

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

目錄

1	目的.....	5
2	規範.....	5
3	職責.....	5
4	作業程序.....	5
5	細則.....	6
	5.1 追蹤繳交期中報告.....	6
	5.2 未完成期中報告複審程序之相關處理.....	7
	5.3 審查期中報告.....	7
	5.4 期中追蹤審查結果通知.....	9
	5.5 歸檔.....	10
	5.6 公佈期中報告審查結果.....	10
6	名詞解釋.....	10
7	附件.....	10
	附件一 繳交期中報告通知.....	12
	附件二 臨床試驗計畫送審資料表.....	15
	附件三 臨床試驗計畫期中報告表.....	19
	附件四 臨床試驗計畫期中報告審查意見表.....	24
	附件五 法規與文獻參考.....	25

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

修訂記錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	直接送委員會會 議	98年04月20日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【增訂】5.2一般審查及 簡易審查之期中報告分 別送交由主任委員或執 行秘書確認存查或指派 審查委員。</p> <p>【增訂】通知期中報告審 查結果</p> <p>本會秘書處核發下半年 計畫核准文件。</p>
3.0	102年02月02日	102年02月02日	醫策會訪查 建議改善	<p>【修訂】5.1追蹤繳交期 中報告</p> <p>5.1.4繳交期中報告的通 知時程</p>
3.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【修訂】</p> <p>5.1.6.3將終止報告修正 為期中報告</p> <p>5.4.3.1.1更改通知天數 修飾詞句與段落</p>
3.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
3.1	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
3.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
3.2	109年06月20日	109年06月20日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【增加】</p> <p>5.1.3.1.4項次說明</p> <p>5.4.2.4項次修正</p> <p>【修訂】</p> <p>附件項次更正</p> <p>附件1繳交期中報告通知</p> <p>附件2送審資料表</p> <p>附件3期中報告表</p> <p>附件4期中報告審查意見</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

表				
3.3	110 年 01 月 11 日	110 年 01 月 11 日	視現況需要 修訂作業 程序	【新增】 臨床試驗計畫送審資料 表等共計3件增加文管編 號
3.4	111 年 01 月 11 日	111 年 07 月 02 日	視現況需要 修訂作業 程序	【增訂】 5.3.3.1.4、5.3.3.1.4.1、 5.3.3.1.4.2、5.3.3.1.4.3等 項次，說明須進行調查， 並通報研究機構及中央 目的事業主管機關之情 事。 5.4.2.6發生試驗偏差案 件之相關處置。
3.5	112 年 05 月 10 日	112 年 08 月 10 日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.1.3.1.2.4 嚴重不良事件 通報資料 (ADR 通報表 及相關病歷資料等；若無 不良事件，則可免)、 DSMB 會議紀錄 (如適 用)。 5.1.4繳交期中報告的通 知時程：(以下預定期 若遇假日，將提前一天通 知) 5.1.4.1第一次通知：自有 效期限到期算起，前3個 月。 5.1.4.2第二次通知：自有 效期限到期算起，前2個 月。 5.1.4.3第三次通知：自自 有效期限到期算起，前2 週。信件通知暫停納入新 受試者的日期。 5.1.4.4 第四次通知：自有 效期限到期，即通知計畫 主持人於最近一次審查

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 3.5 版	總頁次：25

				<p>會議報告。</p> <p>5.4.2 期中追蹤審查結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.計畫暫停、5.計畫終止、6.建議實地訪查並提會審查。</p> <p>5.4.2.4.1 本會秘書處於 7 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人，並詳細說明理由。</p> <p>5.4.2.4.2 計畫主持人如需申覆，應於 10 天內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
3.5	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【修訂】</p> <p>5.3.2.1 一般審查之期中報告，由主任委員指派原計畫審查人員一人進行審查；簡易審查之期中報告，由執行秘書指派原計畫審查人員一人進行審查。若原審查人員均無法審查時，主任委員或執行秘書得指派 1-2 位人員進行審查。</p> <p>5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於 7 天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人。</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

追蹤審查作業程序

1. 目的

提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會研究倫理委員會（以下簡稱本會）對於已通過計畫案，進行相關追蹤審查事宜之指引，確保受試者的權利及福祉。

2. 規範

- 2.1 適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，以審查期中報告為主要形式，包含追蹤嚴重不良事件、未預期事件。
- 2.1.1 嚴重不良事件、未預期事件依「嚴重不良事件(SAE)報告作業程序(SOP020)」辦理。
- 2.2 本會可視受試者風險程度、計畫的性質、健康受試者和研究持續時間，決定審查頻率與是否增加實地訪視的形式，審查頻率每年不可少於一次。
- 2.2.1 實地訪視監測依「實地訪查作業程序(SOP021)」辦理。
- 2.3 本會於2018年03月01日設立iIRB系統，2018年03月01日後送審採用電子系統，2018年02月28日（含）前完成送審之案件，採紙本審查。

3. 職責

- 3.1 主任委員或執行秘書有責任決定追蹤審查的形式與日期，並指派負責追蹤審查的委員或諮詢專家。
- 3.2 計畫主持人於計畫執行期間，必須每年依通知或主動繳交期中報告。計畫主持人若無依相關規定繳交期中報告，本會得以撤銷相關核准文件。
- 3.3 秘書處有職責通知計畫主持人必須繳交的期中報告或追蹤審查的相關事宜。
- 3.4 本會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，並確認這些資訊的正確性。

4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	通知計畫主持人繳交期中報告	秘書處
2	填寫期中報告表、檢附相關文件 並提出期中報告申請	計畫主持人
3	受理追蹤審查	秘書處
4	一般審查期中報告 /簡易審查期中報告	主任委員指派 /執行秘書指派
5	檢視報告表了解收案狀況、受試者同意書簽署及未預期事件等情形	委員

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

	與填寫審查意見表	
6	彙整審查結果	秘書處
7	通知計畫主持人	秘書處
8	提會討論/核備	秘書處
9	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1 追蹤繳交期中報告

5.1.1 紘書處每年檢閱當年度開始執行的計畫、申請變更、發生不良反應或事件的計畫，安排將來追蹤的時程表。

5.1.2 依據試驗計畫特性，訂定審查頻率，但每年至少一次。

5.1.3 紘書處行政助理依照時程表於應繳交期中報告日期至少前一個月，以電子郵件方式寄送期中報告的繳交通知（附件一）。

5.1.3.1 計畫主持人於期限內，應繳交期中報告之相關資料

5.1.3.1.1 送審資料表（附件二）

5.1.3.1.2 臨床試驗計畫期中報告表（附件三），必須包括以下內容

5.1.3.1.2.1 計畫中文摘要

5.1.3.1.2.2 收錄受試者清單

5.1.3.1.2.3 嚴重不良事件受試者摘要報告清單（若無不良事件，則可免）

5.1.3.1.2.4 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等；若無不良事件，則可免）、DSMB 會議紀錄（如適用）。

5.1.3.1.2.5 收錄受試者簽署之同意書影本（報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則隨機檢附十份；其他全數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者）

5.1.3.1.3 臨床試驗計畫期中報告審查意見表（附件四）

5.1.3.1.4 新醫療技術人體試驗計畫執行報告表（新醫療技術人體試驗適用）

5.1.3.1.5 其他（如計畫執行期間發生之違反事件資料）

5.1.4 繳交期中報告的通知時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.1.4.1 第一次通知：自有效期限到期算起，前3個月。

5.1.4.2 第二次通知：自有效期限到期算起，前2個月。

5.1.4.3 第三次通知：自有效期限到期算起，前2週。信件通知暫停納入新受試者的日期。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

- 5.1.4.4 第四次通知：自有效期限到期，即通知計畫主持人於最近一次審查會議報告。
- 5.1.5 計畫之完整執行期間未超過一年者，則可免除期中報告，但是，計畫結束必須繳交結案報告。
- 5.1.6 逾期未繳交期中報告者，本會相關處理：
- 5.1.6.1 針對該研究案，應於繳交日後一個月起，暫停納入新受試者。
- 5.1.6.2 第四次通知後仍未繳交報告者，提報審查會議討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 5.1.6.3 期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該計畫主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳期中報告後，方可重新開放審查申請。
- 5.2 未完成期中報告複審程序之相關處理：
- 5.2.1 自審查結果通知日起，複審文件若未於一個月內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報審查會議討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
- 5.2.2 逾期半年以上未繳複審文件者，經審查會議同意得終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳報告後，方可重新開放審查申請。
- 5.3 審查期中報告
- 5.3.1 行政審查
- 5.3.1.1 行政助理收到報告資料後，依據臨床試驗計畫送審資料表（附件一）核對送審文件，並應檢視資料是否完備。
- 5.3.1.2 送審文件若不完整，秘書處了解情況後，由行政助理通知計畫主持人補齊文件。
- 5.3.1.3 繳交資料若有缺件，依5.1.4項次原則進行催繳。
- 5.3.2 審查人員審查期中報告
- 5.3.2.1 一般審查之期中報告，由主任委員指派原計畫審查人員一人進行審查；簡易審查之期中報告，由執行秘書指派原計畫審查人員一人進行審查。若原審查人員均無法審查時，主任委員或執行秘書得指派1-2位人員進行審查。
- 5.3.2.2 期中報告審查時間指派時限為3天。
- 5.3.2.3 審查人員審查期限為10天。
- 5.3.2.4 審查人員使用期中報告審查意見表（附件三），進行審查。
- 5.3.2.4.1 審查人員必須填寫表格內之利益迴避宣告。若必須迴避，請寫明理由，執回秘書處重新分發其他審查人員。
- 5.3.3 審查重點
- 5.3.3.1 審查時應注意事項：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

5.3.3.1.1 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十三條，審查會應依人體研究法第十七條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

5.3.3.1.1.1 足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。

5.3.3.1.1.2 研究對象發生嚴重不良事件或反應。

5.3.3.1.1.3 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

5.3.3.1.1.4 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

5.3.3.1.2 依據人體研究法第十七條第二項規定，審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

5.3.3.1.2.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

5.3.3.1.2.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

5.3.3.1.2.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

5.3.3.1.2.4 有事實足認研究計畫已無必要。

5.3.3.1.2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.3.3.1.3 依據人體試驗管理辦法第九條第二項規定，審查會查核發現研究計畫有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

5.3.3.1.3.1 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。

5.3.3.1.3.2 顯有影響研究對象權益、安全之事實。

5.3.3.1.3.3 不良事件發生數或嚴重程度顯有異常。

5.3.3.1.3.4 有足以影響人體試驗成果評估之事件。

5.3.3.1.3.5 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

5.3.3.1.4 依據人體研究法第十七條第三項規定，研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

5.3.3.1.4.1 嚴重晚發性不良事件。

5.3.3.1.4.2 有違反法規或計畫內容之情事。

5.3.3.1.4.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

5.3.4 填寫審查結果

5.3.4.1 審查人員依據表格內六個項次（01 期中報告表、02 收錄受試者清單、03 收錄受試者簽署之同意書影本、04 嚴重不良事件受試者摘

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

要報告清單、05 嚴重不良事件通報資料 06 受試者隱私保護）進行審查，逐項勾選「通過」、「需修改」或「NA（不適用）」，若審查意見為需「修改」或「NA」需寫出評論或需修正之具體事項。

5.3.4.2 評審結果：勾選同意、修正後同意、修正後再審、計畫暫停、計畫終止，並視情況勾選是否邀請專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。

5.3.4.2.1 審查結果若為「修正後同意」、「修正後再審」、「計畫暫停」或「計畫終止」，須說明具體原因。

5.3.4.3 2018年03月01日後採用電子系統評審結果：建議通過、建議修正、建議不通過（主持人回覆後提會討論）。

5.3.4.3.1 審查結果若為「建議修正」、「建議不通過（主持人回覆後提會討論）」，須說明具體原因。

5.4 期中追蹤審查結果通知

5.4.1 委員於十個工作天內完成填寫期中報告審查意見表，送交秘書處。

5.4.2 期中追蹤審查結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審、4.計畫暫停、5.計畫終止、6.建議實地訪查並提會審查。

5.4.2.1 審議結果為「同意」、「建議通過」之後續行政作業：

5.4.2.1.1 本會秘書處於三個工作天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人。

5.4.3.1.2 審查結果文件，由本會秘書處歸檔存查。

5.4.3.1.3 已核准之期中報告，應於審查會議報告。

5.4.2.2 審議結果為「修正後同意」、「建議修正」之後續行政作業：

5.4.2.2.1 本會秘書處於3天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表通知計畫主持人。

5.4.2.2.2 回覆修正之提醒時程：自初次通知日後一週（若遇假日，將提前一天通知）。

5.4.2.2.3 計畫主持人依據審查意見完成修正與回覆後，依計畫案複審標準作業程序（SOP014）進行複審。

5.4.2.2.4 若未完成期中報告複審程序，依照 5.2 項次原則辦理。

5.4.2.3 審議結果為「修正後再審」、「建議不通過」之後續行政作業：

5.4.2.3.1 本會秘書處於3天內將審查結果，以審查意見通知表通知計畫主持人。若計畫主持人於最近一次審查會議至少一星期前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

5.4.2.3.2 回覆修正之提醒時程：自初次通知日後一週（若遇假日，將提前一天通知）。

5.4.2.3.3 審查會議決議為同意，由秘書處行政助理於7天內先將審議結果以電子郵件方式通知計畫主持人。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

5.4.2.3.4 審查會議決議為不同意，由秘書處行政助理將會議審議結果通知計畫主持人。

5.4.2.3.5 審查會議審議結果為不同意之決定，應詳細說明不同意之理由，通知申請人，計畫主持人得以書面提出申覆，未於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.4.2.3.6 若未完成期中報告複審程序，依照之 5.2 項次原則辦理。

5.4.2.4 審議結果為「計畫暫停」及「計畫終止」之後續行政作業：

5.4.2.4.1 本會秘書處於 7 天內將審議結果，以電子郵件方式寄送審查意見通知表給計畫主持人，並詳細說明理由。

5.4.2.4.2 計畫主持人如需申覆，應於 10 天內以書面資料提出，於下次審查會中審查。若未於 10 天內提出申覆，則依原審議結果辦理。

5.4.2.4.3 計畫暫停或計畫終止相關作業，依「計畫暫停或終止及撤案作業程序 (SOP019)」辦理。

5.4.2.4 審議結果為「實地訪查」之後續行政作業，依照 SOP021 實地訪查作業程序原則辦理。

5.4.2.5 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。

5.5 歸檔

5.5.1 計畫案原始資料、文件繳交完成簽收表、期中報告分案表（若有變更審查人員）、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等文件應歸檔管理。

5.5.2 本會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

5.6 公佈期中報告審查結果

5.6.1 於審查會議中，例行性公佈期中報告審查的結果與報告繳交現況。

6. 名詞解釋

無。

7. 附件

附件一 繳交期中報告通知

附件二 臨床試驗計畫送審資料表

附件三 臨床試驗計畫期中報告表

附件四 臨床試驗計畫期中報告審查意見表

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 3.5 版	總頁次：25

附件五 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

附件一

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、聯絡人
- (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，前一個月。
- (4) 說明：

XXX計畫主持人日安：

REC關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

REC編號：WXXXXYYZZZ

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD

1. 若未於YYYY/MM/DD（應繳交期中日）前繳交期中報告，自YYYY/MM/DD（繳交日後一個月）起本案應暫停納入新受試者
2. 第四次通知後仍未繳交報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料
3. 期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳終止報告後，方可重新開放審查申請。

備註：

- (1) 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。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與REC聯絡，電話05-2648000分機5908。研究倫理委員會啟啟

二、第2次通知：

- (1) 收件者-計畫主持人、副本-協同主持人、聯絡人
- (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，前一天。
- (4) 說明：

XXX計畫主持人日安：

REC關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

REC編號：WXXXXYYZZZ

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD，請您勾選以下選項，以利本委員會了解您計畫案之執行進度與狀況：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

尚未繳交期中報告，將盡速繳交給REC。

已於__年__月日繳交期中報告給REC審查中。

1.若未於YYYY/MM/DD (應繳交期中日) 前繳交期中報告，自YYYY/MM/DD (繳交日後一個

月) 起本案應暫停納入新受試者

2.第四次通知後仍未繳交報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料

3.期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳終止報告後，方可重新開放審查申請。

備註：

(1) 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。

(2) 如有任何疑問，歡迎與REC聯絡，電話05-2648000分機5908。研究倫理委員會敬啟

三、第3次通知：

(1) 收件者-計畫主持人、副本-協同主持人、聯絡人

(2) 主旨：通知：計畫主持人未繳交-期中報告，本案應暫停納入新受試者

(3) 規則：應繳交日後一週。

(4) 說明：

XXX計畫主持人日安：

REC關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

REC編號：WXXXXYYZZZ

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD，請您勾選以下選項，以利本委員會了解您計畫案之執行進度與狀況：

尚未繳交期中報告，將盡速繳交給REC。

已於__年__月日繳交期中報告給REC審查中。

1.若未於YYYY/MM/DD (應繳交期中日) 前繳交期中報告，自YYYY/MM/DD (繳交日後一個

月) 起本案應暫停納入新受試者

2.第四次通知後仍未繳交報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料

3.期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳終止報告後，方可重新開放審查申請。

備註：

(1) 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。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25

(2) 如有任何疑問，歡迎與REC聯絡，電話05-2648000分機5908。研究倫理委員會敬啟

四、第4次通知：

- (1) 收件者-計畫主持人、副本-協同主持人、聯絡人
- (2) 主旨：通知：計畫主持人未繳交-期中報告，本案應暫停納入新受試者
- (3) 規則：自應繳交日算起，後一個月。
- (4) 說明：

REC計畫主持人日安：

REC關心您主持的計畫案之執行進度與狀況

REC編號：WXXXXYYZZZ

計畫名稱：AAAAAAAAAAAAAAA

核准效期：YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD

應繳交期中日：YYYY/MM/DD，請您勾選以下選項，以利本委員會了解您計畫案之執行進度與狀況：

- 尚未繳交期中報告，將盡速繳交給REC。
已於__年__月日繳交期中報告給REC審查中。

1.若未於YYYY/MM/DD (應繳交期中日)前繳交期中報告，自YYYY/MM/DD (繳交日後一個

月)起本案應暫停納入新受試者

- 2.第四次通知後仍未繳交報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料
- 3.期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳終止報告後，方可重新開放審查申請。

備註：

- (1) 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。
- (2) 如有任何疑問，歡迎與IRB聯絡，電話05-2648000分機5908。研究倫理委員會敬啟

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

附件二

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
臨床試驗計畫送審資料表**

計畫名稱：

計畫主持人：

- (○ 表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)臨床試驗案需檢附資料；※ 表非藥品臨床試驗案需檢附資料)
- ◆(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)人體試驗：須檢附最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗九小時之相關課程，且須具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於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。最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- ◆若屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：須檢附最近最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少 8 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。
- 若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。
- ◆請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打√。
- ◆申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。
- ◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。

● 初審案			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1. 臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表或臨床個案報告(Case Report)審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	2. 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表(僅適用於符合免除審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4. 初審審查意見表(一般審查、簡易審查)；審查意見表(免審適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5. 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6. 臨床試驗計畫受試者同意書(視需要) (問卷研究可採問卷受訪同意書，新醫療技術/器材請依衛生福利部格式) (多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書) (個案報告(Case Report)研究請採提供個案報告(Case Report)病人資料提供同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7. 基因相關研究受試者同意書(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8. 計畫主持人聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9. 研究成員保密協議書(所有研究成員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		10. 中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫內容摘要表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11. 臨床試驗計畫書(若為新醫療技術/器材請依衛生福利部格式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序		修訂日期	
			113年12月11日	
	第 3.5 版	總頁次	：	25

○	※	12. 資料及安全性監測計畫書(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	13. 資料及安全性監測計畫審查表(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14. 經費支用表 (一般審查案件、院外機構、廠商贊助、C-IRB 皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	15. 參考文獻(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	16. 參加臨床試驗相關訓練課程證書影本 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	17. 最新履歷資料 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	18. 研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	19. 個案報告表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		20. 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	21. 臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	22. 招募受試者資料(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		23. 藥商許可執照(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		24. 藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	25. 醫院承諾書(屬委託廠商案件須檢附)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	26. 附件暨藥品/醫療器材資料(視需要) (1)原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明 (2)藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	27. 感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	28. 輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	29. 其他(視需要檢附其他相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 3.5 版	總頁次：25

	<p>(1)衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。</p> <p>(2)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。</p> <p>(3)病人日誌卡、研究執行之間卷、健保資料庫購買證明等。</p> <p>(4)臨床個案報告(Case Report)研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。</p>		
--	--	--	--

● 變更案或其他核備事項			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.簡易範圍檢核表(簡審案適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.變更案或其他核備事項申請書(請詳述修正原因)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.臨床試驗計畫變更案前後對照表(為加速審查時效，請清楚描述)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.修正前相關文件 (例如修正前之計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7.修正後相關文件(文件修正處必須以「粗體+底線」標示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8.初審審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9.感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	10.輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11.其他需核備資料(視需要)_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

● 期中報告			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會		制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序		修訂日期
			113年12月11日
	第 3.5 版	總頁次：25	

○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 結案報告				申請人 自行勾選
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫結案報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.醫事室受試者清單繳交證明(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.其他 (如計畫執行期間發生之違反事件資料、健保資料庫購買證明)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究倫理委員會 初次檢核日期：		完成檢核 編號：
研究倫理委員會 完成檢核日期：		完成檢核 收件章：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

臨床試驗計畫期中報告表

審查案編號			
計畫名稱			
計畫執行期限		年月日至年月日	
計畫主持人	姓名		聯絡電話
	單位		E-mail
	職稱		傳真
聯絡人	姓名		聯絡電話
	單位		E-mail
	職稱		傳真
試驗委託者	單位		聯絡電話
	地址		E-mail
			傳真
計畫執行機構			
計畫執行場所			
審查情形	本委員會	該試驗於年月日經本委員會第會議核准通過，本委員會核准編號：_____。	
	聯合人體試驗委員會	或該試驗於年__月__日經聯合人體試驗委員會核准通過，核准編號：_____。	
	衛生福利部	該試驗於年__月__日經衛生福利部第_____號函核准通過。	
是否提出修正案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次（依修正案次數增列下列欄位）	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

第1次修正案	<ul style="list-style-type: none"> 於年月日經本委員會核准，_____年__月__日衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，□是□否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 		
第2次修正案	<ul style="list-style-type: none"> 於年月日經本委員會核准，_____年__月__日衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，□是□否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 		
試驗藥品／ 醫療器材名稱			
劑型、劑量／規 格、型號			
試驗目的、方法			
收案 期間	開始	第1位個案收案時間，於__年__月__日開始。	
	結束	預計__年__月__日結束。	
期中報告原因	<input type="checkbox"/> 每屆滿一年 <input type="checkbox"/> 已完成二分之一個案數 <input type="checkbox"/> 每半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次（高風險性或易受傷害團體）		
期中報告期間	__年__月__日至__年__月__日之計畫執行期間。		
研究組別數目		預計受試者 收案總數	
實際受試者 接受測試數目		實際受試者 完成總數	
本試驗案是否設置 資料安全委員會 (DSMB,Datasafety monitoringboard)	<input type="checkbox"/> 否		
	<input type="checkbox"/> 是 <ul style="list-style-type: none"> (1) 多久審查一次？ 每隔(月/年)審查一次 (2) 是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/>完全符合 <input type="checkbox"/>部分符合 <input type="checkbox"/>不符合 (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，請檢送審查報告 <input type="checkbox"/>否，請說明下次審查時間：__年__月__日 <input type="checkbox"/>其他，請說明： 		
發生嚴重不良 事件簡述	共：__件，事件簡述：		

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 3.5 版	總頁次：25

不良事件分析			
受試者隱私保護	請說明對受試者之隱私及可辨識資料之相關保密機制：		
自評是否符合進度	<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度	<input type="checkbox"/> 落後 () 月
研究中所遭遇之問題與困難			
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人親簽：_____</p> <p>單位：_____ 日期：____年____月____日</p>		
計畫主持人聲明	<p>1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2.上述期中報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予研究倫理委員會，以提供受試者權益之審核。</p> <p>計畫主持人親簽：_____</p> <p>日期：____年____月____日</p>		

需檢附資料：

1. 計畫中文摘要
2. 收錄受試者清單（若無受試者請於受試者編號下方第一個欄位填寫 NA）
3. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單（若無受試者請於受試者編號下方第一個欄位填寫 NA）
4. 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等）（若無受試者請於受試者編號下方第一個欄位填寫 NA）
5. 收錄受試者簽署之同意書影本（第一份受試者同意書需檢附完整，其餘僅需附上簽名頁。如有修正受同意書，每份第一份修正後受試者同意書需檢附完整，其餘僅需檢附簽名頁）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
		修訂日期	
	SOP015：追蹤審查作業程序	113 年 12 月 11 日	
	第 3.5 版	總頁次	：25

收錄受試者清單

狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screeningfailure

退出原因代碼：1.不良反應 (adverseevent/intercurrentillness)

2. 死亡 (death)
 3. 治療反應不佳 (insufficienttherapeuticresponse)
 4. 未回診 (failuretoreturn)
 5. 不符合納入條件 (violationofselectioncriteriaatentry) *請詳述 (specify)
 6. 未依計畫書執行 (otherprotocolviolation) *請詳述 (specify)
 7. 拒絕治療／撤回同意 (refusedtreatment/withdrawconsent)
 8. 早期改善 (earlyimprovement)
 9. 行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)

註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註2：以下空白。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	

嚴重不良事件受試者摘要報告清單

說明：

- 1.相關性：（1）確定相關（certain）（2）很可能相關（probable/likely）
（3）可能相關（possible）（4）不太可能相關（unlikely）
（5）不相關（unrelated）

2.處理方式（可複選）：A.減輕藥物劑量 B.停止用藥 C.投與解藥
D.不需處理，密切觀察 E.其他（請說明）

註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：以下空白。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 3.5 版 總頁次：25

附件四

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
臨床試驗計畫期中報告審查意見表 (一般審查/簡易審查)**

審查案編號	計畫主持人
計畫名稱	
審查人員利益迴避宣告： 審查此案件，是否需利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由： 簽名：	

項次	審查重點	是	否	部份									
1.	對先前審查評語是否逐項回答及修正？												
2.	修正是否符合評審標準？												
審查意見：													
審查結果： <input type="checkbox"/> 【同意】 <input type="checkbox"/> 【修正後同意】：修正後，須經原審查委員再次審查，直至同意。 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】：提委員會會議審議，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？ <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td></td> <td>諮詢專家 推薦：</td> <td>受試者（團體）代表 推薦：</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 【計畫暫停】 <input type="checkbox"/> 【計畫終止】						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
	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										

E6A0021790_02

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP015：追蹤審查作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
	第 3.5 版	總頁次：25

附件五

法規與文獻參考

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
2. 藥品優良臨床試驗規範
3. 藥品優良臨床試驗作業準則
4. 人體研究法
5. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法
6. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「MANAGEMETN OF PROTOCOL CONTINUING REVIEWS」SOP# FE 013
Version 1.0 Effective date : 1 Aug. 2003
7. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
8. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICHGCP)