

IRB 重要事項公告，自即日起實施，敬請配合。

依據 2015 年第一次第一、第二、第三人體試驗委員會（聯合）會議（2015 年 1 月 6 日）決議：

#### SOP 14 變更案

7.6 研究期間展延:僅限於時間的展延,不含其他變更.

7.6.1 試驗有效期間(approval period)已屆滿，所有的研究活動須**停止**。

7.6.2 一年期之研究案或多年期研究案之最後一年，因故需要延長研究期間 (Research time frame)，可同步於繳交期中報告時提出。

- 備註：須於**核准迄日 8 週前提出** (應繳期中報告迄日)，**8 週後將不能提出展延**，只能提期中報告(因展延案及期中報告須有審查時間)。

7.6.3 研究期間(Research time frame)展延必須**等期中報告審查通過後方可給予核准**。

7.6.4 期中報告及研究期間展延核准者，試驗核准期間(Approval period)將依據申請年限給予展延(至多 1 年)。

#### 舉例：

IRB **核准**迄日：2013 年 12 月 31 日

**應繳**交期中報告日：2013 年 10 月 31 日

**研究**迄日：2014 年 12 月 31 日

研究期間**展延** (僅限於時間的展延,不含其他變更) 需於**2013 年 10 月 31 日前提出**，可與期中報告同時提出。**2013 年 10 月 31 日後不能提出展延**只能提期中報告 (因展延案及期中報告須有審查時間)。

#### SOP 15 追蹤審查程序

7.1.6 已過**核准迄日**(approval period)期中報告未繳交

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**

7.1.7 期中報告到期(approval period)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。

**舉例：**IRB **核准**迄日：2013 年 12 月 31 日**應繳**交期中報告日：2013 年 10 月 31 日**研究**迄日：2014 年 12 月 31 日

狀況	結果
於 2013 年 10 月 31 日前繳交期中報告 期中報告於 2013 年 12 月 31 日前審查通過	- 可繼續收案 - 核准日由 2014 年 1 月 1 日開始至研究期間迄日(2014 年 12 月 31 日)，為期一年。
於 2013 年 11 月 1 日~12 月 30 日繳交期中報告 期中報告於 2013 年 12 月 31 日前審查通過	- 核准日由 2014 年 1 月 1 日開始至研究期間迄日(2014 年 12 月 31 日)，為期一年。 - 2013 年 11 月 1 日至期中報告審查通過前， <b>不可收新案、不納新的受試者</b>
於 2013 年 11 月 1 日~12 月 30 日繳交期中報告 期中報告於 2014 年 1 月 20 日審查通過	- 核准日由 2014 年 1 月 20 日開始至研究期間迄日(2014 年 12 月 31 日)。 - 2013 年 11 月 1 日至 2014 年 1 月 20 日， <b>不可收新案、不納新的受試者</b>

人體試驗委員會暨行政中心 敬啟