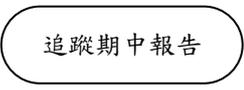
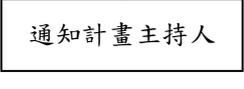
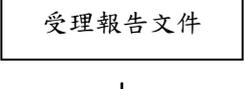
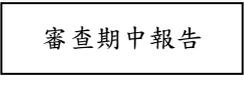
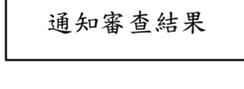
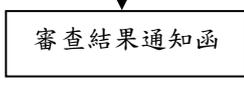


# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	追蹤審查作業流程	版本	5	頁數/總頁數	1/5
文件編號	AMD-3-053		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

## 1. 追蹤審查：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 人體試驗審查委員會		1. IRB 工作人員主動追蹤期中報告，依（補充說明 2.1）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會		1. IRB 通知計畫主持人繳交期中報告依（補充說明 2.2）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 副主任委員		1. 受理期中報告文件依（補充說明 2.3）辦理。 2. 由本會根據研究參與者同意書影本抽樣打電話給研究參與者追查，並將追查結果登錄於「人體試驗審查委員會研究參與者同意書抽問追蹤表」，以監測研究人員是否對研究參與者善盡知情同意之責。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 計畫書送審的管理作業流程 3. 人體試驗審查委員會研究參與者同意書抽問追蹤表
1. 人體試驗審查委員會 2. 副主任委員 3. 主審委員		1. 期中報告審查流程依（補充說明 2.4）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 主審委員 3. 副主任委員 4. 主任委員		1. 期中報告審查結果與通知依（補充說明 2.5）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 實地訪視監測作業流程
1. 人體試驗審查委員會 2. 主審委員 3. 主任委員		1. 期中報告審查結果通知函依（補充說明 2.6）辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會			1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 文件與記錄管理程序

## 2. 補充說明：

### 2.1 追蹤期中報告

2.1.1 IRB 工作人員經由管理檔案中查閱追蹤審查日期，核對計畫主持人是否於核准期算起一年內(或三個月、半年或九個月)，繳交期中報告。

### 2.2 通知計畫主持人

2.2.1 核准期算起一年內(或三個月、半年或九個月)，將繳交期中報告通知採傳真、郵寄、電子郵件

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	追蹤審查作業流程	版本	5	頁數/總頁數	2/5
文件編號	AMD-3-053		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

或電話等其他方法，通知計畫主持人。

2.2.2 允許計畫主持人有足夠時間核對及準備期中報告文件。

## 2.3 受理期中報告文件

2.3.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

2.3.1.1 送審文件清單(AMD-3-046-003)。

2.3.1.2 人體試驗期中報告表 (PTCH-2-425-006)。

2.3.1.3 研究參與者同意書簽名頁影本。

2.3.2 工作人員依據送審文件清單(AMD-3-046-003)準備核對送審文件。

2.3.3 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

2.3.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，押上收件日期。

2.3.5 由本會根據研究參與者同意書影本抽樣打電話給研究參與者追查，並將追查結果登錄於人體試驗審查委員會研究參與者同意書抽問追蹤表 (AMD-3-053-001)，以監測研究人員是否對研究參與者善盡知情同意之責。

## 2.4 期中報告審查流程

2.4.1 工作人員將期中報告送交副主任委員分派主審委員。

2.4.2 原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由副主任委員或另外指派主審委員審查（檢附審查資料，請看補充說明 2.3 受理期中報告文件）。

2.4.3 期中報告審查期間不宜超過一週。

2.4.4 核准的期中報告應於委員會議提報。

## 2.5 期中報告審查結果與通知

2.5.1 委員填寫人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008)，送交工作人員。

2.5.2 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 審查結果彙整。

2.5.3 審查結果得為下列之決定，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)：

2.5.3.1 【審查通過，同意發予核准函】

2.5.3.2 【修正後核准，不需複審(僅小幅文字修改)】

2.5.3.3 【請提出說明，修正後書面複審】

2.5.3.4 【需提 IRB 會議討論，並請計畫主持人列席】

2.5.3.5 【需提 IRB 會議討論，計畫主持人不需列席】

2.5.3.6 【建議中止或終止計畫】

2.5.4 【審查通過，同意發予核准函】

2.5.4.1 IRB 工作人員製作同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 送交主任委員簽署。

2.5.4.1.1 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.5.4.1.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	追蹤審查作業流程	版本	5	頁數/總頁數	3/5
文件編號	AMD-3-053		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

**Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005)** 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.5.4.2 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.5.4.3 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本歸檔。

2.5.5 【修正後核准，不需複審(僅小幅文字修改)】

2.5.5.1 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 結果彙整。

2.5.5.2 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知計畫主持人。

2.5.5.3 計畫主持人書面說明後，經 IRB 執行秘書行政審查核准。

2.5.5.4 IRB 工作人員製作同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 送交主任委員簽署。

2.5.5.4.1 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 的內容包含：核准計畫案的內容項目、後續追蹤時程及其他有關注意事項。

2.5.5.4.2 同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 應列印 IRB 通過日期及有效期限。

2.5.5.5 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 正本送交計畫主持人。

2.5.5.6 IRB 工作人員將同意臨床試驗證明書 (PTCH-2-425-003)、Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement (PTCH-2-425-005) 影本歸檔。

2.5.6 【請提出說明，修正後書面複審】

2.5.6.1 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 結果彙整確認。

2.5.6.2 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知計畫主持人。

2.5.6.3 計畫主持人書面說明，送交原主審委員審查。

2.5.7 【需提 IRB 會議討論，並請計畫主持人列席】

2.5.7.1 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 結果彙整。

2.5.7.2 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知計畫主持人。

2.5.7.3 IRB 工作人員安排計畫主持人列席 IRB 會議說明。

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	追蹤審查作業流程	版本	5	頁數/總頁數	4/5
文件編號	AMD-3-053		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

2.5.7.4 IRB 會議審查。

2.5.8 【需提 IRB 會議討論，計畫主持人不需列席】

2.5.8.1 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 結果彙整。

2.5.8.2 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知計畫主持人。

2.5.8.3 IRB 工作人員安排 IRB 會議審查。

2.5.9 【建議中止或終止計畫】

2.5.9.1 IRB 工作人員負責將委員人體試驗期中報告審查意見表(PTCH-2-425-008) 審查意見及【中止或終止】理由彙整。

2.5.9.2 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 審查意見及【中止或終止】審查結果送交主任委員簽署。

2.5.9.3 IRB 工作人員將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知計畫主持人。

2.5.9.4 人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 審查意見及【中止或終止】理由須以書面詳細陳述，通知計畫主持人。

2.5.9.5 計畫主持人得書面提出申覆。

2.6 期中報告審查結果通知函

2.6.1 人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 通知函應註明 IRB 核准編號。

2.6.2 人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 發函程序應依上述 2.4 期中報告審查流程 作業流程。

2.6.3 人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 審查意見及【中止或終止】理由通知函應補充以下敘述：

2.6.3.1 「如須申覆，請聯絡 IRB，並以書面資料向主任委員說明」。

2.6.4 確認人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知函無錯漏字。

2.6.5 於 14 個工作天內，將人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 通知函交付計畫主持人。

2.7 歸檔

2.7.1 人體試驗期中報告審查意見表 (PTCH-2-425-008) 彙整結果通知函應歸檔管理。

2.7.2 把所有文件依 PTCH-2-400 文件與記錄管理程序 歸檔。

2.7.3 將資料放置指定位置存放。

3.使用表單：

3.1 人體試驗審查委員會研究參與者同意書抽問追蹤表 (AMD-3-053-001)

4.相關文件：

4.1 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.2 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)

4.3 實地訪視監測作業流程 (AMD-3-060)

4.4 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞：

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	追蹤審查作業流程	版本	5	頁數/總頁數	5/5
文件編號	AMD-3-053		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

5.1 核准的計畫：

5.1.1 計畫已由 IRB 核准並無建議修正事項，可繼續進行。

5.1.2 計畫已由 IRB 有條件核准，不能繼續進行，待 IRB 做出決議。計畫應該修正及一個月內提 IRB 補正。

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」  
SOP#FE008 Version1.0 Effective date: 1 Aug.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs: FE # 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。

6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，行政院衛生署，2012。