全體委員審查。送交文件含

- 完整計畫書、申請書、能夠決定此研究案是否符合核准條件相關資訊之摘要
- 現況受試者同意書
- 新提出之受試者同意書
- 期中報告個案報告表

至少一位委員審查完整計畫案包含過去變更資料。

7.4.3 委員審查期限為五個工作日。

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 16 of 42 |

7.4.4 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.5 委員使用期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件 5，AF05-015/14.2)，進行初審審查。

7.4.6 審查期中報告須特別注意，計畫案是否符合現行之政策及法規要求，如不符合，須提醒計畫主持人變更計畫以符合要求。

7.4.7 審查重點：

7.4.7.1 期中報告表。

7.4.7.2 收錄個案表。

7.4.7.3 受試者同意書簽名頁影本。

7.4.7.4 不良事件是否依規定通報。

7.4.7.5 評估本次期中報告是否有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件。

7.4.7.6 評估本次期中報告是否有任何新的調查結果，會影響受試者參與意願。

7.4.7.7 評估本次期中報告是否有任何新的資訊，須提供給受試者知道。

7.4.8 填寫審查意見

7.4.8.1 一般審查：

- 勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

7.4.8.2 簡易審查：896 創立

- 勾選 核准 修正後複審 提會討論
- 審查結果為「提會討論」，勾選是否邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

7.5 期中報告審查通過通知規則及同意臨床試驗證明書核准效期計算


7.5.1 一年期研究

7.5.1.1 追蹤審查頻率：每年一次。(一年繳交 1 次期中報告)

- 第 10 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(B 表)(附件 9，AF09-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.1.2 追蹤審查頻率：半年一次。(一年繳交 2 次期中報告)

- 第 6 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，以期中報告

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 17 of 42 |

核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

- 第 10 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.1.3 追蹤審查頻率：每季一次。(一年繳交 3 次期中報告)

- 第 3 個月或第 6 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。
- 第 10 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.2 多年期研究

7.5.2.1 追蹤審查頻率：每年一次。(一年繳交 1 次期中報告)

- 原核准到期日前繳交期中報告且於核准到期日前審查通過，使用同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。核准臨床試驗期間為接續上次之同意臨床試驗證明書。
- 原核准到期日前繳交期中報告但於核准到期日後方審查通過，使用同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。核准臨床試驗期間為期中報告審查通過之日期開始至新的核准期間迄日 (自上次核准期間迄日後 1 年)。


7.5.2.2 追蹤審查頻率：半年一次。(一年繳交 2 次期中報告)

- 第 6 個月繳交之期中報告，委員審查核准後，以期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。
- 第 10 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，參照 7.5.2.1。

7.5.2.3 追蹤審查頻率：每季一次。(一年繳交 3 次期中報告)

- 第 3 個月或第 6 個月繳交之期中報告，委員審查核准後，以期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.2.4 第 10 個月繳交之期中報告，委員審查通過後，參照

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 18 of 42 |

7.5.2.1。

7.5.2.5 最後一次繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)，通知計畫主持人/申請人。

7.6 期中報告審查結果通知

7.6.1 一般審查：

7.6.1.1 委員將期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查) (附件 5，AF05-015/14.2)，送交工作人員。

7.6.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。

7.6.1.3 會議審議結果得為下列之決定：

- **【核准】**
- **【修正後複審】**
- **【修正後提會】**
- **【計畫暫停】**
- **【計畫終止】**

7.6.1.4 **【核准】**

- 工作人員製作期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)或期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)或同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)。
- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)或期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)或同意臨床試驗證明書(SOP010 附件 4，AF04-010)掃描後 E-Mail 給計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

7.6.1.5 **【修正後複審】及【修正後提會】**

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人。
- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序進行複審。
- 複審文件若未於 14 日內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 19 of 42 |

行或停止收集已納入受試者之任何資料。

- 複審文件若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交，計畫主持人得申請新案。

7.6.1.6 【計畫暫停】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人。
- 會議審議結果為暫停之決定，應詳細說明暫停之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.6.1.7 【計畫終止】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(SOP010 附件 5，AF05-010)通知計畫主持人。
- 會議審議結果為終止之決定，應詳細說明終止之理由，通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

7.6.2 簡易審查：

7.6.2.1 委員將期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)(附件 5，AF05-015/14.2)，送交工作人員。


- 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.6.2.2 審查結果得為下列之決定：

- 【核准】
- 【修正後複審】
- 【提會討論】

7.6.2.3 【核准】

- 經主任委員確認核准後(SOP010 附件 8，AF08-010 審查結果主委確認表)，工作人員製作期中報告核准通知(A 表)(附件 8，AF08-015/14.2)或期中報告核准通知(B 表)(附件 9，AF09-015/14.2)或同意臨床試驗證明書(SOP010 附件

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 20 of 42 |

4，AF04-010)。

- 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將期中報告核准通知(A 表) (附件 8，AF08-015/14.2)或期中報告核准通知(B 表) (附件 9，AF09-015/14.2)或同意臨床試驗證明書 (SOP010 附件 4，AF04-010)掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。
- 已核准之期中報告，應於委員會議報告。

7.6.2.4 【修正後複審】

- 工作人員將委員初審審查結果彙整，以期中報告審查結果確認表(簡易審查) (附件 6，AF06-015/14.2)送交祕書確認。
- 經祕書確認後，工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，以期中報告審查結果通知表(簡易審查) (附件 7，AF07-015/14.2)通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。
- 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序，送交原主審審查。
- 複審文件若未於 14 日內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 複審文件若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交，計畫主持人得申請新案。

7.6.2.5 【提會討論】


- 簡易審查不得為暫停/終止之決定，應提報會議審議。
- 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。

7.7 歸檔

7.7.1 計畫案原始資料、文件繳交完成簽收表、期中報告分案表(若有變更主審委員)、期中報告審查意見表、期中報告審查結果確認表、期中報告審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。


7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

8. 附件

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 21 of 42 |

- 8.1 附件 1，AF01-015/14.2 繳交期中報告通知
- 8.2 附件 2，AF02-015/14.2 期中報告表
- 8.3 附件 3，AF03-015/14.2 期中報告 個案收案表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)
- 8.4 附件 4，AF04-015/14.2 期中報告 個案收案表(B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案)
- 8.5 附件 5，AF05-015/14.2 期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)
- 8.6 附件 6，AF06-015/14.2 期中報告審查結果確認表(簡易審查)
- 8.7 附件 7，AF07-015/14.2 期中報告審查結果通知表(簡易審查)
- 8.8 附件 8，AF08-015/14.2 期中報告核准通知表(A 表)
- 8.9 附件 9，AF09-015/14.2 期中報告核准通知表(B 表)



| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 22 of 42 |

附件 1，AF01-015/14.2

繳交期中報告通知

一、**第 1 次通知**：

- (1) 收件者：計畫主持人、
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：請計畫主持人繳交-期中報告
- (3) 規則：自應繳交日算起，前 4 週。
- (4) 說明：

系統通知為： 製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS
程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

繳交期中報告通知

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況


IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD

- 1 若該研究已於 YYYY/MM/DD(應繳交期中日)前完成，則請直接繳交結案報告。
- 2 若未於 YYYY/MM/DD(應繳交期中日)前繳交期中報告，本會得拒絕計畫主持人申請新案，，直到該期中報告繳交。
- 3 提醒:於研究之核准臨床試驗期間迄日 XXXX 年 XX 月 XX 日止計畫主持人有效人體試驗/研究相關訓練證明時數為 6 年 XX 小時/3 年 XX 小時。
 - 3.1 依規範計畫主持人資格:
 - (1)醫療法第八條之人體試驗:需 6 年內 30 小時(含醫學倫理相關課程 9 小時以上)以上人體試驗相關訓練之證明。
 - (2)醫療器材優良臨床試驗管理辦法:需 6 年內 30 小時(含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時) 以上人體試驗相關訓練之證明。
 - (3)體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

| | | | |
|---|----------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 | No. | IRB SOP015 |
| | Institutional Review Board | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 | Date | 2023-Oct-12 |
| | Continuing Review | Page | Page 24 of 42 |

7 提醒:於研究之核准臨床試驗期間迄日 XXXX 年 XX 月 XX 日止計畫主持人有效人體試驗/研究相關訓練證明時數為 6 年 XX 小時/3 年 XX 小時。

7.1 依規範計畫主持人資格:

- (1)醫療法第八條之人體試驗:需 6 年內 30 小時(含醫學倫理相關課程 9 小時以上)以上人體試驗相關訓練之證明。
- (2)醫療器材優良臨床試驗管理辦法:需 6 年內 30 小時(含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時) 以上人體試驗相關訓練之證明。
- (3)體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- (4)非醫療法第八條之人體試驗:需 3 年內人體研究相關(含倫理)訓練 9 小時以上之證明。

8 敬請留意研究團隊成員確認主持人、協同主持人及研究人員資格，若時數不足，請盡速補齊，以利送審。

備註：

- (1) 若本計畫案為最後一年期且尚要繼續執行，請一併提出展延。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

三、**第 3 次通知**：

- (1) 收件者：計畫主持人
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：計畫主持人未繳交-期中報告
- (3) 規則：應繳交日當日。
- (4) 說明：
系統通知為：


製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYY / 廠商編號：YYYYY

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 25 of 42 |

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA
核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD
應繳交期中日：YYYY/MM/DD

- 1 截至 YYYY/MM/DD(應繳交期中日)止，IRB 尚未接獲您的期中報告，敬請儘快繳交期中報告。
- 2 自 YYYY/MM/DD(應繳交期中日+1 日) 起本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。
- 3 提醒:於研究之核准臨床試驗期間迄日 XXXX 年 XX 月 XX 日止計畫主持人有效人體試驗/研究相關訓練證明時數為 6 年 XX 小時/3 年 XX 小時。

3.1 依規範計畫主持人資格:

- (1)醫療法第八條之人體試驗:需 6 年內 30 小時(含醫學倫理相關課程 9 小時以上)以上人體試驗相關訓練之證明。
- (2)醫療器材優良臨床試驗管理辦法:需 6 年內 30 小時(含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時) 以上人體試驗相關訓練之證明。
- (3)體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- (4)非醫療法第八條之人體試驗:需 3 年內人體研究相關(含倫理)訓練 9 小時以上之證明。

4 敬請留意研究團隊成員確認主持人、協同主持人及研究人員資格，若時數不足，請盡速補齊，以利送審。

備註：


- (1) 若本計畫案為最後一年期且尚要繼續執行，請一併提出展延。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

四、**第 4 次通知**：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 26 of 42 |

會)、XXXXXX (IRB 幹事)

- (2) 主旨：通知：計畫主持人未繳交-期中報告
- (3) 規則：自應繳交日算起，後 2 週。
- (4) 說明：
系統通知為：

製表日期：YYYY/MM/DD HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

IRB 編號：YYYYYY / 廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAA


核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD

- 1 截至 YYYY/MM/DD(應繳交期中日+1 週)止，IRB 尚未接獲您的期中報告，敬請儘快繳交期中報告。
- 2 自 YYYY/MM/DD(應繳交期中日+1 日) 起本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。
- 3 提醒:於研究之核准臨床試驗期間迄日 XXXX 年 XX 月 XX 日止計畫主持人有效人體試驗/研究相關訓練證明時數為 6 年 XX 小時/3 年 XX 小時。

3.1 依規範計畫主持人資格:

- (1) 醫療法第八條之人體試驗:需 6 年內 30 小時(含醫學倫理相關課程 9 小時以上)以上人體試驗相關訓練之證明。
- (2) 醫療器材優良臨床試驗管理辦法:需 6 年內 30 小時(含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時) 以上人體試驗相關訓練之證明。
- (3) 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- (4) 非醫療法第八條之人體試驗:需 3 年內人體研究相關(含倫理)訓練 9 小時以上之證明。

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 27 of 42 |

4 敬請留意研究團隊成員確認主持人、協同主持人及研究人員資格，若時數不足，請盡速補齊，以利送審。

備註：

- (1) 若本計畫案為最後一年期且尚要繼續執行，請一併提出展延。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。

IRB 人體試驗委員會 敬啟

五、**第 5 次通知**：

- (1) 收件者：計畫主持人
副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人、D9065(人體試驗委員會)、XXXXXX (IRB 幹事)
- (2) 主旨：通知：計畫主持人未繳交-期中報告
- (3) 規則：自應繳交日算起，後 4 週。
- (4) 說明：
系統通知為：

製表日期 Date：YYYY/MM/DD HH:MM:SS

程式名稱：BATCH > IrbMidReport (code:120905)

XXX 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況


IRB 編號：YYYYY / 廠商編號：YYYYY

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD

- 1 截至 YYYY/MM/DD(應繳交期中日+4 週)止，IRB 尚未接獲您的期中報告。
- 2 IRB 將提報委員會討論，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 3 自 YYYY/MM/DD(應繳交期中日+1 日) 起本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 28 of 42 |

4 提醒:於研究之核准臨床試驗期間迄日 XXXX 年 XX 月 XX 日止計畫主持人有效人體試驗/研究相關訓練證明時數為 6 年 XX 小時/3 年 XX 小時。

4.1 依規範計畫主持人資格:


- (1) 醫療法第八條之人體試驗:需 6 年內 30 小時(含醫學倫理相關課程 9 小時以上)以上人體試驗相關訓練之證明。
- (2)醫療器材優良臨床試驗管理辦法:需 6 年內 30 小時(含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時) 以上人體試驗相關訓練之證明。
- (3)體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- (4)非醫療法第八條之人體試驗:需 3 年內人體研究相關(含倫理)訓練 9 小時以上之證明。

5 敬請留意研究團隊成員確認主持人、協同主持人及研究人員資格，若時數不足，請盡速補齊，以利送審。

備註：

- (1) 若本計畫案為最後一年期且尚要繼續執行，請一併提出展延。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8441。


IRB 人體試驗委員會 敬啟

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 29 of 42 |


附件 2，AF02-015/14.2

期中報告表


| | | | | | |
|--------------------|------|---|-------|-------------|--|
| 計畫編號 | | IRB 編號 | | | |
| | | IRB 收件日期 | | ____年__月__日 | |
| 計畫名稱 | 中文 | | | | |
| | 英文 | | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | 英文姓名 | 電話/分機 | e-mail | |
| 主持人 | | | | | |
| 協同主持人 (視需要增減欄位) | | | | | |
| 研究人員 (視需要增減欄位) | | | | | |
| 聯絡人 | | | | | |
| 試驗經費贊助來源 | | <input type="checkbox"/> 無經費補助 <input type="checkbox"/> 試驗委託單位(公司/機構(中英文))：_____ <input type="checkbox"/> 彰化基督教醫院 <input type="checkbox"/> 其他醫院：_____ <input type="checkbox"/> 學校：_____ <input type="checkbox"/> 學會：_____ <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 政府其他單位：_____ <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)：_____ | | | |
| 申請狀態 | | <input type="checkbox"/> 申請簡易審查 <input type="checkbox"/> 該計畫原始審查符合簡易審查流程 <input type="checkbox"/> 包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> 尚未收案或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。 <input type="checkbox"/> 剩餘的研究僅限於資料分析。 | | | |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 30 of 42 |

| | <input type="checkbox"/> 申請一般審查（不符合上述簡易審查條件） | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------|---|------|------------|--|--|--|---|--|--|--|--|
| IRB 核准期限到期日 | ___年___月___日 | | | | | | | | | | | | |
| 期中報告次數 | 第___次 | | | | | | | | | | | | |
| 您的研究已屆最後一年，請確認是否需展延研究期限？ | <input type="checkbox"/> 展延一年 <input type="checkbox"/> 可如期完成 | | | | | | | | | | | | |
| 第一位受試者收案時間 | ___年___月___日 | | | | | | | | | | | | |
| 本次期中報告期間 | ___年___月___日~ ___年___月___日 | | | | | | | | | | | | |
| 本次期中報告期間收案狀況 | <input type="checkbox"/> 本院持續收案中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，但計畫持續進行 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，結束追蹤，資料分析中 | | | | | | | | | | | | |
| 1. 是否有解碼： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，解碼日期___年___月___日；解碼原因：_____ | | | | | | | | | | | | |
| 2. 是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data Safety Monitoring Board) | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (1) 多久審查一次？ (2) 是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (3) 在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？ <input type="checkbox"/> 是，需檢送審查報告(請同時以外部事件通報 IRB 行政中心) <input type="checkbox"/> 否，下次審查時間：___年___月___日 <input type="checkbox"/> 其他，說明：_____ | | | | | | | | | | | | |
| 3. 曾向本會申請變更案： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請依序列出曾向本會提出變更案日 <table border="1" data-bbox="274 1686 1342 1883"> <thead> <tr> <th>申請日</th> <th>IRB 核准日</th> <th>變更原因</th> <th>是否重新簽署 ICF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 申請日 | IRB 核准日 | 變更原因 | 是否重新簽署 ICF | | | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 申請日 | IRB 核准日 | 變更原因 | 是否重新簽署 ICF | | | | | | | | | | |
| | | | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 新案申請時，是否核准免除受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 (繼續填寫以下內容) | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 本次期中報告期間是否有收受試者？ <input type="checkbox"/> 是，請檢附受試者同意書影本； <input type="checkbox"/> 否 | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 31 of 42 |


| | |
|--|---|
| <p>(2) 本次期中報告期間是否有重新簽署同意書？<input type="checkbox"/>是，請檢附受試者同意書影本；<input type="checkbox"/>否</p> | |
| <p>5. 是否曾有研究相關抱怨事件 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請描述事件經過：</p> | |
| <p>6. 研究執行成果、困難與問題描述</p> <p>(3) 執行進度 <input type="checkbox"/> 進度超前 <input type="checkbox"/> 符合進度 <input type="checkbox"/> 落後 ()月 註：提醒您，如需展延計畫執行期限，請於核准函有效期屆滿前，以變更案方式提出申請。若有效期已屆滿，不得再收新的受試者。</p> <p>(4) 是否有無任何文獻或最新資訊，可能影參與之受試者的風險/利益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請詳述：</p> <p>(5) 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，原因：</p> <p>(6) 所遭遇之問題與困難</p> | |
| <p>填寫人聲明</p> | <p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p> |
| <p>主持人聲明</p> | <p>1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>2. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>3. 本人確認自從上次審查至今，無新的利益衝突。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p> |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 32 of 42 |

附件 3，AF03-015/14.2

期中報告 個案收案表 (A 表-適用藥品/醫療器材/醫療技術研究案)

| | | | | | | | | |
|---|--------|--------|--------|---------------|----------------|---------------|--|--|
| 計畫編號 | | | | IRB 編號 | | | | |
| 計畫名稱 | 中文 | | | | | | | |
| | 英文 | | | | | | | |
| <p>1. 本次期中報告期間收案狀況表：</p> <p>註 1：AE：不良事件; SAE：嚴重不良事件; UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件) 註 2：本次期間新發生 AE、SAE、UP，該個案非限定本次期中報告新收案 註 3：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之 AE、SAE、UP，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院即可。。</p> | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 | AE 總人數/總人次 | SAE 總人數/總人次 | UP 總人數/總人次 | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | |
| <p>2. 迄今收案狀況：受試者性別人數：男__人；女__人 (總和為受試者收案數)</p> | | | | | | | | |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 | AE 總人數/總人次 | SAE 總人數/總人次 | UP 總人數/總人次 | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | |
| <p>3. 本次期中報告期間收錄個案描述：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院收錄個案。</p> <p>狀況代碼：1.篩選中 2.治療中/進行中 3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤</p> <p>退出原因代碼：A.不良反應 B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件*請詳述 F.未依計畫書執行*請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素*請詳述</p> | | | | | | | | |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Version | 14.2 |
| | | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 33 of 42 |

註：有同意書案件英文名縮寫為必填

3-1 本次期中報告期間：新收案個案描述

| 醫院名稱 | 受試者編號 | 英文名縮寫 | 用藥(如為「盲性試驗」,請填寫「盲性試驗」);無用藥請寫無 | 狀況請寫代碼 | 退出原因請寫代碼 | 受試者所簽 ICF 版本 | 受試者簽署 ICF 日期 |
|------|-------|-------|-------------------------------|--------|----------|--------------|--------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

3-2. 本次期中報告期間：重簽受試者同意書個案描述 (若無重簽個案,請填 NA)

| 醫院名稱 | 受試者編號 | 英文名縮寫 | 用藥(如為「盲性試驗」,請填寫「盲性試驗」);無用藥請寫無 | 狀況請寫代碼 | 退出原因請寫代碼 | 受試者所簽 ICF 版本 | 受試者簽署 ICF 日期 |
|------|-------|-------|-------------------------------|--------|----------|--------------|--------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |


4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

| # | 受試者編號 | 發生日期 | 試驗期間 | 嚴重不良事件名稱 | 預期 | 相關性 | SAE 現況 /說明 | 男/女 | 年齡(歲) |
|---|-------|------|------|----------|----|-----|------------|-----|-------|
| | | | | | | | | | |

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is "Yes", "No" means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.
2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為"Yes"。不太可能相關及不相關為"No"。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中


5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

| # | 受試者編號 | 發生日期 | 試驗期間 | 嚴重不良事件名稱 | 預期 | 相關性 | SAE 現況 /說明 | 男/女 | 年齡(歲) |
|---|-------|------|------|----------|----|-----|------------|-----|-------|
| | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 34 of 42 |

| | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
| <p>1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or not likely related to study intervention is "Yes", "No" means not identified in the investigator brochure nor described in the protocol.</p> <p>2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為"Yes"。不太可能相關及不相關為"No"。</p> <p>3. SAE 現況：A. 症狀已解除；B.仍進行中</p> | | | | | | | | |




| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 35 of 42 |

附件 4，AF04-015/14.2

期中報告 個案收案表(B 表-適用非藥品/醫療器材/醫療技術研究案)

| | | | |
|---|--------|--------|--------|
| 計畫編號 | | IRB 編號 | |
| 計畫名稱 | 中文 | | |
| | 英文 | | |
| 1. 本次期中報告期間收案狀況： | | | |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 |
| | | | |
| | | | |
| 合計 | | | |
| 2. 迄今收案狀況： 受試者性別人數：男__人；女__人 (總和為受試者收案數) | | | |
| 醫院名稱 | 受試者篩選數 | 受試者收案數 | 受試者完成數 |
| | | | |
| | | | |
| 合計 | | | |
| 3. 執行期間預定完成工作項目及實際執行情形： | | | |
| 預定完成工作項目 | | 實際執行情形 | |
| | | | |
| 4. 本次期中報告期間收錄個案描述：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院收錄個案。 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中/進行中 3.已完成治療追蹤中 4.退出 5.Screening failure 6.完成治療且完成追蹤 退出原因代碼狀況代碼：：A.不良反應 B.死亡 C.治療反應不佳 D.未回診 E.不符合納入條件*請詳述 F.未依計畫書執行*請詳述 G.拒絕治療/撤回同意 H.早期改善 I.行政或其他因素*請詳述 註：有同意書案件英文名縮寫為必填 | | | |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | | No. | IRB SOP015 |
| | | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | | Page | Page 36 of 42 |


4-1 本次期中報告期間：新收案個案描述

| 醫院名稱 | 受試者 編號 | 英文名縮寫 | 狀 況 請寫代碼 | 退出原因 請寫代碼 | 受試者所簽 ICF 版本 | 受試者簽署 ICF 日期 |
|------|-----------|-------|-------------|--------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

4-2 本次期中報告期間：重簽受試者同意書個案描述 (若無重簽個案，請填 NA)

| 醫院名稱 | 受試者 編號 | 英文名縮寫 | 狀 況 請寫代碼 | 退出原因 請寫代碼 | 受試者所簽 ICF 版本 | 受試者簽署 ICF 日期 |
|------|-----------|-------|-------------|--------------|-----------------|-----------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |



| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 37 of 42 |

附件 5，AF05-015/14.2

期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)

| | | | |
|--|---|------------------|--------------|
| IRB 編號 | | 主審委員姓名 審查委員姓名 | |
| 審查期限 | ~ | 委員收件日期 | ___年___月___日 |
| 計畫主持人 | | 委員送件日期 | ___年___月___日 |
| 計畫名稱 | | | |
| 利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____ | | | |

| 項次 | 審查重點 | 合適 | 需修改 | 不適用 |
|----|-----------------------------------|---|-----|-----|
| 1 | 期中報告表 | | | |
| 2 | 收錄個案表 | | | |
| 3 | 受試者同意書簽名頁影本 | | | |
| 4 | 不良事件是否依規定通報 | | | |
| 5 | 有申請展延，評估是否合適 | | | |
| 6. | 「國家級人體生物資料庫整合平台」研究計畫是否有提供平台核准之計畫書 | | | |
| 7 | 有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 8 | 有新的調查結果，會影響受試者參與意願 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | |
| 9 | 有新的資訊，須提供給受試者知道 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | |


審查意見：

審查結果：

一般審查

是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

| | | |
|--------|--|--|
| | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表推薦： 推薦：_____ |
| 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 38 of 42 |


簡易審查

- 【核准】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- 【修正後複審】**：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。
- 【提會討論】**：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。
 - ◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見？

| | 諮詢專家 推薦：_____ | 受試者(團體)代表 推薦：_____ |
|--------|--|--|
| 列席參與討論 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 提供書面意見 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |

| | | | |
|--------|-------|--------|-------------|
| 審查委員簽名 | _____ | 完成審查日期 | ____年__月__日 |
|--------|-------|--------|-------------|




| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 39 of 42 |

附件 6，AF06-015/14.2

期中報告審查結果確認表(簡易審查)

| | | | |
|---|--------------|---------|--------------|
| IRB 編號 | | 確認者確認簽名 | |
| IRB 收件日期 | ___年___月___日 | 確認者收件日期 | ___年___月___日 |
| 計畫主持人 | | 確認者送件日期 | ___年___月___日 |
| 計畫名稱 | | | |
| 審查意見： | | | |
| 審查結果： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【提會討論】：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。 | | | |




| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 40 of 42 |

附件 7，AF07-015/14.2

期中報告審查結果通知表(簡易審查)


| | | | |
|--|--|---------|--|
| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| 複審程序 | | | |
| <p>1 審查回覆意見截止日 _____年____月____日(送交主持人日+2 週)期：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址：http://www2.cch.org.tw/IRBweb)，回覆審查意見 | | | |
| <p>2 繳交下列文件</p> <p>2.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔 <p>2.2 審查意見回覆表</p> <p>2.3 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書...等)</p> | | | |
| <p>3 預定會議日期：____年____月____日</p> | | | |
| <p>4 注意：</p> <p>4.1 文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。</p> <p>4.2 應繳交文件若逾期二週，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。</p> | | | |
| 審查意見： | | | |
| <p>審查結果：</p> <p><input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會同意臨床試驗證明書。</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後複審】：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。</p> <p><input type="checkbox"/> 【提會討論】：提委員會會議審議，不需請計畫主持人先回覆意見。</p> | | | |
| (IRB用印) | | 送交主持人日期 | |

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | | Version | 14.2 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 41 of 42 |

附件 8，AF08-015/14.2

期中報告核准通知 (A 表)

| | | | |
|--|--|---------|--|
| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 經本會於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日審查通過，同意繼續執行，有效期至西元 XXXX 年 XX 月 XX 日。西元 XXXX 年 XX 月 XX 日起，核准效期將屆滿，不得繼續試驗。 2 期中報告：下次應於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日前繳交期中報告。核准有效期限屆滿，若尚未繳交期中報告，不得繼續試驗。 3 計畫主持人，若未依規定繳交期中報告： <ol style="list-style-type: none"> 3.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。 3.2 第五次通知後仍未繳交期中報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。 4 為了受試者安全，計畫主持人必須遵循以上之規範，以確保能繼續執行試驗。 | | | |
| (IRB用印) | | 送交主持人日期 | |

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------|---------------|
|  彰化基督教醫院 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL http://www.cch.org.tw | 人體試驗委員會 Institutional Review Board | No. | IRB SOP015 |
| | 主題：追蹤審查程序 Continuing Review | Version | 14.2 |
| | | Date | 2023-Oct-12 |
| | | Page | Page 42 of 42 |

附件 9，AF09-015/14.2

期中報告核准通知 (B 表)

| | | | |
|---|---------|-------|--|
| IRB 編號 | | 計畫主持人 | |
| 計畫名稱 | | | |
| <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 經本會於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日審查通過。 2 期中報告核准後，若須展延研究期間，請於核准迄日前 2 週提變更展延。 3 貴計畫於西元 XXXX 年 XX 月 XX 日效期屆滿，核准效期屆滿，不得繼續試驗 <p>3.1 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會核備。</p> | | | |
| (IRB用印) | 送交主持人日期 | | |