



文件名稱：計畫案持續審查作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書  
照護計畫書 護理技術 檢查指引

文件屬性：跨部門 部門內

文件編號：3905 - O - 009

版次：1.1

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2022年10月28日

生效日期：2023年6月29日





文件名稱	計畫案持續審查作業辦法	文件編號	3905-O-009
------	-------------	------	------------

## 1. 目的：

本委員會已審查通過計畫案持續審查之處理及審查指引，需依本作業辦理。

## 2. 依據：

2.1 人體研究法（2019 年 1 月 2 日修正發布）

2.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（2018 年 5 月 7 日修正發布）

2.3 人體試驗管理辦法（2016 年 4 月 14 日修正發布）

## 3. 範圍：

3.1 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，計畫主持人定期繳交追蹤/期中報告由本委員會得於持續審查。

## 4. 權責：

### 4.1 計畫主持人：

4.1.1 計畫主持人有責任維持計畫其同意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。

### 4.2 人體試驗委員會（IRB）：

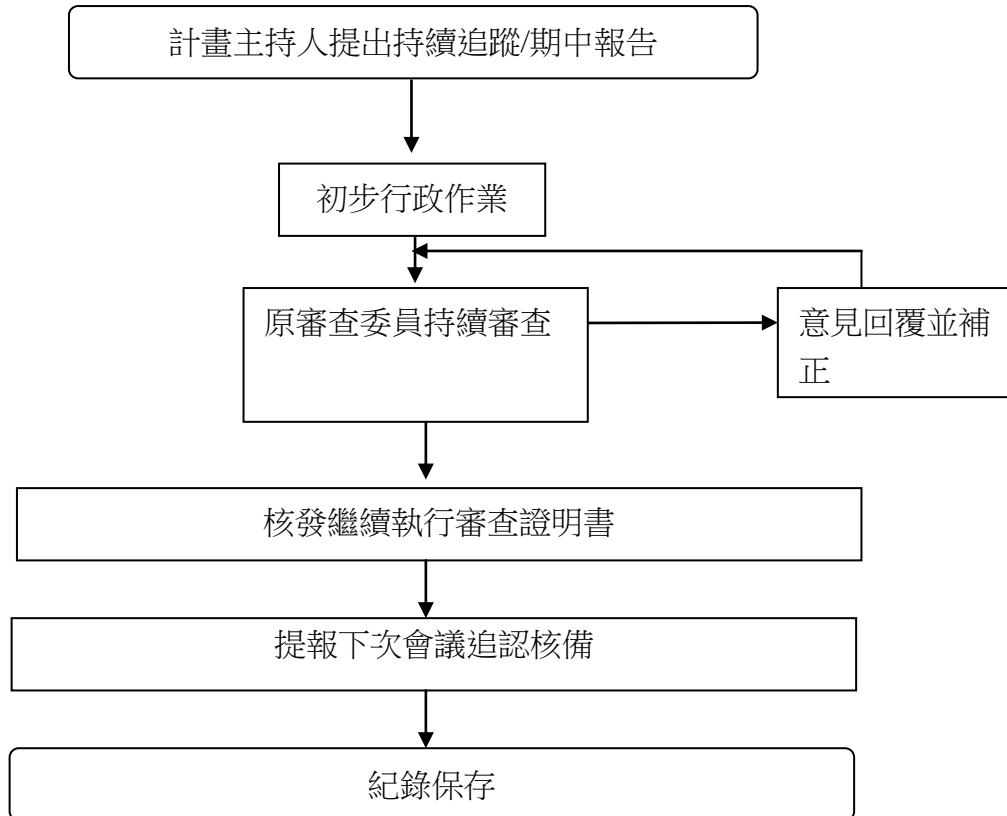
4.2.1 審查委員之責任為審查計畫執行過程中之受試者同意書簽署、受試者同意書版本正確且完整、嚴重不良事件、非預期問題及計畫執行過程中所有文件使用之正確性，以確保所使用之文件皆已通過審查。

4.2.2 中途退出及遭遇與倫理相關議題等，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。



文件名稱	計畫案持續審查作業辦法	文件編號	3905-O-009
------	-------------	------	------------

5. 作業流程圖：





文件名稱	計畫案持續審查作業辦法	文件編號	3905-O-009
------	-------------	------	------------

## 6. 管理細則：

- 6.1 持續追蹤/期中報告資料檢核表，備妥審查申請文件包括：(1) 期中報告審查表；(2) 期中報告表；(3) 本會核准函及同意執行證明書；(4) 計畫書中文摘要；受試者同意書；(5) 本院收錄之受試者清單；(6)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)；(7) 受試者同意書簽名頁影本（若適用）；(8) 受試者知情同意之病歷紀錄（若適用）；(9) 資料及安全性監測計畫 (Data Safety Monitoring Plan) （若適用）；(10) 修正案變更列表（若適用）。
- 6.2 本作業辦法經【人體試驗委員會會議】通過，院長核示後執行，修改時亦同。

## 7. 作業程序：

- 7.1 本委員會提醒計畫主持人申請持續審查。
- 7.2 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)提出持續追蹤/期中報告，並提交相關文件一式二份至進行持續審查。
- 7.3 人體試驗委員會核准期限之到期日後(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。
- 7.4 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，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。
- 7.5 委員依據審查表項目逐一評估，於 7 個日曆天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)本次繳交文件是否完整和正確 (2)同意書取得及簽署(3)案件內容是否有需要修正的內容 (4)是否有任何新的影響或發現會對受試者的知情同意有影響。



文件名稱	計畫案持續審查作業辦法	文件編號	3905-O-009
------	-------------	------	------------

- 7.6 委員於建議提會討論或補充說明兩次以上且有必要者，將委員意見彙整送審議會議討論。研究進度報告須包括：應收案之受試者數目、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。
- 7.7 經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繼續執行審查證明書，並提報下次會議追認核備。
- 7.8 委員建議通過之持續審查申請，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），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，核准起始日為委員審查通過日。
- 7.9 核准到期日未提交持續審查案之計畫主持人，逾期未通過持續審查申請者，應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者，直到通過持續審查取得核准函後始得繼續執行。
- 7.10 未提交持續審查案之計畫主持人名單提至會議報告並經決議後，通知計畫主持人暫不受理其新案申請，並得建議實地訪查。
- 8. 相關文件：**
- 8.1 <人體試驗委員會繼續執行審查證明書>。
- 9. 文件效力：**本作業辦法有效期限 3 年。
- 10. 維護：**
- 10.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，如時間、空間、法令政策及實際運作內容改變時，得隨時進行修正及廢止。
- 10.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修正及廢止。



文件名稱	計畫案持續審查作業辦法	文件編號	3905-O-009
------	-------------	------	------------

10.3 核決權限：本作業辦法之異動需經院長室核決後方可異動。

11. 參考資料：略。