 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023


標準作業程序修訂的版本說明：

修訂第 5.2 項、第 5.3 項、第 5.4 項、第 5.5 項；修訂參考資料及附件。


制定者	版本編碼	日期	描述主要的修訂
張琬嬪/秘書處	1.0	03-Jul-2006	第一版
張琬嬪/秘書處	2.0	10-Sep-2007	第二版
張琬嬪/秘書處	3.0	02-Nov-2009	第三版
張琬嬪/秘書處	4.0	23-Jul-2010	第四版
SOP 小組	5.0	16-May-2011	第五版
SOP 小組	6.0	06-Mar-2013	第六版
SOP 小組	6.1	12-Mar-2014	第六版第一次修訂
SOP 小組	7.0	16-Jun-2015	第七版
SOP 小組	7.1	21-Jul-2016	第七版第一次修訂
SOP 小組	7.2	21-Feb-2018	第七版第二次修訂
SOP 小組	8.0	19-Jul-2019	第八版
SOP 小組	8.1	15-May-2020	第八版第一次修訂
SOP 小組	8.2	17-May-2021	第八版第二次修訂
SOP 小組	9.0	06-Jun-2022	第九版
SOP 小組	9.1	10-Jul-2023	第九版第一次修訂
上一版本：06-Jun-2022 擬稿者/制定者：洪作綸/SOP 小組 Date: 09-Jun-2023 審查者：人體試驗委員會 Date: 09-Jun-2023 核准者：人體試驗委員會主任委員 Date: 10-Jul-2023			

目 錄

一、目的	3
二、範圍	3
三、責任區分	3
四、作業流程	4

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

五、執行細則.....	4
5.1 提醒計畫主持人申請持續審查	4
5.2 持續審查申請	4
5.3 初步行政作業	5
5.4 計畫持續審查	6
5.5 後續行政作業	9
六、參考資料.....	11

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

一、目的

本程序之目的，是提供本委員會已審查通過計畫案持續審查之處理及審查指引。

二、範圍


本程序之內容適用在人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)已通過計畫案之持續審查事宜；評估受試者風險程度，決定審查時間/頻率。審查頻率每年不可少於一次，視受試者面臨風險程度、計畫的性質、和研究持續時間而定，本委員會得於持續審查時，調整審查頻率。

三、責任區分

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。

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。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

- | | |
|------------------|-----------|
| 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 |


五、執行細則

5.1提醒計畫主持人申請持續審查

本委員會通過案每年至少進行一次持續審查，行政中心於本委員會核准有效期滿 2 個月前通知計畫主持人。

5.2持續審查申請

- 5.2.1 計畫主持人應在本委員會核准到期日前 3 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行政中心進行審查，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。
- 5.2.2 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。
- 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。
- 5.2.4 若計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，在安全與倫理考量下持續參加對受試者是最好的利益等，計畫主持人得提出申請繼


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

續執行臨床試驗，以維護受試者之權益，相關作業程序請參見 IRB-TPEVGH SOP 34。

- 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-23-01) 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-23-01)；(2)持續審查申請書 (IRB-TPEVGH SOP-23-01)；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)、偏離/不遵從/背離計畫之事件通報資料；(8)新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告表 (若適用)；(9)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。

5.3 初步行政作業

- 5.3.1 行政中心行政審查：承辦人於收件時，於確認檢送完整資料之當天為收件日期並開立收案證明為證(IRB-TPEVGH SOP-05-034，若使用線上系統送件，則可以系統通知信作為收案證明)。
- 5.3.2 承辦人於受理後 3 個工作日內備妥持續審查送審函及審查意見表 (IRB-TPEVGH SOP-23-08) 及一份持續審查申請資料，送交該案之原審查委員審查。持續審查需採一般審查或簡易審查原則依據其原案核定之審查程序；另，如申請案件內容符合簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

表(A)(B)(C) (IRB-TPEVGH SOP-07-01)，則可依簡易審查程序辦理。

若為簡易審查程序則將安排一位至二位原審委員審查，並決定此研究案是否通過，或提最近一次會期作進一步討論，另，執行秘書或副執行秘書得依案件性質增加審查委員/專家。除非審查會議決定研究案改依一般審查案件管理，該研究後續持續審查案或修正案報告將維持簡易審查流程進行。


若為一般審查程序則將安排一至二位原審委員審查並需於會議上討論達成共識，若無法達成共識則採投票方式進行表決，另，執行秘書或副執行秘書得依案件性質增加審查委員/專家。

- 5.3.3 若原審委員因故無法審查或原審查委員已不再續任，則承辦人備妥便簽、送審函及審查意見表 (IRB-TPEVGH SOP-23-08) 及一份持續審查申請資料，連同原審查委員之名單，呈送執行秘書/副執行秘書另選請適當之委員審查。

5.4 計畫持續審查

- 5.4.1 有關持續審查案資料包括自前次審查通過後至本次送件期間之內容，其中需注重於不良事件與相關說明、收案人數狀況、非預期問題、退出人數與其原因、研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理、修正案內容、其他相關文件與風險評估等。

- 5.4.2 審查委員必須依據必要標準進行審查，於 7 個工作日內將送審函及其審查意見送回，審查建議包括：(1)通過；(2)建議修正或提供進一步說明；(3)建議不通過(提會討論)。委員於審查時須注意(1)案件內容是否有需要修正的內容(2)本次繳交文件是否完整和正確(3)是否有任何新的影響或


 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

發現會對受試者的知情同意有影響。委員視受試者面臨風險程度、計畫的性質、健康受試者和研究持續時間，調整審查或監督計畫的頻率。


5.4.3 若持續審查案為簡易審查。

- (1). 承辦人彙集審查委員之審查意見後，將持續審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-23-09）一併送還申請人以供回覆、補充說明或補件後，請該審查委員進行書面複審，並填寫複審意見於送審函（IRB-TPEVGH SOP-23-11）。
- (2). 如審查委員於初審時建議提會討論或補充說明兩次以上且有必要者，承辦人將委員意見彙整至「持續審查審查意見回覆表」（提會版）（IRB-TPEVGH SOP-23-10），並將申請人回覆之「持續審查審查意見回覆表」及相關申請資料送審議會討論並議決（參見 IRB-TPEVGH SOP 06），並須提供所有排定出席委員（包括出席之見習委員）之審閱文件包括完整計畫書、申請書、計畫摘要、目前收案標準、新擬定之受試者同意書、研究進度報告等所有相關需要資訊，以便決定計畫是否符合核可標準。且至少一位 IRB 委員提供有完整計畫書，包括任何之前核可計畫書的修改，並進行審查。研究進度報告須包括：應收案之受試者數目、上次 IRB 審查後之研究摘要，包括 受試者發生之不良反應及預後、與受試者相關之非預期問題及危險或其他事件、退出之受試者、退出研究原因、受試者對研究之申訴、計畫之變更或修正、研究者依據研究結果之目前利益風險評估。
- (3). 經審查委員建議同意繼續進行之案件，得以簡易審查通過之並核發核准書函後提報審議會追認之。

5.4.4 若持續審查案為一般審查。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023


- (1). 若委員審查結果及建議為「通過」，且審查意見內容不需主持人回覆說明，則承辦人依照本委員會複審程序 (IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗持續審查案提最近一次之審議會複審，並須提供所有排定出席委員(包括出席之見習委員)之審閱文件包括完整計畫書、申請書、計劃摘要、目前收案標準、新擬定之受試者同意書、研究進度報告等所有相關需要資訊，以便決定計畫是否符合核可標準。且至少一位 IRB 委員提供有完整計畫書，包括任何之前核可計畫書的修改，並進行審查。研究進度報告須包括：應收案之受試者數目、上次 IRB 審查後之研究摘要，包括受試者發生之不良反應及預後、與受試者相關之非預期問題及危險或其他事件、退出之受試者、退出研究原因、受試者對研究之申訴、計畫之變更或修正、研究者依據研究結果之目前利益風險評估，於會議上討論達成共識，若無法達成共識則採投票方式進行表決，並依會議決議辦理後續作業。
- (2). 若委員審查結果及建議為「建議修正或提供進一步說明」，或是為「通過」但是帶有意見，承辦人彙集審查委員之審查意見後，將持續審查意見回覆表 (IRB-TPEVGH SOP-23-09) 一併送還申請人以供回覆、補充說明或補件後，請該審查委員進行書面複審，並填寫複審意見於送審函 (IRB-TPEVGH SOP-23-11)。
- (3). 若委員審查結果及建議為「建議不通過(提會討論)」，承辦人彙集審查委員之審查意見後，將持續審查意見回覆表 (IRB-TPEVGH SOP-23-09、IRB-TPEVGH SOP-23-10) 一併送還申請人以供回覆、補充說明或補件後，承辦人依照本委員會複審程序 (IRB-TPEVGH-SOP 06)將此人體研究或試驗持續審查案提最近一次之審議會複審，並須提供所有排定出席委員(包括出席之見習委員)之審閱文件包括完整計畫書、申請書、計劃摘要、目前收案標準、新擬定之受試者同意書、研究進度報告等所有相關需要資訊，以便決定計畫是否符合核可標準。且至少一位 IRB 委員提供有完整計畫書，

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023


包括任何之前核可計畫書的修改,並進行審查。研究進度報告須包括:應收案之受試者數目、上次 IRB 審查後之研究摘要,包括 受試者發生之不良反應及預後、與受試者相關之非預期問題及危險或其他事件、退出之受試者、退出研究原因、受試者對研究之申訴、計畫之變更或修正、研究者依據研究結果之目前利益風險評估,於會議上討論達成共識,若無法達成共識則採投票方式進行表決,並依會議決議辦理後續作業。

5.5 後續行政作業

- 5.5.1 若持續審查案為採簡易審查程序,審查委員建議通過之持續審查申請,由承辦人以書函 (IRB-TPEVGH SOP-23-12) 先行告知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者同意該計畫繼續進行,並給予委員會之同意期限 (一年一次:12 個月、半年一次:6 個月、每季一次:3 個月),有效期限核准日之認定,除案件需改為一般審查之情形外,若審查通過日仍於原核准期限內,核准起始日為原核准函有效期限日之隔天;若審查通過日已過原核准期間,核准起始日為委員審查通過日。以上程序需經審議會確認通過。若審議會追認未通過時得以書面通知計畫主持人並撤回原先之同意書函。
- 5.5.2 若持續審查案為採一般審查程序,則經審議會複審核准後,由承辦人以書函 (IRB-TPEVGH SOP-23-12) 告知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者同意該計畫繼續進行,並給予委員會之同意期限 (一年一次:12 個月、半年一次:6 個月、每季一次:3 個月),有效期限核准日之認定,若審查通過日仍於原核准期限內,核准起始日為原核准函有效期限日之隔天;若審查通過日已過原核准期間,核准起始日為審議會決議通過日。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

- 5.5.3 審議會決議不通過之持續審查申請，以書函告知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者本委員會不同意繼續進行此計畫，必須申請結案（參見 IRB-TPEVGH SOP 11）。
- 5.5.4 文件的儲存：審查程序結束後，儲存所有持續審查申請之完整文件（參見 IRB-TPEVGH SOP 16、17）。唯本委員會視需要得銷毀受試者同意書簽名頁影本資料(非依法要求需永久保存者)。
- 5.5.5 於本委員會核准到期日未提出持續審查申請者，行政中心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。
- 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）。

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版, 2013


人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告), 18 February, 2004


藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文), 28 August, 2020

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265098C 號), 5 July, 2012

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文), 15 Jan, 2020

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019
 醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020
 醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021
 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021
 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012
 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012
 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第十版(111 年 6 月)
 AAHRPP 基準 (October, 2018)

 http://www.vghtpe.gov.tw/mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	VGH-IRB SOP 23 Version 9.1
	標題： 審查計畫案之持續審查	生效日期： 10-Jul-2023

持續審查流程圖

