

持續審查及實地訪查 注意事項

胡啟民醫師

為什麼人體試驗委員會要做查核與監督？



名稱：人體研究法
修正日期：民國 108 年 01 月 02 日



第四章 研究計畫之管理

第 16 條

研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第 17 條

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次

為什麼主持人要接受查核與監督？

A

第五章 罰則

名稱：人體研究法

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

第 23 條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。

第 24 條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

B

同意臨床試驗證明書→到期了

名稱：人體研究法

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

第 17 條

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

人體試驗委員會如何做查核與監督

● 定期書面審查→持續審查

✓ 依審查會判定之風險與決定審查頻率

◆ 一般審查：每季、每半年、每年

◆ 簡易審查：每年

● 實地訪查

✓ 例行(routine)訪查

✓ 尋因(for cause)訪查

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200515

計畫主持人有責任維持研究計畫其同意臨床試驗證明書日期之有效性，應在到期日前取得本委員會同意繼續執行試驗之證明。
人體試驗委員會核准到期日為計畫核可有效之最後一天。

本會行政中心須負責處理研究計畫持續審查申請送審程序，且有責任提醒計畫主持人提出持續審查申請。

-
- | | |
|------------------|-----------|
| 1. 提醒計畫主持人申請持續審查 | 承辦人 |
| 2. 持續審查申請 | 申請人 |
| 3. 初步行政作業 | 執行秘書/承辦人 |
| 4. 計畫持續審查 | 審查委員/執行秘書 |
| 5. 後續行政作業 | 執行秘書/承辦人 |

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200515

主持人注意事項

- 5.2.1 計畫主持人應在本委員會核准到期日前 2 個月至 6 週(至少前 6 週)提出持續審查申請,並提交相關文件一式一份至秘書處進行審查,一般審查程序案件原則上至少須於審議會會期前 16 個工作天前完成送件。
- 5.5.7 若案件超過有效期限,其追蹤審查頻率為一年之研究/試驗案,計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後 90 天內提出持續審查報告;追蹤審查頻率為半年之研究/試驗案,計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後 45 天內提出持續審查報告;追蹤審查頻率為每季之研究/試驗案,計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後 23 天內提出持續審查報告,若仍未於期限內提出持續審查申請者,應立即申請結案(參見 IRB-TPEVGH SOP 11)。



申請審查時會被詢問延遲申請的原因

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200515

- 5.2.3 人體試驗委員會核准到期日後(計畫核可有效之最後一天),主持人應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者,直到通過持續審查通過取得核准函後始得繼續執行。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 持續審查申請書



本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請續填)
	1. 請說明逾期理由: 2. 是否於逾期期間暫緩本計畫所有試驗活動,包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等: <input type="checkbox"/> 是 (請提變更案申請審查) <input type="checkbox"/> 否,請說明: ○因安全性考量無法立即停止試驗者,業經 IRB/REC 同意該等受試者繼續執行試驗 ○其他,理由:

主持人注意事項

5.5.5 於本委員會核准到期日未提出持續審查申請者，秘書處得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

5.5.6 凡未提交持續審查案之計畫主持人，不得另行申請新案。須於審議會審查通過原持續審查案或通過結案/終止申請後，方可重新提出其他新案之申請。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
持續審查申請書



計畫執行期限	西元□□□□年□□月□□日至□□□□年□□月□□日
審查情形	1. 該試驗於□□□□年□□月□□日經本委員會核准通過 2. 該試驗於□□□□年□□月□□日經衛生福利部第_____號函核准通過 3. 審查期間自□□□□年□□月□□日開始 4. 本次審查頻率： <input type="checkbox"/> 每屆滿一年； <input type="checkbox"/> 每半年一次； <input type="checkbox"/> 每季一次

持續審查

1. 本案為「_____一次」之持續審查案。上次本會同意臨床試驗證明書之有效期限到_____年_____月_____日為止，本次申請持續審查日期為_____年_____月_____日，符合「_____一次」之要求。

計畫執行期限問題

- 本案原申請之研究期限至2020年12月31日止，除非向本會辦理計畫變更，否則本次持續審查通過之期限，不能超過新案所申請之研究期限。
- 本案已超過原申請研究期限，目前辦理變更中。需待延長研究期限變更案通過始能建議此研究「繼續進行試驗」。且本次持續審查通過之期限不能超過新申請研究期限。
- 本案已超過原申請研究期限，目前尚未辦理變更，請說明自原申請研究期限到期後迄今，有無收納新受試者？



臺北榮民總醫院人體試驗委員會
標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200813

主持人注意事項

5.2.2 若主持人擬於同時進行計畫之變更(非重大)，可同時提出修正變更案之審查申請。

計畫主持人如何申請持續審查

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

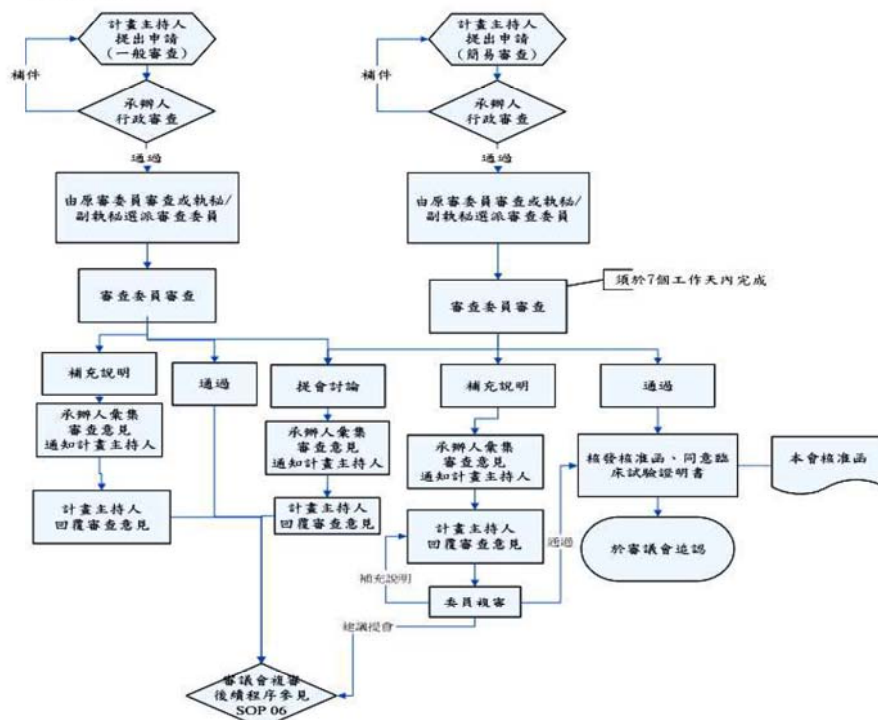
20200515

5.2.5 申請人依據臺北榮民總醫院人體試驗委員會持續審查申請送審核對清單 (IRB-TPEVGH SOP-23-02) 備妥持續審查申請文件包括：(1)臺北榮民總醫院人體試驗委員會持續審查申請送審核對清單 (IRB-TPEVGH SOP-23-02)；(2)持續審查申請書 (IRB-TPEVGH SOP-23-02)；本會核准函及同意執行證明書；(3)計畫書中文摘要；受試者同意書；資料及安全性監測計畫(Data Safety Monitoring Plan) (若適用)；(4)修正案變更列表、本院收錄之受試者清單 (若適用)；(5)受試者同意書簽名頁影本 (若適用)；(6)最新相關文獻；期中發現(Interim findings) (如有)；(7)多中心試驗報告；本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單；偏離/不遵從/背離計畫之事件清單 (如有)；(8)新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 (若適用)；(9)新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形 (若適用)；(10)計畫主持人、協同主持人臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本等。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200515

持續審查流程圖



審查委員如何做查核與監督

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
標準作業程序 SOP 23 Version 8.1

20200515

審查委員之責任為審查計畫執行過程中之受試者同意書簽署、受試者同意書版本正確且完整、嚴重不良事件、非預期問題及計畫執行過程中所有文件使用之正確性，以確保所使用之文件皆已通過審查；並應審閱嚴重不良事件、中途退出及遭遇與倫理相關議題等緣由，以確保所有顯著且可能影響受試者參與意願的最新資訊皆主動提供給受試者達成受試者之權益、安全及福祉之保護。

審查委員如何做查核與監督 PTMS線上審查

簡易審查項目確認	檢核表	審查結果與上傳檔案
1.若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目： <input type="radio"/> (1)申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查 <input checked="" type="radio"/> (2)屬申請簡易審查案件，不高於最低風險(請一併考量受試者因參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響，則研究需有適當措施保護隱私與個人資料機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk))，且符合簡易審查之項目為： <input checked="" type="checkbox"/> a.原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍，若新案屬「與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫(新案計畫案經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫)」不適用 <input type="checkbox"/> b.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤 <input type="checkbox"/> c.尚未納入受試者，且沒有新的危險性 <input type="checkbox"/> d.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬DHHS及FDA管轄且原試驗為一般審查者不適用) <input type="checkbox"/> e.僅限於接續前階段研究之後續資料分析		



- a.原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。
- b.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
- c.尚未納入受試者，且沒有新的危險性
- d.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性(屬DHHS及FDA管轄且原試驗為一般審查者不適用)
- e.僅限於接續前階段研究之後續資料分析

審查委員如何做查核與監督 PTMS線上審查

檢核表

2. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)?

否 是, 請說明:

3. 是否有其他倫理之考量?

否 是, 請說明:

見其他意見欄

4. 是否需進行實地稽核?

否 是, 請填項:

稽核原因:

- 安全性/風險性考量
- 嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多
- 同意書簽署不完整或簽署版本不正確, 且可能影響受試者參加意願
- 在本會核准前即納入受試者
- 未依計畫執行試驗
- 其他, 請說明:

5. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後, 無未經許可自行變更之文件?

否 是, 請填項:

- 請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用)
- 需進行實地稽核

備註: (美國FDA管轄計畫適用)需考量從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後, 無未經許可自行變更之文件的計畫, 可考量以下情形:

- 1) 臨床研究之風險本質
- 2) 涉及風險之不確定程度
- 3) 受試者屬易受傷害族群
- 4) 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
- 5) IRB/REC 針對研究者或試驗委託者過去的經驗 (例如違反規範之經驗, 之前獲得知情同意的問題, 受試者曾經抱怨研究者之經驗等)
- 6) 預計收案速度
- 7) 試驗是否涉及新治療方法

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
持續審查申請書



收案現況
(人數/筆數)

註: 如免除知情同意之案件, 收案數請改以資料/檢體筆數填寫, 例如 100 份檢體即填寫 100

註: 總收案數 = 篩選收案數 ≥ 納入收案數 ≥ 完成人數

本院收案期間	開始	本計畫核准後, 第 1 位個案收案時間為 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日.*		
	最近	最近 1 位個案收案時間為 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日.*		
	本院	院外* (含他院及其他國家)	總計	
收案現況 (人數/筆數)	預計收案數: (新案申請時本院預計收案總數(勿留空白))	預計收案數: 本期間收案數: 總收案人數: 篩選收案數: 納入收案數: 完成收案數:	預計收案數: 本期間收案數: 總收案數:	
	本期間收案數: (上一次送持續審查案後(若無前次持續審查案, 則自新案通過後)到此次持續審查送件期間已簽署同意書之收案數)			
	總收案數: (新案通過截至目前為止已簽署同意書之總收案數, 例: 已簽署同意書 30 人)			
	篩選收案數: (新案通過截至目前為止已簽署同意書之總收案數, 若無特別篩選程序, 可與納入人數相同, 例: 已簽署同意書 30 人)			
	納入收案數: (新案通過截至目前為止已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之總收案數, 例: 確認符合納入條件 ≤ 30 人)			
	完成收案數: (例: 確認完成 ≤ 30)			

自評是否符合進度

進度超前

符合進度

落後 () 月

審查委員如何做查核與監督 PTMS線上審查

檢核表

2. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)?

否 是, 請說明:

3. 是否有其他倫理之考量?

否 是, 請說明:

見其他意見欄

4. 是否需進行實地稽核?

否 是, 請填:

稽核原因:

- 安全性/風險性考量
- 嚴重不良反應事件及非預期關聯性過高
- 同意書簽署不完整或簽署版本不正確, 且可能影響受試者參加意願
- 在本會核准前即納入受試者
- 未依計畫執行試驗
- 其他, 請說明:

5. 是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後, 無未經許可自行變更之文件?

否 是, 請填:

請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用)

需進行實地稽核

備註: (美國FDA管轄計畫適用)需考量從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後, 無未經許可自行變更之文件的計畫, 可考量以下情形:

- 1) 臨床研究之風險本質
- 2) 涉及風險之不確定程度
- 3) 受試者屬易受傷害族群
- 4) 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
- 5) IRB/REC針對研究者或試驗委託者過去的經驗 (例如遵從規範之經驗, 之前獲得知情同意的問題, 受試者曾經抱怨研究者之經驗等)
- 6) 預計收案速度
- 7) 試驗是否涉及新治療方法

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
持續審查申請書



原因	本次持續審查本院退出人數	總計本院退出人數
1. 不良反應		
2. 死亡		
3. 治療反應不佳		
4. 未回診		
5. 不符合納入條件		
6. 未依計畫書執行		
7. 拒絕治療/撤回同意		
8. 早期改善		
9. 行政或其他因素		

本院中途退出



本試驗案是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)	<input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是，有設置資料安全監測委員會(回答是，請加填下列問題) 1.計畫書中關於開會時機之規劃，請簡述： 會議排程：_____ 會議排程資訊：_____ 2.在持續審查期間內，DSMB 是否開會？ <input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告 <input type="checkbox"/> 否
嚴重不良事件 (不含追蹤報告件數)	院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)
	國內其他醫院共_____件
	國外共_____件
非預期問題件數 (符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)	院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單) (AAHRPP: Unanticipated problems involving risks to participants or others.)
	本院發生之有意義不良事件 說明：_____

審查委員如何做查核與監督 PTMS線上審查

檢核表

請說明：

6.現行之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備？

不適用 是 否，請說明

7.此次報告期間收案之受試者同意書簽署是否完整？

不適用 是 否，請說明

8.若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者？

不適用(無新的風險資訊) 是 否，請說明

9.此次審查期間之嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整？

不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件) 是 否，請說明

16. 簽名

(一) 主要主持人、或協同主持人保證我本人或我的試驗/研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本試驗/研究，包括本試驗/研究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

主要主持人/共協同主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

試驗說明者：_____（簽名）

試驗說明者與試驗之關係：

計畫主持人 共協同主持人 其他研究人員

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

(二) 受試者已詳細瞭解上述試驗/研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 1. 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且註明日開始生效。

註 2. 若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場

法定代理人：_____（簽名）

與受試者之關係：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 3. 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。

註 4. 受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人），由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

註 5. 受試者為限制行為能力者（七歲以上之未成年人），應得其本人及法定代理人之同意。

註 6. 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖畫表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人：_____（簽名）

與受試者之關係：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 7. 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

註 8. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙等，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姐妹。五、祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以前項之關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

註 9. 如因事實需要，受試者或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由他人以有同意權人身分代簽。請簽名並指出與受試者的關係。

(三) 受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1：_____（簽名）

見證人 1 身分：_____（簽名）

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

見證人 2：_____（簽名）

見證人 2 身分：_____（簽名）

身分證字號：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

註 10. 研究/試驗相關人員不得為見證人。

註 11. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

持續審查-申請書



此次報告期間本院收錄之受試者清單

檢附受試者同意書影本 (請勾選)	受試者 編號	姓名 縮寫	病歷號碼 (後四碼)	年齡 (歲)	性別	狀況* (請填代碼)	退出原因* (請填代碼)

*狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E. Screening failure

*退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)

2.死亡 (death)

3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)

4.未回診 (failure to return)

5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) [*請說明 specify]

6.未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明 specify]

7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善(early improvement)

9.行政或其他因素(administrative/other) [*請說明 specify]

註：請填寫所有受試者之狀況，如屬「本次持續審查期間新收案之受試者」，請於<檢附受試者同意書影本>之欄位標記「V」，並檢附受試者同意書簽名頁影本。

註：如於本期間中有受試者「重新簽署新版受試者同意書」，請於<檢附受試者同意書影本>之欄位中標記「*」，並檢附受試者同意書簽名頁影本。



全國法規資料庫
Laws & Regulations Database of The Republic of China

第 14 條

研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

名稱：人體研究法

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

第 24 條

研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

持續審查-申請書

本院發生之嚴重不良事件、非預期問題受試者摘要報告清單

序號	受試者編號	進案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	報告類別 (初始/追蹤, 第__次)	事件描述	結果* (請填代碼)	是否屬預期事件(是/否)	因果關係* (請填代碼)
<p>*結果：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 死亡 death;2. 危及生命 life threatening;3. 導致病人住院或延長病人住院時間 hospitalization initial or prolonged;4. 造成永久性殘疾 disability;5. 先天性畸形 congenital anomaly;6. 需作處置以防永久性傷害 required intervention to prevent permanent impairment/damage;7. 其他 (請敘述) other _____ <p>*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)</p> <p>註：請列本持續審查期間之嚴重不良事件、非預期問題受試者清單</p>								

持續審查-申請書

偏離/不遵從/背離計畫之事件清單

次數	類別	發生狀況	處理情形
1			
2			

註：本表可因內容增加自動延伸。

註：類別分類如下，請依內容判斷填入表格中，分為：

1. 輕微不遵從(Minor Noncompliance)：雖有違規情形(人體研究及試驗之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。例如：
 - 未通知人體試驗委員會而有研究團隊成員之異動
 - 縮短返診追蹤的間距
 - 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容
2. 重大不遵從(Serious Noncompliance)：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。例如：
 - 未事先獲得委員會核准即進行介入性研究
 - 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該受試者之風險
 - 未依計畫進行知情同意過程，對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全
 - 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
 - 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等
 - 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險。其中包括持續性違規(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

審查委員如何做查核與監督 PTMS線上審查

審查結果與上傳檔案

審查結果

通過(若為其他事項通報案, 選此項為提會報備)

建議修正或提供進一步說明

不符合簡易審查, 改送一般審查(若為其他事項通報案, 選此項為提會討論)

審查意見

(1) 請計畫主持人列席審查會議報告: 不需列席 需列席

(2) 建議追蹤審查頻率 (原為12個月一次) 是否改變追蹤頻率?

否, 維持原頻率

是, 建議縮短追蹤頻率, 變更為 個月一次, 理由:

有新增之風險資訊 其他:

是, 建議延長追蹤頻率, 變更為 個月一次, 理由:

執行期間無安全疑慮 計畫已不再招募受試者, 無新增風險資訊 計畫之介入程序已結束 其他:

註: IRB/REC可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率:

- 1) 臨床研究之風險本質
- 2) 涉及風險之不确定程度
- 3) 受試者屬易受傷害族群
- 4) 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
- 5) IRB/REC針對研究者或試驗委託者過去的經驗 (例如遵從規範之經驗, 之前獲得知情同意的問題, 受試者曾經抱怨研究者之經驗等)
- 6) 預計收案速度
- 7) 試驗是否涉及新治療方法

(3) 其他意見(至多800字, 若審查意見欄位出現前次暫存意見, 請委員刪除前次意見):

未完整回答委員問題, 請再補充說明:

1. 預計何時可完成研究辦理結案?
2. 若預計無法於一年內完成, 請補充說明理由。

已回答委員問題。

(4) 上傳檔案(審查意見超過800字者請另上傳完整意見, 尚未實施線上審查之IRB/REC, 請上傳檢核完成之「審查檢核表」):

選擇檔案 未選擇任何檔案

選擇檔案 未選擇任何檔案

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

二、範圍

1. 本院人體試驗委員會依據標準作業流程, 計畫主持人於同意臨床試驗期限到期前六週應繳交**持續審查報告**; 於臨床試驗結束三個月內應繳交**結案報告**。本會委員或執行秘書/副執行秘書於審閱該持續審查報告或結案報告若有疑義, 得建議該臨床試驗進行實地訪查。
3. 其他情事如該人體研究/試驗案未遵循臨床試驗法規或倫理得依審議會決議推派委員進行實地訪查。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

二、範圍

(一) 例行查核：

- (1) 第一次擔任法定人體試驗之計畫主持人。
- (2) 計畫主持人自行發起研究之人體研究/試驗案(風險較高)。
- (3) 第一期臨床試驗案每季抽查乙件。
- (4) 同時執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案之 PI。
- (5) 第一期臨床試驗案申請結案時(如無納入受試者，則以書面查核為主)。
- (6) 若無符合以上之條件，則以書面審查為主。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

二、範圍

(二) 非例行查核：

- (1) 非預期之嚴重不良事件顯有異常者，例如死亡案例過多。
- (2) 經檢舉，影響受試者安全及權益。
- (3) 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重。
- (4) 執行期間過長，已達6年(含)以上。
- (5) 執行期間更換 PI 或 CRO 公司等累積共達2次(含)以上。
- (6) 經主管機關提出查核要求或國內有相關不利報導之案件。
- (7) 受試者申訴。
- (8) 收案狀況不正常。
- (9) 經審議會或委員建議。
- (10) 若無符合以上之條件，則以書面查核為主。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

四、作業流程（右為負責人員）

- | | |
|-----------------|--------------|
| 1. 委員/建議或受試者投訴等 | 委員/承辦人 |
| 2. 審議會討論決議 | 審議會/委員/承辦人 |
| 3. 實地訪查委員推選 | 委員/承辦人 |
| 4. 實地訪查 | 委員/試驗主持人/承辦人 |
| 5. 審議會討論決議 | 審議會/委員/承辦人 |

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

5.1 實地訪查委員推選

若有上述發生之情事、或審議會討論後決議需進行實地訪查之案件，主任委員/執行秘書/副執行秘書或審議會主席交付原審委員或受指派之委員進行之。訪查委員人數至少兩位，且其中一人為召集人。

5.2.2 訪查之查核委員、承辦人及試驗主持人於既定時間及地點進行實地訪查。試驗主持人得依委員之要求準備臨床試驗相關資料及口頭報告。

5.2.3 委員進行實地訪查後填寫實地訪查自評表暨審查表，由承辦人彙整所有資料，填寫實地訪查意見表（IRB-TPEVGH SOP-29-03），於審議會上報告討論後續處理。

實地訪查自評表/審查表

<input type="checkbox"/> 例行查核	<input type="checkbox"/> 非例行查核		
計畫編號		IRB 編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話/分機	
主持人			
共同主持人			
協同主持人			
研究人員			
聯絡人			
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：_____	
預期受試者人數		實際納入人數	
實際篩選人數		退出人數	

1 衛生福利部核准之試驗計畫書相關資料及文件
 無
 有

2 人體試驗委員會/衛生福利部核准本試驗之相關資料及文件(包含修正、持續審查案等)，請詳列版本日期

文件名稱	版本/日期	衛福部核准日期/函號	IRB 核准日期/函號	IRB 審查通過日期	IRB 核准公文發文日期/文號	覆核(查核委員填寫)
						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
						<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合

3 受試者同意書 (informed consent form)

3.1 實際使用之版本是否與 IRB 的核准版本及衛生福利部版本相同?
 若計畫需經衛生福利部核准，請填寫實際使用之版本是否與 IRB 核准之版本相同，以及本案是否經衛生福利部審查同意執行?
 是 否 不適用
 若計畫無需經衛生福利部核准，請填寫實際使用之版本是否與 IRB 核准之版本相同? 是 否 不適用

3.2 簽署受試者同意書是否在衛生福利部及 IRB 核准之後及試驗開始之前?
 是 否 不適用
 若計畫無需經衛生福利部核准，請填寫受試者同意書之簽署是否在 IRB 核准之後及試驗開始之前? 是 否 不適用

3.3 受試者同意書：_____份； 完整：_____份
 不適當：_____份

3.4 第一位受試者簽署受試者同意書日期： 年 月 日

3.5 第一位受試者納入日期： 年 月 日

4 受試者編碼及揭露方式及標準作業程序

4.1 是否有受試者身分代碼？ 是 否 不適用

4.2 試驗類型： 單盲 雙盲 開放性

5 受試者簽署同意書版本記錄：請依照範例填寫受試者簽署之受試者同意書版本。

序號	受試者編號	姓名縮寫	病歷號碼(後四碼)	受試者簽署同意書日期	簽署同意書版本(版本及日期)
例	001	TPY	7384	2020/1/15	新案 <版本/日期>
例	001	TPY	7384	2020/2/1	第 1 次修正 <版本/日期>
例	001	TPY	7384	2020/2/26	第 2 次修正 <版本/日期>

6 是否有不良事件 是 否 不適用
 種類：_____
 未預期問題：本院_____件、國內其他醫院_____件
 SAE：本院_____件、國內其他醫院_____件
 SUSAR：本院_____件、國內其他醫院_____件
 通報本院 IRB 之件數：本院_____件、國內_____件(請附資料)
 通報衛生福利部之件數：_____件
 (追蹤報告視為與初始報告同一件)

7 是否有試驗偏差/背離記錄？ 是 否 不適用
 通報本院 IRB 之件數：本院_____件

8 受試者來源
 計畫主持人或協同主持人病患
 招募廣告：
 紙本張貼 (經 IRB 審查通過，並核蓋 IRB 戳章)
 網路公告 (經 IRB 審查通過，請附網站資料)
 其他_____

9 研究相關人員是否落實 GCP 相關訓練

填寫人聲明: 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名： _____ 單位： _____ 日期： 年 月 日	以下由訪查委員填寫 訪查意見: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
主持人聲明: 1. 本人已按照計畫書中納入及排除條件收納受試者，並依 GCP 106 條規定通報非預期可能相關之嚴重不良反應 (SUSAR)。 2. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保受試者的權益、安全與福祉，以及受試者的保護和研究資料的保密。 3. 若有需要，願提供所需的所有相關資訊給人體試驗委員會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名： _____ 單位： _____ 日期： 年 月 日	訪查結果: <input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。 審查委員簽名： _____ 日期： 年 月 日

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

5.3 審議會決議

5.3.1 委員於會議上報告實地訪查摘要及建議後，由審議會做出實地訪查決議。

5.3.2 決議結果有

- (1) 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。
- (2) 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。
- (3) 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會

標準作業程序 SOP 29 Version 5.1

20200515

5.3.3 審議會得視審查結果要求計畫主持人及相關計畫研究人員接受一定期限之教育訓練，並依人體研究法做後續之處置，如限制計畫主持人再提後續新案之權利等。

5.2.4 於實地訪查期間，若有危害受試(訪、檢)者權益需暫停、終止該試驗/研究案等特別情況時，則於現場電話聯絡請示主任委員確認後，請主持人暫時停止案件執行，由實地訪查委員依實地訪查暫停試驗/研究案記錄表 (IRB-TPEVGH SOP-29-05) 記錄相關情況(含請該試驗/研究案主持人或其代表暫停執行之時間記錄及主持人或其代表簽名)，訪查結束後於最近一次審議會報告。

案例討論

- 主持人某甲，延遲60日申報簡易持續審查，審查時發現有數位受試者以英文簽名，詢問後確定此數位受試者為外國人，由於新案申請書48-1項e款《是否會收納非說本國語言之受試者？》申請為否，故轉至審議會再審。
- 又因為持續審查時已超過原新案申請之研究期限，故須辦理變更，變更案審查時發現研究期限過期，仍收納新受試者，產生研究偏離。
- 至審議會審查時，發現收納之受試者多位年齡不合收納條件。
- 現審議會裁定，該研究不能使用研究偏離收納之受試者數據，且需等待實地訪查後再審議是否可以繼續執行該研究。