

和信治癌中心醫院人體試驗委員會追蹤審查

- 1 目的：為執行本委員會已通過之計畫案後續監督及管理，訂定本程序。
- 2 適用範圍：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，每年至少一次。視受試者可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：
 - 3.1.1 維持案件許可日期之有效性，取得持續執行試驗/研究之同意證明。
 - 3.1.2 遵行期中審查、嚴重不良反應或實地稽核審查。
 - 3.1.3 備齊相關資料。
 - 3.1.4 回覆審核意見及修正計畫。
 - 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 通知計畫主持人提出持續審查申請，進行追蹤審查。
 - 3.2.2 獲知嚴重不良反應或異常事件時通報主任委員。
 - 3.2.3 檢查資料是否備齊。
 - 3.2.4 執行資料初檢程序。
 - 3.3 主任委員：
 - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
 - 3.3.2 指示嚴重不良反應或異常事件之處理方式。
 - 3.3.3 核定審查結果。
 - 3.4 審查委員：
 - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員或審查委員
	↓	

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第 5 版
編修日期：2016/11/07

追蹤審查

文件標號：IRB.SOP19
頁次：第 2 頁共 5 頁

4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審查結果	主任委員

5 作業程序

5.1 計畫案經本委員會審查通過後，至繳交結案報告前皆列為執行中案件，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為之。

5.2 審查項目

5.2.1 期中/展延審查：應於臨床試驗/研究許可書到期日屆滿前二個月提出申請。

5.2.2 試驗違規：(詳見IRB.SOP16試驗違規處理辦法)

5.2.3 嚴重不良反應事件：(詳見IRB.SOP22嚴重不良反應事件監測及通報)

5.2.4 實地訪查：(詳見IRB.SOP17實地訪查)

5.3 案件追蹤審查目的為落實保護受試者權益、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委員會執行中案件。

5.4 審查項目分為定期及不定期兩種，若經評估為高風險之案件，應增加追蹤審查頻率。

5.5 定期追蹤審查項目

5.5.1 本委員會核准之臨床試驗/研究許可書期限自核准日起算一年為限，一年屆滿前二個月得申請展延。

5.5.2 自核准日期計算起，試驗期後每屆滿半年或每屆滿一年，應繳交期中報告；試驗結束應繳結案報告，如計畫無法於核准期限內完成，應於核准期限屆滿前二個月，一併向本委員會提出申請展延試驗期限。所有執行中案件本委員會每年得視情況抽查案件進行實地稽核。

5.5.3 未按時繳交期中或結案報告且逾越二個月以上者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序並完成審查作業，始得接受新案之申請。本會並得建議實地稽核。

5.5.4 於許可到期日未通過持續審查者(含主持人未繳交持續審查報告或已繳交但於到期日前人體試驗委員會審查尚未通過)，視為逾期，本會將寄發書面暫緩執行通知。主持人應立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。

5.5.5 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。

5.6 不定期追蹤審查項目

5.6.1 嚴重不良事件報告：試驗過程中所發生之非預期性風險，應於時效內通報，而

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第5版
編修日期：2016/11/07

追蹤審查

文件標號：IRB.SOP19
頁次：第3頁共5頁

本委員會則需謹慎檢視評估，以保護受試者之權益。

5.6.2 實地訪查：實地訪查對象以本委員會通過之執行中案件為主。

5.7 審查流程

5.7.1 行政人員依檔案記錄，於期中報告繳交期限前一個月，採電子郵件方式寄發期中報告繳交通知書(IRB.SF029)，提醒計畫主持人應繳交期中報告。

5.7.2 計畫主持人備齊期中審查資料(送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF030)、期中報告表(IRB.SF031)、展延試驗期限申請表(IRB.SF032)(如需要)、資料及安全性監測計畫報告表(IRB.SF023)(如需建置)一份正本一份副本，送交本委員會。

5.7.3 行政人員收案後進行初步行政審查，完成資料初檢程序後，分送原審查委員進行審查或主任委員指派審查委員，審查委員使用期中報告審查表(IRB.SF032)進行審查。

※ 初步行政審查

5.7.3.1 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。

5.7.3.2 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。

5.7.4 如審查之案件執行狀況如下，則由主任委員審查，不再指定委員審查。

5.5.4.1 案件若尚未開始執行，而主持人說明理由，且不影響原試驗計劃執行之安全考量。

5.5.4.2 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。

5.5.4.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.8 審查結果

審查結果得為下列之決定，並以期中報告審查結果通知書(IRB.SF034)通知計畫主持人：

5.8.1 【同意】：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。

5.8.2 【修正後原審委員複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審或提全會議決。

5.8.3 【修正後會議審查】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第5版
編修日期：2016/11/07

追蹤審查

文件標號：IRB.SOP19
頁次：第4頁共5頁

論，且得視情況列席報告。

- 5.8.4 【實地訪查後核准】：委員於審查期中報告時，因計畫主持人提供之資訊不足以判斷或釐清疑慮，由委員向委員會提出須執行實地訪查已獲取足夠資訊以利審查時，由委員會發給實地訪查通知，安排進行實地訪查，訪查結果為通過時提報委員會議核備。
- 5.8.5 【實地訪查後會議複審】：委員於審查期中報告時，因計畫主持人提供之資訊不足以判斷或釐清疑慮，由委員向委員會提出須執行實地訪查已獲取足夠資訊以利審查時，由委員會發給實地訪查通知，安排進行實地訪查，訪查結果為需補充資料或改善時，試驗主持人須書面回覆訪查結果，由原審委員審查後，提報委員會議討論。
- 5.8.6 【暫停或終止試驗】：經審查為暫停或終止試驗，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之決議。
- 5.9 經審查為案件有重大疑義或原審委員已複審仍無法通過之案件直接改為一般審查之方式，於會議上進行討論，且相關審查意見應一併記載於會議議程中。
- 5.10 審查結果需提委員會會議追認，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。
- 5.11 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。
- 5.12 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該案。
- 5.13 資料歸檔
- 5.13.1 行政人員將計畫案原始送審資料、委員期中報告審查意見表、審查結果通知書、許可書影本一併歸檔管理。
- 5.13.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

6 使用表單

- 6.1 期中報告繳交通知書(IRB.SF029)
- 6.2 資料初檢補件通知書(IRB.SF006)
- 6.3 期中審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF030)
- 6.4 期中報告表(IRB.SF031)
- 6.5 展延試驗期限申請表(IRB.SF032)
- 6.6 期中報告審查表(IRB.SF033)

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第 5 版
編修日期：2016/11/07

追蹤審查

文件標號：IRB.SOP19
頁次：第 5 頁共 5 頁

6.7 期中報告審查結果通知書(IRB.SF034)