

文件類型	二階文件	制訂單位	初版日期	102年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		01月14日	06	1/1		

追蹤審查程序

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.03.12	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	二、五、七、八	二、法規文獻更新 5.3IRB 委員職責 7.5 通知計畫主持人 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康
108.05.31	4	全	更改此標準作業程序名稱 全文修正	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
110.08.25	5	二、七	二、法規文獻更新 七、細則內容修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康
112.12.27	6	二、七、八	文件位階調整 二、法規文獻更新 七、職稱調整 八、表單格式修訂	鍾蕙琦	彭元宏	黃耀康

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	1/25		

一、目的：

提供 IRB 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。

二、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 「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。
- 2.3 「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。
- 2.4 「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。
- 2.5 「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 11 of 41.
- 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.

三、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。

四、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「C6800P021 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報」標準作業程序辦理。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	2/25		

4.3 實地訪視監測依「C6800P018 實地訪視監測」標準作業程序辦理。

五、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-mail 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，並將審查意見送回本會工作人員。

六、流程：

期中報告初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)(附圖 1)。

七、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前 2 個月，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：

A 每年一次：自核准日起第 10 個月。

B 半年一次：自核准日起第 6、10 個月。

C 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：應繳交日當日。(若未繳，則自應繳交日當日起須暫停收案)

7.1.3.3 第三次通知：自應繳交日算起後 4 週。(若未繳，則提會討論)

7.1.4 E-mail 通知之內容，詳見繳交期中報告通知(附件 1)。

7.1.5 逾期未繳交期中報告者，本會相關處理：

7.1.5.1 針對該研究案，於應繳交日起暫停收案。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	3/25		

7.1.5.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

7.1.5.3 第三次通知後仍未繳交期中報告者，請計畫主持人直接繳交結案報告，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，除非本會認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。

7.1.6 已超過核准迄日，期中報告仍未繳交：

7.1.6.1 計畫有效期間已屆，所有的研究活動須終止。

7.1.6.2 本會可拒絕計畫主持人申請新案，直到該案的期中報告及結案報告審查結束。

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 計畫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，計畫主持人須於 1 個工作天內向本會提出說明並檢附所需執行之受試者清單，經本會主任委員同意後方可繼續執行。

7.1.7.3 本會可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 複審文件若未於通知日起 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。

7.1.8.2 本會可拒絕計畫主持人申請新案，直到該案的期中報告複審通過。

7.1.8.3 期中報告複審繳交通知，通知日起第 7、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人，若計畫有效期間已屆滿，所有的研究活動須終止。

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)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)，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)。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	4/25		

7.2.1.1 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 1)，檢附送審文件。

7.2.1.2 請檢附受試者同意書簽名頁及完整的受試者同意書。

A 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

B 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。

C 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 研究人員財務利益衝突申報。

7.2.1.4 臨床試驗規範訓練證明。

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：

A 該計畫原始審查符合簡易審查流程。

B 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。

C 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。

D 剩餘的研究僅限於資料分析。

7.2.2.2 申請一般審查(不符合上述簡易審查條件)。

7.3 行政審查：

7.3.1 執行秘書依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)，核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理/IRB 文件檢核單，附件 2)填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。

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(請見 C6800P014 複審案，附件 6)，

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	5/25		

另外指派委員審查。

7.4.2 委員審查期限為七個工作天。

7.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4 委員使用期中報告審查意見表(附件 5)，進行審查。

7.4.5 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，不符合簡易審查之期中報告，送交委員會全體委員審查。

7.4.6 審查重點：

7.4.6.1 期中報告表。

7.4.6.2 收錄個案表。

7.4.6.3 受試者同意書簽名頁影本。

7.4.6.4 不良事件是否依規定通報。

7.4.6.5 是否有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件。

7.4.6.6 是否有新的調查結果，可能會影響受試者參與意願。

7.4.6.7 是否有任何新的資訊，須提供讓受試者知道。

7.4.7 填寫審查意見：

7.4.7.1 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。

7.4.7.2 簡易審查：

A 勾選 核准 修正後複審 修正後提會

B 審查結果為「修正後提會」，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：

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，主持人應於第 10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告審查結果通知

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	6/25		

表(附件 7)，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，主持人應於第 6、10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(附件 7)，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，主持人應於第 3、6、10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(附件 7)，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，計畫主持人應於第 10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(附件 7)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.2.2 追蹤審查頻率：半年一次，一年繳交 2 次期中報告，計畫主持人應於第 6、10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(附件 7)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.2.3 追蹤審查頻率：每季一次，一年繳交 3 次期中報告，計畫主持人應於第 3、6、10 個月繳交期中報告，委員審查通過後，以期中報告核准通知(附件 7)，通知計畫主持人/申請人。

7.5.2.4 計畫主持人應於計畫核准到期前提出計畫展延(請見 C6800P013 變更案)。

A 核准到期前通過計畫展延：核准函效期計算將接續原核准到期日加 364 日，為下一次核准函核准效期。

B 核准到期後通過計畫展延：核准函效期計算將自審查通過日起加 364 日，為下一次核准函核准效期。

7.6 期中報告審查結果通知：

7.6.1 一般審查：

7.6.1.1 委員填寫期中報告審查意見表(附件 5)，送交工作人員。

7.6.1.2 工作人員將委員審查意見彙整製成期中報告審查結果通知表(附件 7)後送交執行秘書確認。

7.6.1.3 審查結果得為下列之決定：

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	7/25		

- A 【核准】。
- B 【修正後複審】。
- C 【修正後提會】。
- D 【計畫暫停】。
- E 【計畫終止】。

7.6.1.4 【核准】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將期中報告審查結果通知表(附件 7)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。
- B 視需要，執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。
- C 已核准之期中報告，應於委員會會議報告核備。

7.6.1.5 【修正後複審】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(需複審)(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。
- B 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。
- C 複審文件若未於通知日起 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、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，直到該期中報告繳交，計畫主持人得申請新案。

7.6.1.6 【修正後提會】：

- A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(需複審)(附件 6)通知申請人/計畫主持人。
- B 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	8/25		

C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

D 複審文件若未於通知日起 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、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，直到該期中報告繳交，計畫主持人得申請新案。

7.6.1.7 【計畫暫停】：

A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 7)通知申請人/計畫主持人。

B 會議審議為暫停之決定，應詳細說明暫停之理由通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

C 期限內未完成申覆申請之案件，應於委員會會議報告核備。

7.6.1.8 【計畫終止】：

A 工作人員應於會議結束後 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(附件 7)通知申請人/計畫主持人。

B 會議審議為終止之決定，應詳細說明終止之理由通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人得於通知日起 14 日內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。

C 期限內未完成申覆申請之案件，應於委員會會議報告核備。

7.6.2 簡易審查：

7.6.2.1 委員填寫期中報告審查意見表(附件 5)，送交工作人員。

7.6.2.2 工作人員將委員審查意見彙整製成期中報告審查結果通知表(附件 7)後送交執行秘書確認。

A 委員得代表委員會行使核准與否之決定，並提報委員會備查，未核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

B 簡易審查不得為暫停/終止之決定，應提報會議審議。

7.6.2.3 審查結果得為下列之決定：

A 【核准】。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	9/25		

B 【修正後複審】。

C 【修正後提會】。

7.6.2.4 【核准】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將期中報告審查結果通知表(附件 7)掃描後，正本送交申請人/計畫主持人，正本掃描檔及影本歸檔本會存查。

B 視需要，執行秘書製作核准函(請見 C6800P009 初審案，附件 4)送交主任委員簽名。

C 已核准之期中報告，應於委員會會議報告核備。

7.6.2.5 【修正後複審】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(需複審)(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

B 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

C 複審文件若未於通知日起 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、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，直到該期中報告繳交，計畫主持人得申請新案。

7.6.2.6 【修正後提會】：

A 工作人員應於審查結果決定日起 10 個工作天內，將審查結果，以審查結果通知表(需複審)(附件 6)通知申請人/計畫主持人，其如未於二個月內回覆，本會得以逕行撤案。

B 申請人/計畫主持人就期中報告審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

C 申請人/計畫主持人完成資料修正後，工作人員排入會議審議。

D 複審文件若未於通知日起 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、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，

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	10/25		

直到該期中報告繳交，計畫主持人得申請新案。

7.7 歸檔：

7.7.1 計畫案原始資料、期中報告審查意見表、期中報告審查結果通知表(需複審/通過)、核准函應歸檔管理。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

八、相關文件：

8.1 附圖 1 期中報告初審申請及審查流程(一般審查/簡易審查)。

8.2 附件 1 繳交期中報告通知。

8.3 附件 2 期中報告表。

8.4 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)。

8.5 附件 4 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)。

8.6 附件 5 期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)。

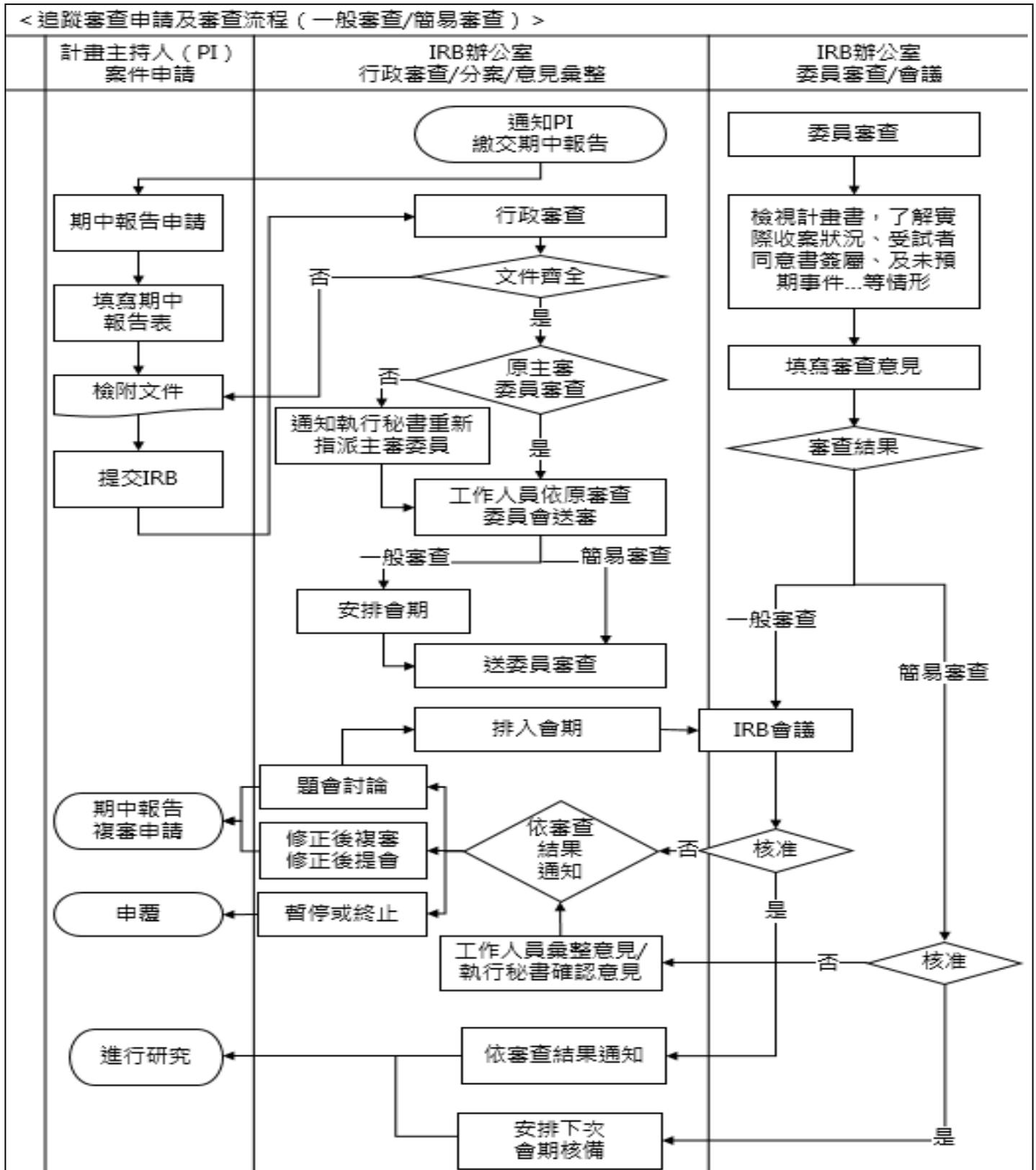
8.7 附件 6 期中報告審查結果通知表(需複審)。

8.8 附件 7 期中報告審查結果通知表(通過)。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	11/25		

附圖 1

期中報告申請及審查流程 (一般審查/簡易審查)



文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	12/25		

附件 1

繳交期中報告通知

一、第一次通知

(一) 規則：

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

主旨：提醒計畫主持人繳交期中報告

說明繳交時間：應繳交日前 28 日。

說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

核准函效期：YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD

應繳交期中報告日：YYY/MM/DD

1. 若該研究已於 YYY/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 YYY/MM/DD(應繳交期中日)前繳交期中報告，自 YYY/MM/DD(應繳交期中報告日+1 日)起本案應暫停納入新受試者；且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交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 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	13/25		

二、 第二次通知

(一) 規則：

- (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
- (2) 主旨：提醒計畫主持人繳交期中報告
- (3) 說明繳交時間：應繳交當日。
- (4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 2 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

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：

核准函效期：YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD

應繳交期中報告日：YYY/MM/DD

1. 截至 YYY/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 YYY/MM/DD(應繳交期中日+1 日)起本案應暫停納入新受試者；且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交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 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	14/25		

三、第三次通知

(一) 規則：

- (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
- (2) 主旨：提醒計畫主持人繳交期中報告
- (3) 說明繳交時間：應繳交日後4週。
- (4) 說明應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第3次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

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：

核准函效期：YYY/MM/DD ~ YYY/MM/DD

應繳交期中報告日：YYY/MM/DD

1. 截至 YYY/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 YYY/MM/DD(應繳交期中日+1 日)起本案應暫停納入新受試者；且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

備註：

- (1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交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 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	15/25		

附件 2

天晟醫院人體研究審查委員會 期中報告表

計畫編號		IRB 編號		
		收件日期(由本會填寫)		民國____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				
共/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 <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外				
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：_____		
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。 <input type="checkbox"/> 申請一般審查(不符合上述簡易審查條件)			
計畫預定執行期間	民國____年____月____日~民國____年____月____日			
IRB 核准期限到期日	民國____年____月____日			
期中報告次數	第____次			
第一位受試者收案時間	民國____年____月____日			

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月 27日	06	16/25		

本次期中報告期間	民國____年____月____日~民國____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：

否 是，解碼日期民國____年____月____日；解碼原因：_____

2. 是否設置資料安全委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)

否
 是

(1) 多久審查一次？

(2) 是否與計畫書符合？ 是 否

(3) 在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？

是，需檢送審查報告。
 否，下次審查時間：民國____年____月____日
 其他，說明：_____

3. 曾向本會申請變更或修正：

否
 是，請依序列出本期中報告期間，曾向本會提出修正案日。

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. 是否曾有研究相關抱怨事件？

否
 是，請描述事件經過：

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	17/25		

5. 研究執行成果、困難與問題描述：

(1) 執行進度

- 進度超前
 符合進度
 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。

(2) 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？

- 否
 是，請詳述：

(3) 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？

- 否
 是，原因：

(4) 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，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：民國_____年_____月_____日</p>
主持人聲明	<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. 本期中報告之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>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年_____月_____日</p>

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	18/25		

附件 3

天晟醫院人體研究審查委員會

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						
1. 本次期中報告期間收案狀況表： 註：① AE：不良事件 ② SAE：嚴重不良事件 ③ UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)							
醫院名稱/試驗地點	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
2. 迄今收案狀況： 受試者性別人數：男___人；女___人							
醫院名稱/試驗地點	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
3. 本次期中報告期間收錄個案描述： 天成醫療體系內執行的多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非天成醫療體系內執行的多中心研究，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：A.不良反應(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) *請詳述(specify) F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) H.早期改善(early improvement) I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)							
醫院名稱/試驗地點	受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為雙盲試驗,請寫 NA)	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

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	19/25		

4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	試驗地點	受試者編號	發生日期(D/M/Y)	試驗期間(D/M/Y)	嚴重不良事件名稱	預期 ¹ Yes/No	相關性 ² Yes/ No	SAE現況/說明	男/女	年齡(歲)

- (1) 預期(expected): 包括 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。
- (2) 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。
- (3) SAE 現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)

5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	試驗地點	受試者編號	發生日期(D/M/Y)	試驗期間(D/M/Y)	嚴重不良事件名稱	預期 ¹ Yes/No	相關性 ² Yes/ No	SAE現況/說明	男/女	年齡(歲)

- (1) 預期(expected)：包括 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。
- (2) 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關 (unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。
- (3) SAE 現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)

填寫人聲明

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。

填寫人簽名：_____

單位：_____

日期：民國_____年_____月_____日

主持人聲明

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。
2. 本期中報告之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。

主持人簽名：_____

單位：_____

日期：民國_____年_____月_____日

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	20/25		

附件 4

天晟醫院人體研究審查委員會

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/試驗地點		受試者篩選數	受試者收案數
合計			
2. 迄今收案狀況： 受試者性別人數：男___人；女___人			
醫院名稱/試驗地點		受試者篩選數	受試者收案數
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： 天成醫療體系內執行的多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非天成醫療體系內執行的多中心研究，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：A.不良反應(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) *請詳述(specify) F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) H.早期改善(early improvement) I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)			
醫院名稱/試驗地點	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

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	21/25		

--	--	--	--	--	--	--

填寫人聲明	<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：民國_____年_____月_____日</p>
主持人聲明	<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. 本期中報告之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>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年_____月_____日</p>

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	22/25		

附件 5

天晟醫院人體研究審查委員會

期中報告審查意見表(一般審查 / 簡易審查)

IRB 編號		審查委員姓名	
審查期限		委員收件日期	民國____年____月____日
計畫主持人		委員送件日期	民國____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	有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6	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		
7	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：

<input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 <input type="checkbox"/> 【計畫暫停】。 <input type="checkbox"/> 【計畫終止】。	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 【核准】：核發本會核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 <input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。
---	---

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	112年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審 查委員會		12月 27日	06	23/25		

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

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	24/25		

附件 6

天晟醫院人體研究審查委員會 期中報告審查結果通知表(需複審)

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期：民國____年__月__日(送交主持人日+2週)</p> <p>2. 繳交下列文件(書面資料：一式 2 份)及電子檔案</p> <p style="margin-left: 20px;">2.1. 電子檔案【內含所有書面申請資料(含簽名頁)之 PDF 檔】</p> <p style="margin-left: 20px;">2.2. 切結書</p> <p style="margin-left: 20px;">2.3. 審查意見回覆表</p> <p style="margin-left: 20px;">2.4. 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：民國____年__月__日</p> <p>4. 備註：</p> <p style="margin-left: 20px;">4.1. 文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示。</p> <p style="margin-left: 20px;">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			
審查結果	<p>【核准】：</p> <p><input type="checkbox"/> 單年期計畫-核發本會期中報告審查結果通知表</p> <p><input type="checkbox"/> 多年期計畫-核發本會期中報告審查結果通知表及核准函(視需要)</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發核准函。</p> <p><input type="checkbox"/> 【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。</p> <p><input type="checkbox"/> 【計畫暫停】。(限一般案件)</p> <p><input type="checkbox"/> 【計畫終止】。(限一般案件)</p>		
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年__月__日

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂日期	112年	版次	頁次	文件發行管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查委員會		12月27日	06	25/25		

附件 7

天晟醫院人體研究審查委員會 期中報告審查結果通知表(通過)

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
說明	<p>1. 經本會於民國 XXX 年 XX 月 XX 日審查通過，同意繼續執行計畫，有效期至民國 XXX 年 XX 月 XX 日。</p> <p>2. 期中報告：下次應於民國 XXX 年 XX 月 XX 日前繳交。</p> <p>3. 貴計畫於民國 XXX 年 XX 月 XX 日效期屆滿，</p> <p style="padding-left: 20px;">3.1 若要繼續執行，請依變更案作業程序辦理計畫展延。</p> <p style="padding-left: 20px;">3.2 若不執行，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> <p>4. 計畫主持人，若未依規定繳交期中報告，</p> <p style="padding-left: 20px;">4.1 針對本研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者。</p> <p style="padding-left: 20px;">4.2 且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。</p> <p style="padding-left: 20px;">4.3 第三次通知後仍未繳交期中報告者，提報委員會討論議決，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料；除非本會認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。</p>		
審查意見			

(IRB 用印)

送交主持人日期

民國____年____月____日