

# 後續追蹤大解密

REC組員 蔡欣怡



# IRB通過之後.....

- ⊗ 變更案審查
- ⊗ 期中報告
- ⊗ 結案報告
- ⊗ 計畫終止報告
- ⊗ 嚴重不良事件(SAE)通報/試驗偏差報告
- ⊗ 實地訪查

# 變更案(修正案)

# 研究倫理委員會

## Research Ethics Committee

訊息公告 委員會簡介 審查服務 表單 **研究倫理委員會 Research Ethics Committee** 聯絡我們

**重要！！**

Home > 表單下載

### 變更案/展延計畫

- 本會已核准之計畫案於計畫執行中，任何內容之變更，計畫主持人必須向本會申請變更，變更案需經本會審查通過才能再度開始執行。
- 變更案申請資料為以下文件一式二份(包括一份正本二份影本)，若僅申請主持人手冊版本變更，則請提送計畫變更申請書與相關資料一份。

序號	表單名稱	更新日期
1	計畫變更申請書	2013/10/09
2	計畫展延申請書 (視需要檢附)	2013/10/09
3	新增變更試驗(協同)主持人申請書 (視需要檢附)	2013/10/09
4	計畫修改前後對照表 (視需要，並附相關修正文件，如計畫書、受試者同意書等)	2013/10/09

Share / Save

### 表單下載

表單下載

初審案

複審案

變更案/展延計畫

期中報告

結案報告

終止報告

SAE通報

其他表單

受試者保護  
Human subject protection

Consulting  
諮詢服務

FDA 食品藥物  
管理署

不良反應  
通報系統

# 計畫變更申請

- 計畫變更申請書為**必要文件**
- 行政變更僅需申請書及變更後之文件正本一份
- 微小變更、非微小變更則需文件一式三份 (一正二副)
- 已上線者不論哪種變更，只需正本一份



佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

計畫變更申請書

委員會計畫編號	委員會簽收日期 (由委員會填寫)	年 月 日
計畫名稱		
計畫主持人		
委員會同意函核准日期	年 月 日	
變更項目	<input type="checkbox"/> 計畫書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: _____ <input type="checkbox"/> 受試者同意書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: _____ <input type="checkbox"/> 個案報告表(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: _____ <input type="checkbox"/> 新增/變更試驗(協同)主持人(檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書) <input type="checkbox"/> 計畫執行展延(檢附計畫展延申請書) <input type="checkbox"/> 主持人手冊 (檢附變更後文件並註明版本日期)(版本: _____) <input type="checkbox"/> 招募廣告(版本: _____) <input type="checkbox"/> 其他 _____	
變更原因		
變更類別	<input type="checkbox"/> 行政變更:(1)變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理;(2)試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤;(3)更新主持人手冊、更新個案報告表格式或版面(內文無變更);(4)若計畫為競爭型收案, 在全球總人數不變下, 變更本院收案人數。 <input type="checkbox"/> 微小變更:(1)此變更不會影響原計畫之風險-利益比例;(2)此變更不會	

	影響已加入或可能加入之受試者參與的意願;(3)此變更不會影響科學的正當性。 <input type="checkbox"/> 非微小變更:(1)新增或刪除治療;(2)納入/排除條件的改變會增加受試者風險;(3)用藥方法的改變, 例如口服改成靜脈注射;(4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變, 如原收案人數20人以下, 變更人數 $\geq 5$ 人; 原收案人數20人以上, 變更人數 $\geq 20\%$ ;(5)劑量有意義的減少或增加。
此變更對受試者之影響	1. 此變更是否會影響受試者繼續參與的意願? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 此變更是否有新訊息提供給受試者? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 此變更是否需重新簽署受試者同意書? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
填寫人聲明: 以上資料本人確認內容正確, 無不實或蓄意隱瞞。 填寫人簽名: _____ 日期: 年 月 日 聯絡電話: _____ E-mail: _____	
備註:變更案申請文件為一式三份(一份正本二份影本), 除行政變更僅需申請文件一份正本即可, 內容修改處必須以粗體或底線標示, 所需文件除計畫變更申請書外, 另視需要檢附計畫修改前後對照表、計畫展延申請書、新增/變更試驗(協同)主持人申請書、計畫書、受試者同意書、個案報告表等。	

E6L0021566-08

# iIRB 線上申請系統

## 測試機

蔡欣怡 (IRB 使用者)

系統登出剩餘時間: 1787 秒 切換身份 登出

- 登入
- 首頁
- 申請者功能
  - 申請新案審查
  - 管理所屬計劃與其權限
- 使用者功能
  - 修改個人帳號資料

操作手冊

待辦事項列表:

審查中與執行中的計劃

計劃流水編號	計劃名稱	主持人	研究起迄期間	狀態	申請追蹤審查
P00000012	我的天Y~最新案	蔡欣怡	2015/11/01~2015/12/31	計畫執行中	請選擇... 送出

- 請選擇...
- 請選擇...
- 期中審查
- 結案審查
- 變更審查

聯絡地址: 97002 花蓮市中央路三段707號 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會  
聯絡電話: 03-8561825 轉分機 12124 蔡欣怡組員、12103 葉昱吟組員、分機 13271 蘇雅慧組長; 傳真: 03-8561825  
受試者諮詢專線: 03-8561825分機13271或 12124

Address: 707, Sec.3, Chung-Yang Rd., Hualien, 97002, Taiwan; E-mail: IRB@tzuchi.com.tw

Copyright © 2013, 中央研究院國家基因體醫學研究中心 生醫資訊核心

About Get FireFox

# IRB 線上申請系統

## 測試機

蔡欣怡 (IRB 使用者)

系統登出剩餘時間: 1672 秒 切換身份 登出

### 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 - 計畫變更申請書

委員會計畫編號	IRB105-001-B
計畫名稱	我的天丫~是新案
計畫主持人	蔡欣怡
委員會同意函核准到期日	<input type="text"/>
變更項目(複選)*	<input type="checkbox"/> 計畫書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 受試者同意書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 個案報告表(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 新增/變更試驗(協同)主持人(檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書) <input type="checkbox"/> 計畫執行展延(檢附計畫展延申請書) 展延執行期限 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 主持人手冊(檢附變更後文件並註明版本日期) 版本: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 招募廣告 版本: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 其他: <input type="text"/>
變更原因*	<div style="border: 1px solid gray; height: 150px; width: 100%;"></div> <div style="text-align: right; border: 1px solid gray; padding: 2px;">A 半</div>

與其權限  
資料



變更原因\*

Empty text box for entering the reason for change.

變更類別\*

- 行政變更：
  - (1)變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理。
  - (2)試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤。
  - (3)更新主持人手冊、更新個案報告表格式或版面(內文無變更)。(4)若計畫為競爭型收案,在全球總人數不變下,變更本院收案人數。
- 微小變更：
  - (1)此變更不會影響原計畫之風險-利益比例。
  - (2)此變更不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願。
  - (3)此變更不會影響科學的正當性。
- 非微小變：
  - (1)新增或刪除治療。
  - (2)納入排除條件的改變會增加受試者風險。
  - (3)用藥方法的改變,例如口服改成靜脈注射。
  - (4)受試者數目(總計畫人數)有意義的改變,如原收案人數20人以下,變更人數≥5人;原收案人數20人以上,變更人數≥20%。
  - (5)劑量有意義的減少或增加。

此變更對受試者之影響\*

1. 此變更是否會影響受試者繼續參與的意願？
  - 是  否
2. 此變更是否有新訊息提供給受試者？
  - 是  否
3. 此變更是否需重新簽署受試者同意書？
  - 是  否

填寫人聲明：以上資料本人確認內容正確，無不實或蓄意隱瞞。  
 填寫人：蔡欣怡  
 聯絡電話：03-8561825#12124  
 E-mail：kin73910@gmail.com

儲存 取消

A 半 About Get FireFox

**編輯申請書 (已完成)**  
編輯

**變更案送審須知**  
 1. 本會已核准之計畫案於計畫執行中，任何內容之變更，計畫主持人必須向本會申請變更，變更案需經本會審查通過才能再度開始執行。  
 2. 送審資料：線上填寫計畫變更申請書，並依申請變更項目將文件上傳系統，由計畫主持人確認同意送出審查，本會即會收到此申請案並開始行政審查，

**選擇需要上傳的檔案(格式為PDF) (尚未完成)**

中文檔名	上傳檔案說明(版本資訊)	上傳PDF檔	下載範本	範本說明
計畫展延申請書	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<a href="#">範本</a> 視需要檢附	
新增變更試驗(協同)主持人申請	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<a href="#">範本</a> 視需要檢附	
計畫修改前後對照表	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<a href="#">範本</a> 視需要，並另上傳變更後文件，如計畫書、受	
變更後之計畫書	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	註明版本日期	
變更後之受試者同意書	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	註明版本日期	
* 其他	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	請註明變更文件名稱與版本日期	

[上傳其它檔案](#)  
 \*為必上傳檔案

**預覽送出審查文件:**

(在主審流程中申請人回覆意見時，會將回覆意見轉存成PDF檔案 放在第一頁)

**刪除草稿 (無法復原):**

**同意送出審查**  
 我遵守申請書各項敘述資料，負責執行本研究計畫，我瞭解若計畫內容有任何修改，應事先通知貴委員會。假若執行計畫過程中受試者發生不良反應事件，亦將立即報告貴會。本人證明以上之研究計畫及受試者同意書所有內容均屬實，業經本人審閱完畢。

◆◆◆**登入者必須是總主持人帳號才能送出審查申請**◆◆◆

請完成所有必填欄位及必上傳檔案才能送出申請:

送審文件附件清單:	送審文件附件清單
審查意見往返紀錄:	審查意見往返紀錄

**追蹤審查預定日**

案件類別	說明	預定送審日期
結案審查	結案報告	2016/12/31

申請追蹤審查: 請選擇... 送出

**審核案件清單**

案件流水編號	送審日期	案件類型	案件編號	審查類型	送件人	案件狀態	審核階段	審查結果	通過審查文件	送審文件下載	申請取消/刪除草稿
F0000024	2015/11/03	新案審查	IRB105-001-B	簡易審查	蔡欣怡	案件已審核	完成			下載結果 下載文件 文件下載	
F0000028	2015/11/03	第1次 變更審查	IRB105-001-B	無審查類型	蔡欣怡	案件審核中	承辦	行政審查		文件下載	取消

**計畫聯絡人權限設定**

- ※ 加入新成員:
- 請新成員先自行註冊iIRB帳號並成功啟用。
  - 在下方Email欄位中輸入已註冊之新成員的email後，點選加入，新成員就可以開始管理此計畫。

**具編輯權限之計畫聯絡人**

(可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，並且進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:  加入

Title	Email
蔡欣怡	kin73910@gmail.com

**具瀏覽權限之計畫聯絡人**

(可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，但是不能進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:  加入

Title	Email
-------	-------

無半

# 行政變更

- ◎ 聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理
- ◎ 試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤
- ◎ 更新主持人手冊、更新個案報告表格式或版面(內文無變更)
- ◎ 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數

# 微小變更

- ⊗ 不會影響原計畫之風險-利益比例
- ⊗ 不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願
- ⊗ 不會影響科學的正當性



# 非微小變更

- ⊙ 新增或刪除治療
- ⊙ 納入/排除條件的改變會增加受試者風險
- ⊙ 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射
- ⊙ 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數20人以下，變更人數 $\geq 5$ 人；原收案人數20人以上，變更人數 $\geq 20\%$
- ⊙ 劑量有意義的減少或增加不會影響已加入或可能加入之受試者參與的意願

# 發現大家都.....

⊙ 計畫編號填寫不完整或錯誤

✚ ex:請填入IRB編號(非院內計畫或廠商計畫書編號)

⊙ 變更項目勾選不完整

✚ 若非變更項目中已呈列的項目，請於“其他”中自行書寫

⊙ 變更原因不要空白，請務必書寫

⊙ 填寫人簽名，不一定要是計畫主持人

⊙ 修改前後對照表須檢附，且建議修改處建議以粗體底線或網底方式呈現

⊙ 若變更文件為計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊，請務必修正版本日期，並請主持人於首頁簽名

# 計畫展延申請

若僅展延試驗期限，無變更到試驗內容，僅需提供計畫變更申請書及展延申請書即可，並與期中報告一同繳交

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

## 計畫展延申請書

計畫編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原執行期限	年 月 日 ~ 年 月 日
展延執行期限	年 月 日 ~ 年 月 日
展延原因說明：	
請簡要說明目前為止的研究執行情形：	
收錄個案描述： 預計收案人數：_____ 已收案人數：_____ 退出人數：_____	
計畫主持人簽章 姓名：_____ 單位：_____ 日期：_____ 年 月 日	

# 期中報告/結案報告

# 期中/結案繳交規定

- ◎ 期中報告：SOP14期中追蹤審查，規定於計畫核准期限**6週前**繳交，持續催繳到核准期限後二個月未繳交，委員會有權撤銷該案。
- ◎ 結案繳交通知：SOP16結案報告審查，規定於計畫**執行期限後三個月內**繳交，持續催繳二個月仍尚未繳交，委員會有權撤銷該案。
- ◎ 目前通知方式：電子郵件通知



# 期中報告/結案報告

◎ 須繳交文件：

✚ 期中報告表/結案報告

✚ 收錄個案名單

✚ 最後一位受試者同意書完整影本

✚ 若有發生嚴重不良事件，須檢附嚴重不良事件通報記錄表

# 必須於同意函執行期限到期前6週繳交

## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

### 期中報告表

IRB編號：		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)	
計畫名稱：			
計畫主持人：			
聯絡人	姓名	電話	
	單位/職稱	E-MAIL	
原申請之計畫預計執行期限至西元 年 月 日			
委員會同意函核准到期日：西元 年 月 日			
預計收案人數： (若為多中心研究，請分別列出各中心人數)		目前收案總人數： 退出總人數： (若為多中心研究，請分別列出各中心人數)	
此次期中報告期間： 年 月至 年 月			
此次報告期間本院收案人數： 退出人數：			
此計畫是否有新聘或增聘研究護士或研究助理等研究人員(未列於初審案審查申請書之研究人員) <input type="checkbox"/> 是，請檢附其人體試驗或研究倫理相關訓練(三年內至少4小時)與保密聲明書 <input type="checkbox"/> 否			
計畫執行狀況： <input type="checkbox"/> 計畫進度不如預期，申請展延(請另提變更案申請) <input type="checkbox"/> 計畫尚未開始收案，持續招募中 <input type="checkbox"/> 持續收案與進行中 <input type="checkbox"/> 已完成收案，受試者尚未完成所有試驗 <input type="checkbox"/> 已完成收案，全部受試者均完成所有試驗持續追蹤中 <input type="checkbox"/> 研究完成，僅剩資料分析			
1. 是否取得受試者同意書： <input type="checkbox"/> 是，若已收案請檢附第一位受試者開始之「收錄個案名單」與最後一位受試者同意書完整影本，若尚未收案則不需檢附。 <input type="checkbox"/> 否，此為免除受試者同意之計畫			
2. 是否曾發生嚴重不良事件： <input type="checkbox"/> 是，本院 件(檢附「嚴重不良事件通報紀錄表」)；國內他院 件，國外 件。 <input type="checkbox"/> 否			
3. 執行進度與風險評估： (1) 執行進度 <input type="checkbox"/> 進度超前			

<input type="checkbox"/> 符合進度
<input type="checkbox"/> 落后( )月 *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，逾期效期已屆滿，本會將不再受理變更展延並須繳交結案報告。
(2) 是否有無任何文獻或最新資訊，可能影響參與受試者之風險/利益？ <input type="checkbox"/> 是，請說明： _____ <input type="checkbox"/> 否
(3) 以現有資料做評估，對受試者之風險/利益是否會改變？ <input type="checkbox"/> 是，請說明： _____ <input type="checkbox"/> 否
(4) 是否有遇特殊問題與困難(如：曾遭受試者或家屬之抱怨或潛在受試者族群之標準治療已改變等)？ <input type="checkbox"/> 是，請說明： _____ <input type="checkbox"/> 否
<b>計畫主持人聲明</b>
1. 本人負責執行此研究試驗，依慈濟宗旨及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 本期中報告內容經本人確認無誤，若有需要願提供所需相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。
計畫主持人簽名： _____ 日期： 年 月 日

註：本表可因內容增加自動延伸，填寫內容以中文為主，字體不得小於12號字。

# 計畫結束3個月內繳交，若提早結束可提前繳交

## 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 結案報告表

IRB編號：		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)	
計畫名稱：			
計畫主持人：		單位/職稱：	
協同主持人： (視需要增減欄位)		單位/職稱：	
研究人員： (視需要增減欄位)		單位/職稱：	
聯絡人	姓名	電話	
	單位/職稱	E-MAIL	
執行期間：自西元 年 月 日至西元 年 月 日			
預計收案人數： (若為多中心研究，請分別列出各中心人數)		收案總人數： 退出人數： (若為多中心研究，請分別列出各中心人數)	
<p>1. 是否取得受試者同意書？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請檢附第一位受試者開始之『收錄個案名單』與最後一位受試者同意書完整影本。</p> <p><input type="checkbox"/> 否，請為免除受試者同意之計畫</p> <p>2. 是否曾發生嚴重不良事件？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，本院 件(檢附『嚴重不良事件通報紀錄表』)；國內他院 件，國外 件</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>3. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請說明 _____</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>4. 是否有遭遇特殊問題與困難(如：曾遭受試者或家屬之抱怨或潛在受試者族群之標準治療已改變等)？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請說明： _____</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>5. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請檢附相關資料</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p>6. 是否發表？</p> <p><input type="checkbox"/> 是，期刊名稱： _____</p>			

<input type="checkbox"/> 否
試驗或研究結束後，檢體或受試者資料之處理方式(請確實依計畫書與受試者同意書註明方式處理)：
<input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 保存 年後銷毀，且不提供再利用 <input type="checkbox"/> 保存 年後銷毀，再利用方式依受試者同意書選擇方式處理 <input type="checkbox"/> 其他方式，請說明 _____
研究結果摘要(請依目的、方法、結果、討論與結論等略述)：
<b>計畫主持人聲明</b> 1. 本人負責執行此研究試驗，依特爾辛基金宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 本結案報告內容經本人確認無誤，若有需要願提供所需相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。 <b>計畫主持人簽名：</b> _____ <b>日期：</b> 年 月 日

註：本表可因內容增加自動延伸，填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於12號字。

送審文件附件清單: 送審文件附件清單

審查意見往返紀錄: 審查意見往返紀錄

### 追蹤審查預定日

案件類別	說明	預定送審日期
結案審查	結案報告	2016/12/31

申請追蹤審查

- 結案審查
- 請選擇...
- 期中審查
- 結案審查
- 變更審查

送出

### 審核案件清單

案件流水編號	送審日期	案件類型	案件編號	審查類型	送件人	案件狀態	審核階段	審查結果	通過審查文件	送審文件下載	申請取消/刪除草稿
F00000024	2015/11/03	新案審查	IRB105-001-B	簡易審查	蔡欣怡	案件已審核	完成	下載結果	下載文件	文件下載	
F00000028	2015/11/03	第1次 變更審查	IRB105-001-B	無審查類型	蔡欣怡	案件審核中	承辦人行政審查			文件下載	取消

### 計畫聯絡人權限設定

#### ※ 加入新成員:

- 請新成員先自行註冊iIRB帳號並成功啟用。
- 在下方Email欄位中輸入已註冊之新成員的email後，點選加入，新成員就可以開始管理此計畫。

#### 具編輯權限之計畫聯絡人

(可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，並且進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:

Title	Email
蔡欣怡	kin73910@gmail.com

#### 具瀏覽權限之計畫聯絡人

(可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，但是不能進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:

Title	Email
-------	-------

無半

- 登入
- 首頁
- 申請者功能
  - 申請新案審查
  - 管理所屬計劃與其權限
- 使用者功能
  - 修改個人帳號資料

### 結案審查

計劃名稱 我的天丫~是新案  
計劃編號  
主持人 蔡欣怡  
研究起迄期間 2015/11/01~2015/12/31

#### 結案報告審查送審須知

1. 本會結案報告請於研究試驗結束後三個月內繳交，若計畫無法如期完成或如期繳交結案報告，計畫主持人應申請計畫展延或提交無法繳交原因之報告，且
2. 計畫結束三個月內未繳交結案報告者，委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，且
3. 送審資料：文件上傳系統，由計畫主持人確認同意送出審查，本會即會收到此申請案並開始行政審查，當申請人接到系統發出之行政審查通過通知，請

#### 選擇需要上傳的檔案(格式為PDF) (尚未完成)

中文檔名	上傳檔案說明(版本資訊)	上傳PDF檔	下載範本	範本說明	刪除已上傳檔案
* 結案報告表	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<input type="button" value="範本"/>		
收錄個案名單	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<input type="button" value="範本"/>		
嚴重不良事件通報記錄	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案	<input type="button" value="範本"/>	視需要提供	
最後一位受試者同意書完整影	<input type="text"/>	<input type="button" value="選擇檔案"/> 未選擇任何檔案		依計畫檢附	

上傳其它檔案  
\*為必上傳檔案

刪除草稿 (無法復原):

#### 同意送出審查

我遵守申請書各項敘述資料，負責執行本研究計畫，我瞭解若計畫內容有任何修改，應事先通知貴委員會。假若執行計畫過程中受試者發生不良反應事件，亦將立即報告貴會。本人證明以上之研究計畫及受試者同意書所有內容均屬實，業經本人審閱完畢。

◆◆◆登入者必須是總主持人帳號才能送出審查申請◆◆◆





# 發現大家都.....

- ⊗ 計畫編號、計畫核准期限到期日、此次期中報告期間、執行期間填寫不完整或錯誤
- ⊗ 計畫執行情形請務必勾選
- ⊗ 結案的研究結果摘要，請以中文撰寫
- ⊗ 收錄個案名單填寫不夠完整或錯誤

# 期中報告繳交通知畫面

期中報告繳交通知畫面

XX 主持人 大鑒：

計畫編號：IRB

計畫名稱：

原申請之計畫預計執行期限：

委員會同意函核准到期日：

此次期中報告期間：

此計畫執行同意函期限即將到期，依委員會規定，執行中案件須於同意函執行期限到期6週前繳交期中報告，通過審核之計畫經核發繼續執行同意函，才能繼續執行。敬請收到此通知於00/00前繳交以下文件至大愛樓2樓研究倫理委員會，敬請儘速完成繳交。

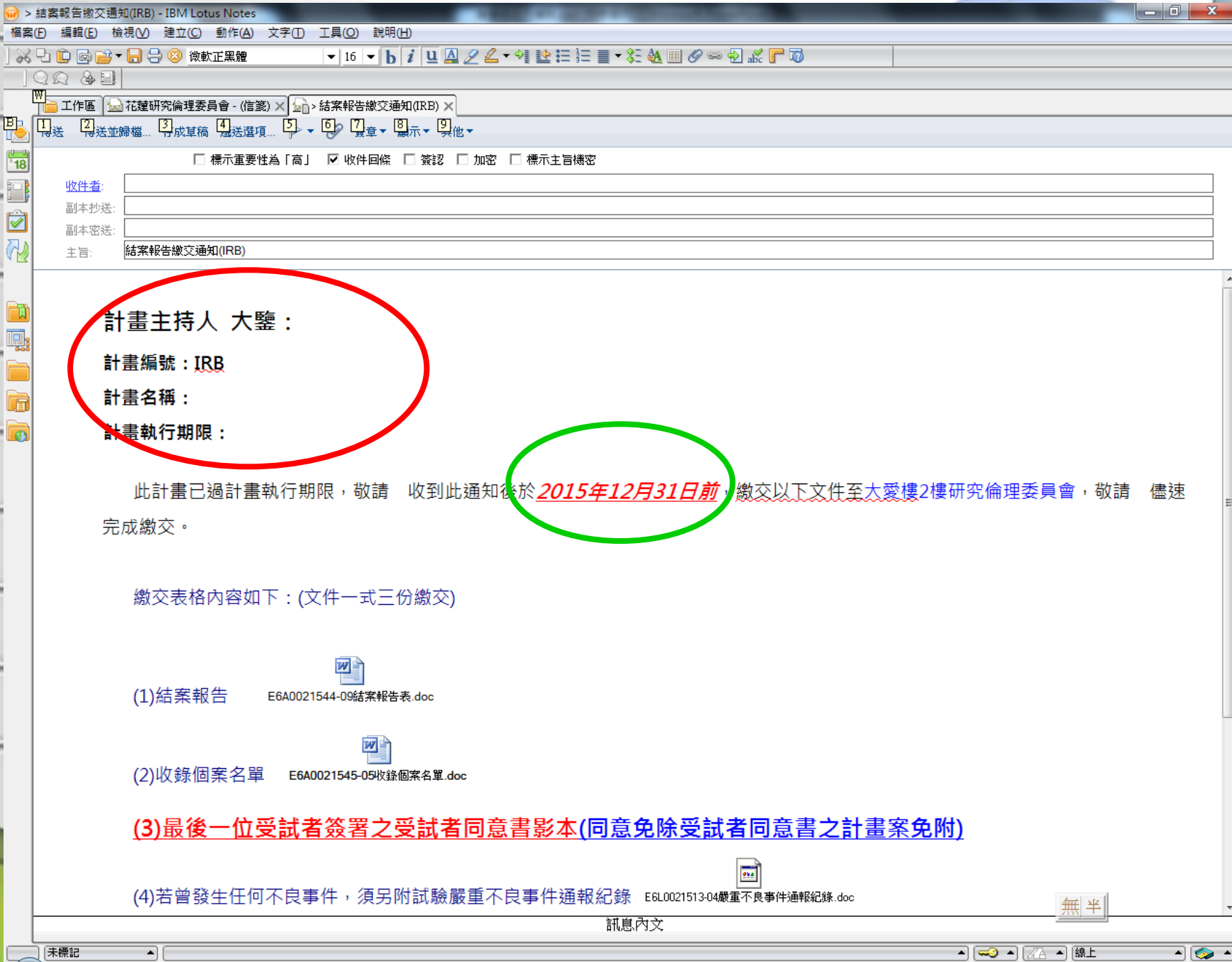
此研究計畫執行同意函期限已經已經過期，依委員會規定，需暫時停止收案，待期中報告審查同意核發繼續執行同意函後，才能繼續執行。敬請收到此通知於00/00前繳交以下文件至大愛樓2樓研究倫理委員會，敬請儘速完成繳交。

須繳交文件如下(文件一式三份)：

(1)期中報告表。



E6A0021542-10期中報告表.doc



收件者: \_\_\_\_\_

副本抄送: \_\_\_\_\_

副本密送: \_\_\_\_\_

主旨: 結案報告繳交通知(IRB)

計畫主持人 大鑒：


計畫編號：IRB


計畫名稱：

計畫執行期限：


此計畫已過計畫執行期限，敬請 收到此通知後於 2015年12月31日前，繳交以下文件至大愛樓2樓研究倫理委員會，敬請 儘速完成繳交。

繳交表格內容如下：(文件一式三份繳交)

(1)結案報告  E6A0021544-09結案報告表.doc

(2)收錄個案名單  E6A0021545-05收錄個案名單.doc

**(3)最後一位受試者簽署之受試者同意書影本(同意免除受試者同意書之計畫案免附)**

(4)若曾發生任何不良事件，須另附試驗嚴重不良事件通報紀錄  E6L0021513-04嚴重不良事件通報紀錄.doc

# 最恐怖的是.....

- 核准的受試者同意書版本與使用的版本不一樣?!((蝦毀))





# 試驗偏差報告/嚴重不良事件 (SAE)通報

# 試驗偏差/SAE通報

- ◎ 每個計畫案件都可能有試驗偏差或嚴重不良事件 (SAE) 皆須通報
- ◎ 發生嚴重未預知（指未預期或超過預期）事件，或重大新發現，足以造成受試者或他人發生風險危害，需緊急先行處置，因而背離或改變原先核准之研究計劃書，事後應儘快向本委員會報告

# 試驗偏差/背離、不遵從及突發 (未預期)事件

- ◎ 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究
- ◎ 試驗違規：意指在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究
- ◎ 不遵從：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、IRB的政策或IRB的要求或決定執行研究

佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

試驗偏差與不遵從事件通報表

IRB 編號					委員會收件日期： (由委員會填寫)
計畫名稱					
計畫主持人					
委託廠商/受託研究機構	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：_____				
事件通報聯絡人	姓名		電話		
	單位/職稱		E-MAIL		
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，試驗持續進行中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案				
事件類型	<input type="checkbox"/> 不遵從(Disorderly) <input type="checkbox"/> 試驗偏差(Deviation) <input type="checkbox"/> 試驗違規(Violation)				
嚴重程度	<input type="checkbox"/> 輕微事件 (此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度沒有顯著影響) <input type="checkbox"/> 嚴重事件(此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度有顯著影響) <input type="checkbox"/> 持續事件				
事件描述：若通報多項事件，請自行增列					
受試者編號	發生日期	發生原因	後續處理	預防措施	
其他補充說明： <input type="checkbox"/> 有，請說明：_____					
<input type="checkbox"/> 無					
是否曾發生過類似情況？ <input type="checkbox"/> 是，請說明：_____					
<input type="checkbox"/> 否					
是否需修改計畫書或受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是，請說明並另申請變更案修正：_____					
<input type="checkbox"/> 否					
通報者簽名		日期	西元	年	月 日
計畫主持人簽名		日期	西元	年	月 日



# 嚴重不良事件通報

## ④ 通報SAE：

使用之表格有二種-嚴重不良事件通報摘要表(適用本院SAE)、嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院SAE)



# 本院SAE

- ◎ 依據人體試驗管理辦法規定，受試者於施行人體試驗期間發生死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症，計畫主持人或試驗委託者必須於得知事實後**七日內**填寫本院嚴重不良事件通報摘要表通報本委員會及至衛生署全國藥品不良反應通報系統進行通報，並於十五日內檢具詳細調查資料。
- 通報時檢須之文件建議有病摘、全國藥品不良反應通報系統通報記錄或其他文件(國外通報用表格(CIOMS FORM))。

嚴重不良事件通報摘要表(適用本院 SAE)

IRB 編號	委員會收件日 (由委員會填寫)		
計畫名稱			
計畫主持人			
發生日期	通報者獲知日期		
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，試驗持續進行中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案		
收案人數	預計收案人數	人	本院收案人數
	進行中人數	人	中途退出人數
個案編號			性別
SAE 名稱			
報告類別	<input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第    次		
試驗藥品/醫療器材 之使用情形	<input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 無法得知 ( <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
	可疑藥品/醫療器材名稱：_____		
	使用時間為    年    月    日至    年		
SAE 為	<input type="checkbox"/> 預期 (identified in study protocol/investigator) <input type="checkbox"/> 未預期 (not identified in investigator brochure)		
SAE 結果	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 導致病人住 <input type="checkbox"/> 造成永久性身心障礙 <input type="checkbox"/> 可能導致永 <input type="checkbox"/> 造成受試者胎兒/新生兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 其他(請敘述) _____		

E6L0021592-06

SAE 處置 (可複選)	<input type="checkbox"/> 減輕試驗藥物劑量 <input type="checkbox"/> 停止試驗用藥 <input type="checkbox"/> 投與解藥 <input type="checkbox"/> 不需處理，密切觀察情形 <input type="checkbox"/> 其他 _____
SAE 現況	<input type="checkbox"/> 症狀已解除(Resolved) <input type="checkbox"/> 仍進行中(On-going)
因果關係	為評估藥品不良反應，請回答下列問題並圈選適當的
項 目	
1. 以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告？	_____
2. 此種不良反應是否於服藥之後發生？	_____
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	_____
4. 停藥一段時間再重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？	_____
5. 有沒有其他原因 (此藥品以外) 可以引起同樣的不良反應？	_____
6. 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？	_____
7. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？	_____
8. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	_____
9. 病人過去對同樣或類似藥品是否也產生同樣的不良反應？	_____
10. 此項不良反應是否有客觀的證據證明是藥物引起的？	_____
總 分	<input type="checkbox"/> >9分，確定(certain) <input type="checkbox"/> 5-8分，很可能相關(probable) <input type="checkbox"/> 1-4分，可能相關(possible) <input type="checkbox"/> <0分，不太可能相關 (unlikely)
若為藥品以外其他原因而引起此SAE，請加以說明：	
_____	
主持人評估(務必勾選)	
(一) 對於個案之影響，主持人意見：	
<input type="checkbox"/> 個案將立即停止試驗	

E6L0021592-06

<input type="checkbox"/> 加修追蹤，繼續觀察 <input type="checkbox"/> 此個案之SAE與試驗無關，試驗繼續執行 (二) 對於研究計畫之影響，主持人意見： <input type="checkbox"/> 會影響計畫之進行【 <input type="checkbox"/> 需修改試驗計畫書； <input type="checkbox"/> 需修改受試者同意書； <input type="checkbox"/> 需增加安全性檢查(例：血液學、超音波、X-my, EKG…等)； <input type="checkbox"/> 暫停計畫執行】 <input type="checkbox"/> 不影響計畫進行 (三) 其他意見：_____ <input type="checkbox"/> 無其他意見
計畫主持人簽名： _____ 日期： _____

E6L0021592-06

# 非本院SAE

- ① 國內他院及國外發生之事件，依據「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條規定，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人於獲知日**十五天內**通報至本委員會
- ② 繳交之文件為「非本院嚴重不良事件通報摘要表」及相關附件(如國外通報用表格(CIOMS FORM))
- ③ 請確認檢附之附件資料是否與SAE摘要所列之資訊相符

嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院 SAE)

計畫編號	IRB		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)			
計畫名稱						
計畫主持人						
收案狀況	<input type="checkbox"/> 本院持續收案 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，試驗持續進行中 <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗 <input type="checkbox"/> 全球已結束收案					
本院 收案人數	預計收案人數		收案人數			
	進行中人數		中途退出人數			
SAE 摘要：						
獲知日期	試驗地點	辨識代號	報告類別	SAE 名稱	結果	因果關
2012/05/05	xxx	XXX-XXX	初始報告	Drug overdose	CEH	possibl
說明：						
1. 試驗地點若為國外，請註明國家；若為國內醫院，請註明醫院名稱 2. 辨識代號：病人代號或事件編號 3. 報告類別：初始報告、追蹤報告第 次 4. 結果：A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾 E 延長病人住院時間 F 需作處置以防永久性傷害 G 先天性畸形 H 其他 5. 因果關係：1 確定相關 (certain) 2 很可能相關 (probable/likely) 3 可能相關 (possible) 4 不太可能相關 (unlikely) 5 不相關 (unrelated)						

主持人評估(務必勾選)

(一) 對於本院類似事件之瞭解，主持人意見：

- 本院無類似不良事件，已加強注意  
 本院有類似不良事件，已加強注意

(二) 對於研究計畫之影響，主持人意見：

- 會影響計畫之進行【需修改試驗計畫書；需修改受試者同意書；需增加安全性檢查（例：血液學、超音波、X-ray、EKG…等）；暫停計畫執行】  
 不影響計畫進行

(三) 其他意見： \_\_\_\_\_  無其他意見

通報單位聯絡人姓名：

聯絡電話或 E-mail：

計畫主持人簽名：

日期：

所向無敵~

感謝賜教