



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP015 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 1/6 |

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

目 錄

| | |
|--|---|
| 1. 目的..... | 2 |
| 2. 適用範圍..... | 2 |
| 3. 適用法規及準則..... | 2 |
| 4. 職責..... | 2 |
| 5. 定義..... | 2 |
| 6. 程序概述..... | 2 |
| 7. 程序..... | 3 |
| 7.1 追蹤期中報告(Request for the progress report)..... | 3 |
| 7.2 通知計畫主持人(Notify the investigator)..... | 3 |
| 7.3 受理期中報告文件(progress report application)..... | 4 |
| 7.4 期中報告審查流程(Review process of progress report)..... | 4 |
| 7.5 本會與試驗/研究主持人的溝通(Communicate with the investigator)..... | 5 |
| 7.6 文件歸檔儲存(documents archiving)..... | 6 |
| 8. 附件..... | 6 |
| 8.1 附件一 TMU-JIRB Form019 期中報告表..... | 6 |
| 8.2 附件二 TMU-JIRB Form033 期中報告審查意見表..... | 6 |
| 8.3 附件三 TMU-JIRB Form074 通過證明函-執行效期展延..... | 6 |



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP015 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 2/6 |

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

1. 目的

此標準作業程序目的為監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須確認保護受試(訪、檢)者的權利及福祉

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)已通過計畫案之追蹤審查事宜，視受試(訪、檢)者風險程度決定持續審查時間，但每年至少一次。且視受試(訪、檢)者可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定，本會可調整審查或監督計畫頻率

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 本會之職責為確認試驗/研究案之相關持續審查/期中報告事宜，並有責任審查試驗/研究執行過程中之非預期嚴重不良反應事件並確保這些資訊的正確性。其適用人員如下：

行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 核准/通過的計畫(Approved Protocols): 計畫已由本會核准且無建議修正事項者，可繼續進行。若計畫由本會有條件核准/通過，需待主持人修正後由本會依決議或相關作業程序審查通過始為核准/通過的計畫。前述計畫複審等規定依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序** 辦理

6. 程序概述

| 步驟 | 程序 | 責任歸屬 |
|-----|---|------|
| 6.1 | 追蹤期中報告(Request for the continuing report) | 行政單位 |
| 6.2 | 通知試驗/研究主持人(Notify the investigator) | 行政單位 |



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP015

單位 TMU-JIRB

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

版本 20230801

頁數 3/6

| | | |
|-----|--|--|
| 6.3 | 受理期中報告文件(<i>continuing report application</i>) | 試驗/研究主持人/申請者 行政單位 |
| 6.4 | 期中報告審查流程(<i>Review process of continuing report</i>) | 執行秘書 審查委員 獨立諮詢專家 主任委員 行政單位 |
| 6.5 | 本會與試驗/研究主持人的溝通 (<i>Communicate with the investigator</i>) | 執行秘書 審查委員 獨立諮詢專家 行政單位 |
| 6.6 | 文件歸檔儲存(<i>documents archiving</i>) | 行政單位 |

7. 程序

7.1 追蹤期中報告(Request for the continuing report)

- 7.1.1 行政單位依試驗/研究通過日期,及/或註明於原通過核准函之繳交時限,追蹤試驗/研究計畫繳交期中報告
- 7.1.2 核准期限或設定之期中報告繳交頻率屆滿前兩個月開始繳交,繳交期限至試驗/研究核准到期日
- 7.1.3 若主持人未準時繳交期中報告,或未於到期日前核准,所有新招募受試者活動必須停止,惟既定之研究流程應持續提供已納入受試者,以維受試者安全與權益,除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯無益於受試者安全或倫理上有不符受試者最佳利益之情事
- 7.1.4 若主持人同一時間有3件以上(含3件)不在核准期間內之研究案(即未於試驗/研究核准到期日前繳交期中報告者),本會得不受理其新案審查三個月(即停權),並副知其所屬機構。惟本會允許試驗/研究可於核准期間到期三個月內繳交結案報告,前述「不在核准期間」之認定標準為超過核准到期日三個月者。若停權三個月屆滿仍未補繳期中/結案報告,將再次延長停權期間三個月,以此類推至該情況消除為止。前述逾核准期間之研究案,若經發現有人體研究法第17條第2項、第3項所定應通報情形者,將逕行終止並通報中央目的事業主管機關。
- 7.1.5 若研究計畫屬新醫療技術人體試驗案,執行醫療機構應另向主管機關(或其授權委託審查之單位)定期提交施行情形報告,審查核准後始可繼續執行。

7.2 通知計畫主持人(Notify the investigator)

- 7.2.1 試驗/研究核准期限或設定之期中報告繳交頻率屆滿前兩個月,以電子郵件或電話通知主持人繳交期中報告及告知繳交期限



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP015 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 4/6 |

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

7.3 受理期中報告文件(continuing report application)

7.3.1 計畫主持人依 TMU-JIRB Form016 送審資料清單準備相關文件：

1. 期中報告需包含：

- (1) 受試者參與人數
- (2) 前次期中報告後之計畫執行摘要：
 - a. 涉及受試者風險之未預期問題
 - b. 受試者退出的人數及其原因
 - c. 有關研究的投訴
 - d. 任何修正或變更
 - e. 最近發表之相關文獻
 - f. 任何期中分析發現
 - g. 任何其他多中心執行本研究之報告
 - h. 依目前研究結果所做之即時風險效益評估

2. 受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本)，本次期中報告繳交期間受試(訪、檢)者納入人數在20份以下請全附、21~100份請附前20份及剩餘同意書每10份抽1份(ex.No.01~20,21,31,41...91)、101~500份請附前20份及剩餘同意書每20份抽1份(ex.No.01~20,21,41,61...481)、501~1000份請附前20份及剩餘同意書每50份抽1份(ex.No.01~20,51,101,151...951)、1001份以上請附前20份及剩餘同意書每100份抽1份(ex.No.01~101,201,301...)，請主持人自行抽選，惟若審查發現有必要多抽選時，將於審查意見通知抽選編號，由主持人依抽選編號提供收案受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本

3. 嚴重不良反應記錄(必要時提供)

4. 歷次核准函(若為人體試驗案件，依我國/法規規定，需提供衛生福利部核准公文)。

5. 核准之空白受試(訪、檢)者同意書(若曾修正，請附歷次核准版本)

7.3.2 行政單位確認後將文件依流程提供委員審查

7.4 期中報告審查流程(Review process of continuing report)

7.4.1 行政單位將期中報告與相關文件送予執行秘書分案予審查委員(以原初審委員其中之一為原則，若原審查委員已非本會委員，得另指定審查委員)，若試驗/研究尚未收案，可直接由執行秘書審查該次期中報告，該次期中報告需採一般審查或簡易審查端賴其初審程序。惟若超過3年仍未收案，除如待相關主管機關核准始可執行、實務收案困難等，執行秘書可建議入會討論是否建議主持人評估研究之必要性。

7.4.2 審查委員將決定下列情形：

1. 是否需由研究人員外之來源證實前次審查後未發生實質變化。
2. 是否有足以影響受試者繼續參與研究之顯著發現



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP015 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 5/6 |

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

7.4.3 若所指派審查委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員審查

7.4.4 原則上審查時間為7個工作天，期中報告審查應列於議程並於會議報備，本會委員得要求行政人員提供計畫書、申請書、或包含計畫符合繼續執行標準之摘要，以利審查。

已收案之試驗/研究其期中報告審查採一般審查或簡易審查端賴其初審程序，惟若原屬 cIRB 案件但已退出 cIRB 機制，自退出後之追蹤報告應重新依風險評估，決定是否需改回一般審查流程。若為一般審查，將於會議上討論並以匿名方式投票，以多數決為決議方式。若期中報告採簡易審查，將安排一位初審委員審查，並決定此研究案是否通過，或提最近一次會期作進一步討論。除非審查會議決定研究案改依一般審查案件管理，該研究後續期中報告或修正案將維持簡易審查流程進行。

7.4.5 若仍有需改善事項，將於會議紀錄製作完成後，通知主持人。後續審查流程依會議決議由主任委員或所指定委員審查後通過。若審查會議認為有足以影響受試(訪、檢)者權益事宜時，另依 SOP019 試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止/終止作業程序，由會議決議即時通知主持人，暫時中止該計畫之執行，本會將要求研究必須有實質性的修正，以及其他符合審查標準要求的相關資訊，以供本會以一般審查程序審查。必要時並得依 **TMU-JIRB SOP021 實地訪視作業程序** 辦理。有關應即查核及通報機制等依相關法規辦理。

7.4.6 審查標準適用於初次審查、期中報告、修正案等所有案件之審查，唯有試驗/研究仍符合核准條件始得核准繼續執行

7.5 本會與試驗/研究主持人的溝通(Communicate with the investigator)

期中報告審查結果以 email 至主持人系統登記電子信箱方式通知試驗/研究主持人。審查結果為：

7.5.1 核准

1. 若研究案於初審時採一般審查，期中報告會議決議為『核准』之案件，若已過原核准期間，核准函效期起日為會議決議核准隔日；若仍於原核准期間內，核准起始日為原核准函到期日隔天，由行政單位於會議後 7 個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form 074 通過證明函-執行效期展延** 送予主任委員進行簽核，核准效期為一年；若期中報告頻率少於 12 個月，核准效期同於期中報告頻率。

2. 若研究案於初審時採簡易審查，除需改為一般審查之情形外，若已過原核准期間，核准函效期起日為委員審查核准隔日；若仍於原核准期間內，核准起始日為原核准函到期日隔天，核准效期為一年；若期中報告頻率少於 12 個月，核准效期同於期中報告頻率。

3. 若主持人未能在原核准函到期日前完成期中報告繳交或委員未審查核准，



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

| | |
|----|----------|
| 編號 | SOP015 |
| 單位 | TMU-JIRB |
| 版本 | 20230801 |
| 頁數 | 6/6 |

持續審查作業程序
SOP for Continuing Review

主持人需在重新獲得核准期限時，才可以進行研究。

4.核發一式兩份正本之通過證明函，試驗/研究主持人及本會各留存一份。

7.5.2 修正後複審

1.依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序**辦理

2.核准函開立日期為核准期限到期日隔天，核准效期為一年。若主持人未能在原核准函到期日前依委員審查意見進行修正，核准函效期將為審查委員確認主持人依審查意見修正完成隔日開始算起，有效期限為一年(期中報告繳交頻率標示於核准函上)，主持人需在重新獲得核准期限時，才可以進行研究。

7.5.3 入會討論

由審查委員視情況提出邀請主持人與會討論要求，由行政單位協助聯絡，審查結果將依 7.5.1 和 7.5.2 所提流程辦理。

7.5.4 實地訪視後提會報告

依 **TMU-JIRB SOP021 實地訪視作業程序**辦理，於審查會議報告結果，審查結果將依 7.5.1 和 7.5.2 所提流程辦理。

7.5.5 若會議決議為不核准之案件，如試驗/研究主持人仍欲進行該試驗/研究，需於收到會議結果通知 10 個工作天內向本會申請重為審查，並提供相關審查文件及註明原因後，由原審查委員進行審查，並提大會討論，必要時，將邀請獨立諮詢專家或受試者代表出席會議。

7.6 文件歸檔儲存(documents archiving)

行政單位將計畫案原始資料、審查意見與相關回覆資料、實地訪視資料等彙整歸檔儲存

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form019 期中報告表

8.2 附件二 TMU-JIRB Form033 期中報告審查意見表

8.3 附件三 TMU-JIRB Form074 通過證明函-執行效期展延