

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100018	人體試驗委員會	IRB 計畫案持續審查辦法	2019-06-B2	1/2

1. 目的

人體試驗委員會(以下簡稱本會)對通過之 IRB 計畫案，為監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須去確認保護受試者的權利及福祉，特訂定本辦法。

2. 範圍

任何人體相關之研究計畫案，其追蹤審查事宜，本會得視受試者風險程度決定審查時間，但每年不可少於一次。本會亦得視受試者危險程度、計畫的性質、健康受試者及研究持續時間，調整審查或監督計畫的頻率。

3. 權責

3.1 本會工作人員應提醒委員及計畫主持人關於研究計畫案應接受追蹤審查。主任委員有責任決定追蹤審查的日期。

3.2 本會有責任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. 作業內容

4.1 追蹤期中報告

工作人員應由列管之 IRB 檔案中，查閱追蹤審查日期，追蹤計畫主持人是否如期繳交期中報告。

4.2 通知計畫主持人

4.2.1 工作人員應於已訂之期中報告繳交日期前 1 個月，將繳交期中報告通知，以傳真、郵寄、電子郵件等方法，通知計畫主持人。

4.2.2 如自繳交期限日起逾四週未繳交期中審查報告，秘書處需再次通知主持人，未繳交期中逾三個月以上者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到該主持完成補繳程序，始重新開放，凡未依規定繳交報告之計畫主持人將呈請委員會議處。

4.3 受理期中報告文件

4.3.1 計畫主持人填寫下列文件送交本會工作人員：

(1) 期中報告送審文件清單(附件一)

(2) 期中報告書(附件二)

(3) 期中報告表(附件三)

(4) 受試者同意書簽名頁影本(由秘書處抽取至少 10 份以上)。

4.3.2 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「期中報告送審文件清單」上簽名確認。

5. 期中報告審查

5.1 期中報告送交執行秘書分案原主審委員，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員擔任審查工作。

5.2 期中報告審查時間不超過 10 日。

5.3 期中報告之審查結果，應提報本會議決。

6. 期中報告審查結果

6.1 委員填寫「期中報告審查意見表」(附件四)送交工作人員。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100018	人體試驗委員會	IRB 計畫案持續審查辦法	2019-06-B2	2/2

6.2 工作人員將委員填寫之「期中報告審查意見表」結果彙整。

6.3 審議會議得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人(衛生署 IRB 作業基準 25)：

6.3.1 審查通過

6.3.2 書面說明審查意見後再審

6.3.3 提請會議上討論：需計畫主持人出席不需計畫主持人出席

6.3.4 實地查核後再議

6.3.5 中止或終止(提會議上決議：需計畫主持人出席不需計畫主持人出席)

7. 審議結果之處理

7.1 審查通過

7.1.1 追蹤審查通過主持人得繼續執行該計畫。

7.1.2. 若為一年期以上之試驗，由 IRB 秘書處發予研究計畫期中報告通過函，主持人得繼續執行該計畫並延長計畫之有效期限一年。

7.2 書面說明審查意見後再審

7.2.1 計畫主持人就審查意見提出書面說明後，回覆原審委員審查。

7.3 需於會議上討論

7.3.1 會議上討論，須計畫主持人出席以書面通知並安排會議時間。

7.4 實地查核後再議

7.4.1 實地查核後會議上討論。

7.5 中止或終止

7.5.1 提會議上決議，須計畫主持人出席以書面通知並安排會議時間。

7.5.2 會議決議及中止或終止理由需以書面詳細陳述，通知計畫主持人。

7.5.3 計畫主持人得以書面提出申覆後送交原審委員並排入下次會議討論。

8. 歸檔

將資料於指定放置存放。

9. 使用表單

9.1 期中報告送審文件清單(附件一)

9.2 期中報告書(附件二)

9.3 期中報告表(附件三)

9.4 期中報告審查意見表(附件四)

10. 相關文件

IRB計畫案審查與作業準則(S60100026)

11. 本文件修訂程序與紀錄

11.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

11.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版，2010 年 3 月修訂 A1 版，2011 年 12 月修訂 A2 版，2012 年 3 月修訂 A3 版，2013 年 4 月修訂 B1 版，2014 年 5 月修訂 B2 版，2015 年 5 月檢討尚無需修訂，2017 年 6 月檢討尚無需修訂，2019 年 6 月檢討尚無需修訂。