

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 1 of 9

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.3.3 提醒委員回覆審查意見 及相關附件修訂(增加人力變更欄位)
1.2	2013/12/20	修訂 5.1.1 和附件四流程圖衛生署更名為衛福部 修訂 5.2.1.1.3 和附件四最後一位受試者同意書完整影本 修訂 5.3.5、附件一和附件三之 IRB 更名為 REC 修訂 5.4.1、5.4.2 之(3)呈核總幹事/主任委員
1.3	2014/06/13	修訂 5.3.2 提醒委員回覆審查意見
1.4	2015/08/21	修訂 5.2.1 期中報告繳交資料： 5.2.1.3 收錄受試者簽署之同意書影本(報告期間若受試者少於 十人，則檢附全數影本；若多於十人則隨機檢附十份；其他全 數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第 一次期中報告須包含首位受試者)。 修訂 附件一 期中報告表
1.5	2016/04/16	依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數 (不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。
1.6	2016/12/16	期中報告繳交資料： 5.2.1.3 收錄受試者簽署之同意書影本。報告期間若受試者少於 十人，則檢附全數影本；若多於十人則首位後，每十位抽一份 同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書正本，由計畫 主持人留存備查；第一次期中報告需包含首位受試者，若尚未 收案則不需檢附。 修訂 附件一 期中報告表

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 2 of 9

1. 目的

規範本委員會核准之計畫案其執行期間的追蹤審查。

2. 範圍

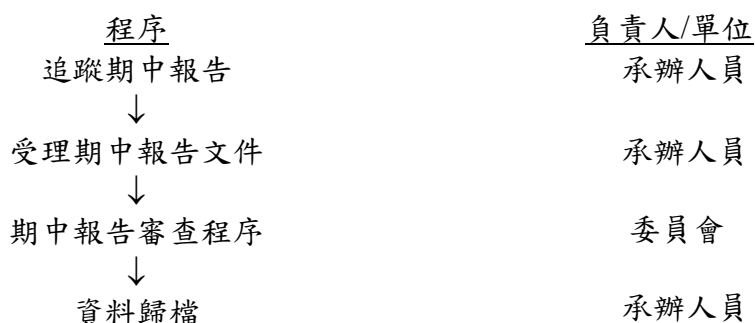
適用於本委員會核准且在執行中之計畫案。

3. 職責

3.1 計畫主持人依規定繳交期中報告。

3.2 承辦人員負責追蹤期中報告，提送委員會核備。

4. 流程



5. 細則

5.1 追蹤計畫進度報告

5.1.1 多年計畫主持人依規定繳交計畫進度報告，呈報衛福部之計畫案依其規定繳交執行情形報告，並由承辦人員函送衛福部核備，其他計畫案於執行同意函有效期限到期二個月前繳交或依委員會特別規範之頻率繳交。

5.1.2 承辦人員定期檢視執行中之計畫檔案，列出須繳交報告之案件，通知計畫主持人繳交且每二週追蹤一次。

5.2 受理期中報告

5.2.1 計畫主持人應於接獲通知二週內繳交報告。

期中報告繳交資料：

5.2.1.1 期中報告表(詳附件一)。

5.2.1.2 收錄個案名單(詳附件二)。

5.2.1.3 收錄受試者簽署之同意書影本。報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則首位後，每十位抽一份同意書影本；其他全數收錄之

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 3 of 9

受試者簽署同意書正本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告需包含首位受試者，若尚未收案則不需檢附。

5.3 期中報告審查程序

- 5.3.1 承辦人員將報告彙整後呈送，以原審查委員審查為原則，若原審查委員已退出委員會，則由總幹事另指派委員進行審查，且提送委員會會議追認審核。
- 5.3.2 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，期滿後將每日催繳，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。
- 5.3.3 通過審核之多年期計畫以會議日期核發同意試驗繼續執行之同意函，同意函執行期限為一年。
- 5.3.4 到執行同意函有效期限日仍未繳交報告者，該計畫將無法繼續進行，且委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請；逾期三個月仍未繳交者，送委員會會議裁決後取消執行同意函的有效性並於全院與 REC 網站公告計畫名稱一個會期。

5.4 審查意見彙整與通知

- 5.4.1 承辦人員彙整呈核總幹事/主任委員後發文給計畫主持人。

5.4.2 後續作業如下：

- (1) 審查結果若皆為「建議通過」，審查結果呈核後，即以主任委員簽核日期核發審查同意函一式二份，同意函執行期限為一年，一份委員會留存，一份送交計畫主持人，並提報委員會會議報備。
- (2) 審查結果若為「需補充說明」或「建議提會審查」，通知計畫主持人回覆審查委員意見，計畫主持人須於二週內回覆，若未獲得回覆，承辦人員每二週進行催覆，若逾期二個月主持人仍未回覆，則視同主持人放棄，提報委員會會議核備後，發予撤案通知，若該計畫屬院內計畫則副本給研究部。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。
- (3) 計畫主持人回覆後送交原委員複審，複審結果若為「建議通過」，將審查結果呈核總幹事/主任委員後，即可核發審查同意函；若複審結果仍未獲「建議通過」，則提送委員會會議審議。

5.5 資料歸檔

承辦人員將所有該計畫之期中報告與相關文件歸入計畫案檔案夾，於鎖櫃中保管。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 4 of 9

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.3 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 7.4 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

8. 附件

- 8.1 附件一 期中報告表
- 8.2 附件二 收錄個案名單
- 8.3 附件三 流程圖

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 5 of 9

附件一 期中報告表

**佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會
人體研究期中報告表**

計畫編號：REC	委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)
計畫名稱：	
計畫核准期限到期日： 年 月 日	預計收案人數：
此次期中報告期間： 年 月至 年 月	
此次報告期間收錄個案狀況：	
收案人數： 退出人數： 是否曾發生嚴重不良事件： ☐ 是，檢附嚴重不良事件通報紀錄表。 ☐ 否	
計畫執行狀況： ☐ 計畫進度不如預期，申請展延(請另提變更案申請) ☐ 計畫尚未開始收案，持續招募中 ☐ 持續收案與進行中 ☐ 已完成收案，受試者尚未完成所有試驗 ☐ 已完成收案，全部受試者均完成所有試驗持續追蹤中 ☐ 研究已完成，僅剩資料分析	
計畫執行期間人力是否變更 ☐ 是，請說明_____ (若增聘人力請提供相關訓練證明)。 ☐ 否。	
1. 是否取得受試者同意書： ☐ 是，若已收案請檢附從第一位受試者開始之『收錄個案名單』與收錄受試者簽署之同意書影本(報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；承辦人員核對資料並建檔。；若多於十人則首位後，每十位抽一份同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書正本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告需包含首位受試者，若尚未收案則不需檢附。) ☐ 否，此為免除受試者同意之計畫。 2. 是否曾發生嚴重不良事件： ☐ 是，本院____件(檢附『嚴重不良事件通報紀錄表』)；國內他院____件，國外____件。 ☐ 否。 3. 執行進度與風險評估： (1) 執行進度	

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 6 of 9

- ☐ 進度超前
☐ 符合進度
☐ 落後 () 月 *提醒您，如需展延計畫執行期限，請於核准函有效期屆滿前，以變更案方式提出申請。若有效期已屆滿，不得再收新的受試者。

(2) 是否有任何文獻或最新資訊，可能影響參與受試者之風險/利益？

- ☐ 是，請說明： _____
☐ 否。

(3) 以現有資料做評估，對受試者之風險/利益是否會改變？

- ☐ 是，請說明： _____
☐ 否。

(4) 是否有遭遇特殊問題與困難(如：曾遭受試者或家屬之抱怨或潛在受試者族群之標準治療已改變等)？

- ☐ 是，請說明： _____
☐ 否。

計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此研究試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
2. 本期中報告內容經本人確認無誤，若有需要願提供所需相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章

姓名： _____ 單位： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

審查結果	☐ 【建議通過】
	☐ 【修正後同意】請於審查意見欄作說明
	☐ 【修正後複審】請於審查意見欄作說明
	☐ 【建議實地訪查並提會審查】請於審查意見欄作說明

審查意見及建議事項：(此欄位由研究倫理委員會填寫)

審查委員簽章

姓名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

註 1：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 12 號字。

註 2：期中報告資料含：1.期中報告表 2.收錄個案名單 3.收錄受試者簽署之同意書影本(報告

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 7 of 9

期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則首位後，每十位抽一份同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書正本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者）。

4.若曾發生嚴重不良事件，須另檢附嚴重不良事件通報紀錄表

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 8 of 9

附件二 收錄個案名單

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

收錄個案名單

收錄個案代碼描述 狀況代碼：1. 篩選中 2. 治療中 3. 已完成 4. 退出 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) 6. 未依計畫書執行(other protocol violation) *(請說明) 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)							
受試者 編號	受試者 姓名	受試者 身分證字號或代碼	治療方法 (不適用請寫 NA)	狀況 請寫代碼	退出原因 請寫代碼	簽署之 同意書版本	受試者簽署同 意書日期

*如本表不夠紀錄，可以影印此表利用

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 14
		版本	第 1.6 版
	期中追蹤審查	日期	2016/12/16
		頁數	Page 9 of 9

附件三 流程圖

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

