

文件名稱	持續審查（含實地追蹤審查） 標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	91C-27-0010	版次	08	訂定/修正日期		2016/12/20	
				檢視日期		2016/12/20	

99年04月14日	第1次人體試驗委員會會議通過
100年08月01日	第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日	第2次人體試驗委員會會議通過
101年04月27日	第3次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日	第5次人體試驗委員會會議通過
103年07月22日	第4次人體試驗委員會會議通過
104年01月29日	第1次人體試驗委員會會議通過
105年12月20日	第6次人體試驗委員會會議通過

一、目的：追蹤人體研究/臨床試驗案件執行情形，是否符合相關規定，以確保研究參與者權益。

二、範圍：通過本會審查並符合相關條件之人體研究/臨床試驗得視研究參與者風險程度、計畫的性質和研究持續時間決定追蹤審查時間或監督計畫的頻率，但每年不可少於一次。

三、權責

(一) 人體試驗委員會

1、原審查委員或經主任委員指派之審查委員進行追蹤已審查通過之人體研究/臨床試驗。

2、委員、工作人員或執行秘書在與主任委員討論後，應該依個案或慣例安排書面或實地訪查活動。

3、工作人員應於繳交日期之二個月及半個月前，提醒計畫主持人繳交期中報告。

(二) 計畫主持人有主動繳交期中報告之義務，若已超過執行期限之案件，應繳交期中報告並提出展延申請，為期一年。實地訪查時依人體研究/臨床試驗實際情形呈現，不得拒絕。

四、定義：

(一) 委員代表：由主任委員指派本會委員或委託院內醫療專家進行實地追蹤審查作業，並在訪視後完成書面追蹤審查表。

(二) 實地追蹤審查：本會事先與計畫主持人安排，由委員代表評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

文件名稱	持續審查(含實地追蹤審查) 標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	91C-27-0010	版次	08	訂定/修正日期		2016/12/20	
				檢視日期		2016/12/20	

五、作業內容：

(一)追蹤期中報告

- 1、工作人員每月追蹤應繳交期中報告之臨床研究計畫之執行情形，並提醒計畫主持人應於期限內繳交期中報告。
- 2、期中報告繳交原則：
 - (1) 低風險：人體研究/臨床試驗執行期間滿一年，主持人應主動提出期中報告，內容包含「期中報告表」、「研究參與者同意書簽名頁」、「計畫書摘要」、「嚴重不良反應事件研究參與者摘要報告清單」，如逾期未交，則取消資格，直至提出報告後恢復。
 - (2) 高風險：追蹤審查頻率半年，執行期滿半年，主持人應主動提出期中報告，內容包含「期中報告表」、「研究參與者同意書簽名頁」、「計畫書摘要」、「嚴重不良反應事件研究參與者摘要報告清單」，如逾期未交，則取消資格，直至提出報告後恢復。
- 3、通知計畫主持人：工作人員於應繳交期中報告之臨床研究計畫屆滿二個月前及屆滿半個月時，將期中報告催繳提醒通知，採書面、電子郵件的方式通知主持人，並於通知後留下紀錄。
- 4、受理期中報告文件：期中報告，內容包含「期中報告表」、「研究參與者同意書簽名頁」、「計畫書摘要」、「嚴重不良反應事件研究參與者摘要報告清單」。
- 5、審核期中報告
 - (1) 確認主持人繳交之期中報告無缺漏後，工作人員將資料彙整後，送交案件原審查委員進行審查。如遇特殊情形時，則由主委另行指派合適之人員進行審查。
 - (2) 委員審查後做出決定。
 - (3) 彙整相關資料呈主委核示。
- 6、審查結果

文件名稱	持續審查（含實地追蹤審查） 標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	91C-27-0010	版次	08	訂定/修正日期		2016/12/20	
				檢視日期		2016/12/20	

- (1) 通過：人體研究/臨床試驗期間超過一年者，核發同意人體研究/臨床試驗證明書。
- (2) 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，核發同意人體研究/臨床試驗證明書。
- (3) 修正後提會討論：修正後，提報會議中討論。
- (4) 不通過：期中報告顯示有安全之虞者，得召開臨時會議，停止其人體研究/臨床試驗，計畫主持人得以書面提出申覆。

7、通知審查結果

- (1) 通過期中報告審查之人體研究/臨床試驗案，則直接將同意人體研究/臨床試驗證明書送交主持人，並將研究期限展延一年。
- (2) 修正後通過、修正後提會討論及不通過期中報告之人體研究/臨床試驗案，則需以書面、電子郵件方式，通知主持人。

8、通過許可書核准日期以主任委員簽核日期開始，期限為一年（本會得縮短期限為半年或三個月）。

- (二) 若逾期，主持人應立即暫緩所有試驗活動，經收到本會期中報告繳交通知，逾期超過六個月未繳交持續審查/結案報告者，於人體試驗委員會核備後逕予行政結案，本會不受理該計畫持續審查申請及該計畫主持人申請新案，仍需請計畫主持人完成結案(含中止或撤案)，方得受理計畫主持人申請新案。

- 1、經計畫主持人補交期中報告後，工作人員可將期中報告文件呈核至執行秘書及主任委員查閱並同意再受理該計畫主持人新案申請。
- 2、經提會討論後逕行結案之計畫，工作人員應於開會後通知計畫主持人審查會議之決議，並於通知後留下紀錄。

- (三) 已繳交持續審查/結案報告者，給予審查意見計畫主持人卻未回覆(含離職)，經催覆第二次後仍未回覆，逕予撤銷該計畫申請，撤銷後若逾期時間達行政結案時間(超過六個月)，依行政結案程序執行。

文件名稱	持續審查（含實地追蹤審查） 標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	91C-27-0010	版 次	08	訂定/修正日期		2016/12/20	
				檢視日期		2016/12/20	

（四）實地追蹤審查

1、選擇研究單位

（1）受訪研究單位之條件：

- A. 醫療法所稱之人體研究/臨床試驗案。
- B. 經審查判定風險性高的人體研究/臨床試驗案件。
- C. 研究進行過程發生與人體研究/臨床試驗相關性高之嚴重不良反應，或足以影響人體研究/臨床試驗利害評估之試驗或資訊。
- D. 有不遵守既定流程或可疑之行為。
- E. 經常遲交結案報告。
- F. 對初次執行人體研究/臨床試驗的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪視。
- G. 新的研究單位。
- H. 執行單位向本會申請計畫之件數及頻率高的。

（2）委員或執行秘書判定有立即查核之必要性者，經主委核可後得進行臨時實地追蹤審查。

（五）實地追蹤審查前

- 1、由工作人員於訪查前一個月與研究單位聯繫，告知該單位須接受實地訪查，並協調出合適雙方之時間以便進行訪視。
- 2、檢查本會有關該研究之檔案。
- 3、由工作人員複製檔案，以便與訪視現場之檔案做比較。

（六）實地追蹤審查中

1、本會或其代表審查步驟：

- （1）至計畫主持人實際收案處，聽取人體研究/臨床試驗相關簡報。
- （2）檢視研究參與者說明及同意書以確認使用的是本會核發之最新版本。同時隨機抽查一位研究參與者以電話方式確認研究參與

文件名稱	持續審查(含實地追蹤審查) 標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	91C-27-0010	版 次	08	訂定/修正日期		2016/12/20	
				檢視日期		2016/12/20	

者身分之真實性並查核同意書簽署過程是否合宜。

(3) 查核執行單位實驗室及其他必要設備的情形。

(4) 檢視研究檔案，確認文件已適當地建檔。

(5) 給予計畫主持人立即的回應與意見。

(七) 實地追蹤審查後

1、本會或其代表審查步驟

(1) 在 8 個工作天內完成書面時地追蹤審查表。

(2) 將實地追蹤審查報告歸檔，並將審查結果提報會議。

(3) 由工作人員將訪視報告交給受訪單位。

2、受訪單位依審查意見修正並於 8 個工作天內回覆。

3、研究參與者收納過程稽查，依實地訪查委員意見，必要時由工作人員進行，並填寫實地訪查紀錄表。

(六) 相關表單：

附件 29：期中報告繳交通知

附件 30：期中報告、結案報告送件核對表

附件 31：實地追蹤審查通知書

附件 32：實地追蹤審查表

附件 53：同意臨床試驗證明書(期中報告)

附件 55：申請延長回覆 IRB 審查意見申請書