

文件類型	三階文件	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	03	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、七、八	二、法規文獻更新 7.1 繳交期中報告通知 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	1/23		

一、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。

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 「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
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 「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
- 2.5 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 5 of 33
- 2.6 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.7 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。
- 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 IRB 工作人員。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	2/23		

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。

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，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。

7.2 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)。

7.2.1.1 依據送審文件清單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件一)，檢附送審文件。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	3/23		

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。收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本；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。正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

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 不符合簡易審查之期中報告，送交委員會全體委員審查。

7.2.2.2 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

a. 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。

b. 未再增加個案數，且無新增之危險性。

c. 剩餘的研究僅限於資料分析。

B 不符合簡易審查條件，則以一般審查送審。

7.2.3 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：

7.2.3.1 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。

7.2.3.2 期中報告複審繳交通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，其應於複審通知日起 14 日內回覆審查意見，E-mail 通知之內容(請見 C6800P014 複審案，附件 2)。

7.3 行政審查

7.3.1 工作人員依據 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，附件 2)，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(請見 C6800P014 複審案，附件 6)，另外指派委員審查。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	4/23		

7.4.2 委員審查期限為七個日曆天。

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(一般審查/簡易審查)(附件 5)，進行初審審查。

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。

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 是否有發現未經本會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。

7.4.8.2 簡易審查：

A 勾選 ☐ 核准 ☐ 修正後複審 ☐ 提會討論

B 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，及臨床試驗核准函之效期計算。

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，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。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	5/23		

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 核准函效期計算

A 原核准到期日前繳交期中報告，依 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)辦法，計算下一次核准函核准效期。

B 原核准到期日後繳交期中報告，依 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)辦法，自報告審查通過日起加 364 日，為下一次核准函核准效期。

7.5.2.2 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：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。

7.5.2.4 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。

7.6 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)，送交工作人員。

A 審查結果非經討論，不得逕行決定。

7.6.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

7.6.1.3 會議審議結果得為下列之決定：

A【核准】

B【修正後複審】

C【修正後提會】

D【計畫暫停】

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	6/23		

E【計畫終止】

7.6.1.4【核准】

A 工作人員製作期中報告審查結果通知表(附件 7)，或核准函(視需要，請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，送交主任委員簽署。

B 工作人員應於會議結束後 10 日內，將期中報告審查結果通知表(附件 7)，或核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)正本送交申請人/計畫主持人，影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】

A 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（需複審）(附件 6)，通知計畫主持人。

B 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

C 複審文件若未於 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【計畫暫停】

A 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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)，通知計畫主持人。

B 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，其得以書面提出申覆，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】

A 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(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 5)，通知計畫主持人。

B 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，其得以書面提出申覆，未於 14 日內提出申覆，則依原審議結果辦理。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	7/23		

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)，送交工作人員。

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。

7.6.2.2 審查結果得為下列之決定：

A 【核准】

B 【修正後複審】

C 【提會討論】

7.6.2.3 【核准】

A 工作人員製作期中報告審查結果通知表(附件 7)，或核准函(視需要，請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)，送交主任委員簽署。

B 工作人員應於會議結束後 10 日內，將期中報告審查結果通知表(附件 7)，或核准函(請見 C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)，附件 4)正本送交申請人/計畫主持人，影本由工作人員歸檔存查。

C 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】

A 工作人員應於會議結束後 10 日內，彙整審議結果並經秘書確認後，以審議結果通知表(附件 6)，通知計畫主持人，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，送交原主審審查。

C 複審文件若未於 14 日內繳交，本會得以暫停本案繼續收案，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，且本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

7.6.2.5 【提會討論】

A 簡易審查不得為暫停/終止之決定，應提報會議審議。

B 工作人員彙整委員初審審查意見，排入委員會議審議。

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	8/23		

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、期中報告審查結果通知表、核准函應歸檔管理。

八、相關文件：

8.1 附件 1 繳交期中報告通知

8.2 附件 2 期中報告表

8.3 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)

8.4 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)

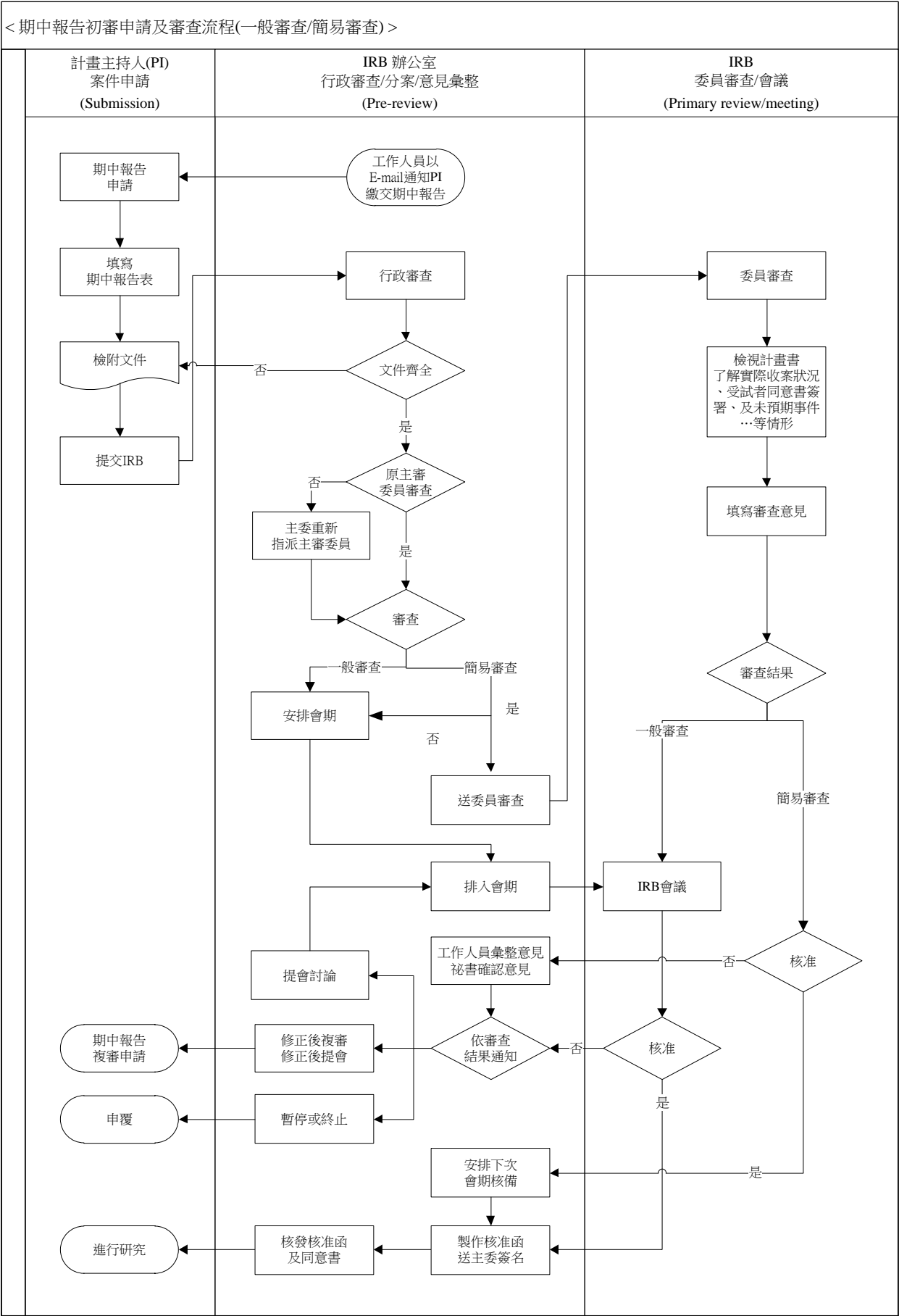
8.5 附件 5 期中報告審查意見表(一般審查/簡易審查)

8.6 附件 6 期中報告審查結果通知表(需複審)

8.7 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	104 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		05 月 06 日	03	9/23		

附圖 1



文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	10/23		

附件 1

繳交期中報告通知

一、 第一次通知

(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：應繳交日前 28 日。
- (4) 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

繳交期中報告通知

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	104 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		05 月 06 日	03	11/23		

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

繳交期中報告通知

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	104 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		05 月 06 日	03	12/23		

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

繳交期中報告通知

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	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查 委員會			03	13/23		

附件 2

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					
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					

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	14/23		

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 核准日期	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：

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

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	15/23		

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	104 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		05 月 06 日	03	16/23		

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)

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	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	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： 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3.已完成4.退出5.Screening failure 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	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	104 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		05 月 06 日	03	17/23			

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(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)
<p>(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。</p> <p>(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”。</p> <p>(3) SAE 現況: A. 症狀已解除(Resolved); B.仍進行中(On-going)</p>									

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(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)
<p>(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。</p> <p>(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”。</p> <p>(3) SAE 現況: A. 症狀已解除(Resolved); B.仍進行中(On-going)</p>									

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	104 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		05 月 06 日	03	18/23		

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)

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						
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.進行中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure 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	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	104 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		05 月 06 日	03	19/23		

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	104 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		05 月 06 日	03	20/23		

附件 5

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：☐否 ☐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 推薦諮詢專家：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 推薦受試者(團體)代表：_____ <input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 <input type="checkbox"/> 無須邀請	<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】：小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發本會核准函。 <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。
---	--

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	21/23		

			◆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？ 推薦諮詢專家：_____	
			<input type="checkbox"/> 列席參與討論 <input type="checkbox"/> 提供書面意見 推薦受試者(團體)代表：_____	
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	104 年 05 月 06 日	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P020	人體研究審查 委員會			03	22/23		

附件 6

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 3 份)及電子檔案</p> <p>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>2.2. 切結書</p> <p>2.3. 審查意見回覆表</p> <p>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>4.1. 文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」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			
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"/>【提會討論】：倫理及科學上有疑慮，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	民國____年____月____日

文件名稱	追蹤審查程序	制訂單位	制修訂 日期	104 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		05 月 06 日	03	23/23		

附件 7

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>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>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>4.1 針對本研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者。</p> <p>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>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