

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 1 of 6
		修訂日期	03/27/2018

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	新增流程圖
1.2	03/18/2009	修訂追蹤頻率及程序
1.3	04/05/2010	修訂期中報告繳交資料
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	11/29/2011	修訂 5.3.2
2.2	11/27/2012	修訂審查程序
2.3	05/28/2013	修訂 5.3.1.2 審查建議項目、5.3.2.2 複審作業以及相關表單
2.4	09/24/2013	修訂 5.3 審查程序
3.0	03/07/2014	修訂為第三版以及修訂 5.1.3 與 5.1.4 逾期繳交規定、5.3.3 審查意見彙整
3.1	04/03/2014	修訂期中報告表與研究計畫許可書
3.2	08/31/2015	修訂 5.1.4 逾期繳交規定、5.3.3.5 主持人逾期未回覆審查意見程序
4.0	04/03/2018	修訂為第四版並修訂期中報告追蹤與受理、審查程序、審查完成與資料歸檔

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 2 of 6
		修訂日期	03/27/2018

1. 目的

規範本會核准之計畫案其執行期間的追蹤審查。

2. 範圍

適用於本會核准且在執行中之計畫案。

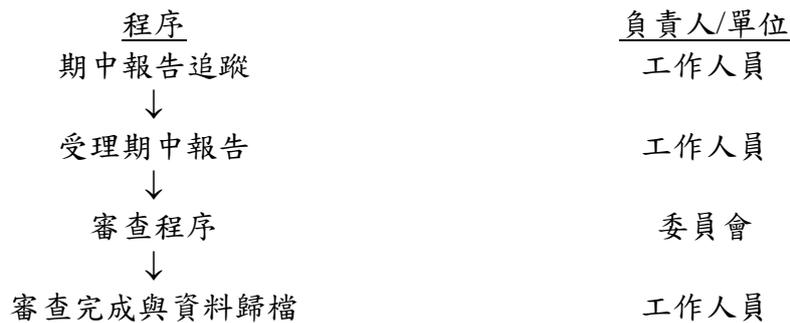
3. 職責

3.1 計畫主持人應依規定繳交期中報告。

3.2 工作人員負責追蹤期中報告，受理報告後送交審查委員審查。

3.3 委員會視受試者風險程度、計畫性質決定計畫是否繼續進行以及後續追蹤頻率。

4. 流程



5. 細則

5.1 期中報告追蹤

5.1.1 線上系統案件，系統會於設定之追蹤審查預定日前二個月每二週寄發提醒通知信給計畫主持人，非線上系統案件，則由工作人員於研究計畫許可書到期日前一個月內通知計畫主持人繳交報告。

5.1.2 計畫主持人依規定繳交報告，呈報衛生福利部之計畫案依其規定繳交執行情形報告，其他計畫案於研究計畫許可書有效期限到期六週前繳交或依委員會特別規範之頻率繳交。

5.1.3 研究計畫許可書有效期限到期仍未繳交報告者，計畫主持人須暫停不可繼續執行該計畫，若在受試者安全考量下無法立即停止試驗者，計畫主持人需提出說明，陳核總幹事與主任委員同意後才可繼續執行。

5.1.4 逾期未繳交報告者，系統會依設定之追蹤審查繳交週期持續寄發催繳通知信給計畫主持人；本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；逾期二個月仍未繳交者，由工作人員提報委員會會議後，通知計畫主持人一年內不受理其新案申請，並得進行實地訪查及於本會網站公告，期間

 <p> 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation </p>	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 3 of 6
		修訂日期	03/27/2018

若主持人完成報告補繳，即重新開放新案申請。

5.2 受理期中報告

5.2.1 工作人員核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，於系統填寫行政審查意見並設定 3 天回覆期限，點選退回申請人修改，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件，於系統點選行政審查通過，系統即會發給申請人行政審查通過通知信。期中報告審查文件如下，非線上系統之案件須送書面文件一式三份：

5.2.1.1 期中報告表(SOP14-F-1)。

5.2.1.2 收錄個案名單(SOP14-F-2)。

5.2.1.3 最後一位受試者同意書完整影本。

5.2.1.4 若曾發生嚴重不良事件，須另檢附嚴重不良事件通報紀錄表(SOP14-F-3)

5.2.1.5 廠商委託之臨床試驗須檢附臨床試驗研究人員財務利益衝突聲明
(SOP08-F-13)

5.2.2 若文件不齊全，且主持人或申請人未於二個月內補齊，則視同主持人放棄，本會將逕予撤銷審查並通知計畫主持人重新提出審查。

5.2.3 行政審查通過案件，工作人員須將系統該計畫設定之追蹤審查預定日點選已送審並完成確認，系統即會停止發送報告繳交通知信給主持人。若案件尚在招募未開始收案，工作人員於系統點選行政簽核並填寫審查結果報告書，經總幹事及主任委員簽核同意後，即可依 5.3.4.5 核發研究計畫許可書，並提報委員會會議核備。

5.3 審查程序

5.3.1 行政審查通過後，系統會將案件送幹事確認審查結果並勾選建議審查類型。

5.3.2 幹事依以下條件初步判定審查類型，若有疑慮再送總幹事複核。

5.3.2.1 若計畫符合下列條件，則可採簡易審查：

- (1) 新案初審為簡易審查案件。
- (2) 該研究已不再收錄新個案，且所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- (3) 報告期間未增加個案數，無新增之危險性，且未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間。
- (4) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.3.2.2 不符合上述條件之計畫，則採一般審查。

5.3.3 送審程序

5.3.3.1 以原審查委員審查為原則，線上系統申請之案件，由幹事確認行政審查結果時一併從原主審名單中確認，若原審查委員已退出委員會或不克審查，再請總幹事改派其他委員進行審查，並視需要送專家審查。

5.3.3.2 工作人員於系統確認主審名單並設定 10 天審查期限，系統將自動發出請

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 4 of 6
		修訂日期	03/27/2018

委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查；若點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.3.3.3 主審委員依期中報告內容是否適當、受試者同意書是否完整及案件是否發生可能影響受試者安全及權益事件進行審查，並完成期中報告審查意見表(SOP14-F-4)。

5.3.3.4 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 2 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。

5.3.4 審查意見彙整與通知

5.3.4.1 工作人員確認主審皆完成審查後，依審查類型以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

5.3.4.2 簡易審查：

- (1) 若審查結果皆建議通過且不須主持人說明或回覆，點選「會議前建議通過」，審查結果獲同意後，即依 5.3.4.5 核發研究計畫許可書，並提報委員會會議核備。
- (2) 若審查結果為修正後通過或雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核後核發許可書」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即依 5.3.4.5 核發研究計畫許可書，並提報委員會會議核備。
- (3) 若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。
- (4) 若其中一位主審建議實地訪查並提會討論，則依 SOP19 實地訪查程序安排委員進行實地訪查；該案件亦將由簡易審查改為一般審查，工作人員於系統點選「修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。

5.3.4.3 一般審查

- (1) 若審查結果皆為建議通過，點選「會議前建議通過」，審查結果確認後，再於系統選取會議會期並點選「入會討論」，即進入確認會議結果流程。
- (2) 若其中一位主審建議修正、建議實地訪查並提會討論或有意見須主持人說

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 5 of 6
		修訂日期	03/27/2018

明，則點選「會議前修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程。若有主審建議實地訪查並提會討論，另依 SOP19 實地訪查程序安排委員進行實地訪查。

(3) 會議審議方式詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。

5.3.4.4 通知計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人該計畫期中報告審查已撤銷且不可繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。

5.3.4.5 工作人員將獲通過之計畫案以主任委員簽核日期為審查同意日開立研究計畫許可書(SOP11-F-2)，許可書有效期間依追蹤審查頻率設定並以一年為限；若計畫於原許可書到期日前通過，許可書有效期間之起始日為前次許可書到期日後開始接續。

(1) 將計畫許可書送主任委員簽名，並完成系統製作通過證明程序，有受試者同意書之計畫案須另點選「為受試者同意書蓋章」，於所有受試者同意書文件蓋上委員會戳章。

(2) 於系統確認入會核備日期，並上傳主任委員已簽名之許可書及點出「寄送審查結果」，系統即會自動將許可書與蓋有委員會戳章之受試者同意書寄給申請人；另於追蹤審查預定日以計畫核准到期日設定期中或結案報告預定繳交日期。

5.4 審查完成與資料歸檔

5.4.1 審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「完成審查」，即結束審查流程。

5.4.2 工作人員將系統最後審核通過文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾歸檔；非線上系統案件，則將書面文件與原計畫案歸於同一檔案夾，並將檔案歸入執行中檔案櫃。

6. 附件

6.1 SOP14-F-1 期中報告表

6.2 SOP14-F-2 收錄個案名單

6.3 SOP14-F-3 嚴重不良事件通報紀錄表

6.4 SOP08-F-13 臨床試驗研究人員財務利益衝突聲明

6.5 SOP14-F-4 期中報告審查意見表

6.6 SOP11-F-2 研究計畫許可書

6.7 SOP14-F-5 追蹤審查複審意見表

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 4.0 版
	期中追蹤審查	頁數	Page 6 of 6
		修訂日期	03/27/2018