

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 1 of 11

## 1. 目的

本標準作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會施行追蹤審查時點及流程之作業依據。

## 2. 依據

依「人體研究法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

本標準作業程序適用於所有經人體試驗倫理委員會准予執行之研究計畫。

## 4. 職責

### 4.1. 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員

- (1) 確認送審文件是否完備，如有缺漏，於 HRPMS 系統退件請主持人補足(SOP/014-計畫補正審查標準作業程序)。
- (2) 追蹤報告提請該案原審查委員審查為原則，試驗案件之變更案審查、追蹤審查、結案審查、實地稽核之主審委員，原則同原案所指派之主審委員。如遇原主審委員請辭、改聘或不克審查案件時，由秘書處行政人員簽請主席或醫療執行秘書，依派審原則重新指派主審委員。
- (3) 依審查委員需求，詢問送審文件有疑義之內容，惟詢問內容應依循多中心研究計畫溝通(SOP/022 多中心研究計畫管理與溝通之標準作業程序)留存記錄。
- (4) 追蹤審查之意見及決定呈委員會主席核定後，以 HRPMS 系統通知試驗主持人、試驗執行機構院長、院區醫研部、試驗委託廠商。
- (5) 留存追蹤審查決定通知副本於審查文件。

### 4.2. 人體試驗倫理委員會主席

核定追蹤審查之意見及決定。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 2 of 11

#### 4.3. 人體試驗倫理委員會委員

- (1) 審查追蹤審查文件並提出審查報告。
- (2) 審查報告應簽署姓名及日期。
- (3) 審查文件內容如有疑義，須立即確認者，得請人體試驗倫理委員會秘書處行政人員代為詢問。

#### 5. 細則

##### 5.1. 時點

- (1) 本會通過之案件(包括其他倫理委員會與本會約定共同審查機制之通過案件)應依核准之期中報告繳交頻率，於報告繳交截止日前六至八週，試驗主持人應主動提出期中報告，若研究尚未開始收案，亦需繳交期中報告。
- (2) 若計畫已經本會核准暫停或終止，也尚未向本會申請結案前，仍需依核准之期中報告繳交頻率，於報告繳交截止日前六至八週，主動提出期中報告。
- (3) 新醫療技術併新醫療器材案件期中報告格式如同新藥，惟需依照「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」規定辦理，每三個月繳交提報衛生福利部的施行情形報告副本，提報後，若衛生福利部有任何回應需立即通知本會。
- (4) 追蹤審查分為書面審查及實地審查兩種方式，每年至少一次書面審查，並得依試驗計畫特性、試驗風險情形及不良反應發生狀況調整執行頻率。
- (5) 追蹤審查已通過的計畫得以簡易審查方式進行：
  - 當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。
  - 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。
  - 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- (6) 有下列情形之一時，得立即施行追蹤審查：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 3 of 11

- 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事。
- 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
- 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

## 5.2. 報告內容與格式

(1) 一般審查需報請衛生福利部核定案件，及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)其期中報告應包含下列文件：

- A. 期中報告表。
- B. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- C. 歷次期中報告通過通知
- D. 最近一次通過計畫中文摘要。
- E. 由『臨床試驗執行管控作業』系統列印之期中報告期間收錄個案表。
- F. 簽署之受試者同意書影本。(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，未達收錄受試者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行院區第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。舉例：(如：申請編號尾數為 9)，依下述比例抽審：(1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。(2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。(3)收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試者同意書簽名頁影本。(4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。)(5)收案數 2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 33、66、99、132...號受試者同意

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 4 of 11

書簽名頁影本。)(6) 收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 43、86、129、172...號受試者同意書簽名頁影本。)(7) 收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(8) 收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(9) 收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)

- G. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
- H. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：所有案件研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益。
- I. 數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。
- J. 如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。
- K. 新醫療技術(合併新醫療器材)案件為每三個月由主持人向衛生福利部提報施行情形報告，請併同期中報告繳交以副知本會。
- (2) 不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品之不須送衛生福利部的一般審查案件及簡易審查案件其期中報告應包含下列文件：
- A. 期中報告表。
- B. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- C. 歷次期中報告通過通知
- D. 最近一次通過計畫中文摘要

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 5 of 11

- E. 期中報告期間收錄個案表(惟試驗類別屬病歷回溯或個案報告者不需檢附)。
- F. 簽署之受試者同意書影本。(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，未達收錄受試者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行院區第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。舉例：(如：尾數為 9)，依下述比例抽審：(1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。(2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。(3)收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試者同意書簽名頁影本。(4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。)(5)收案數 2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 33、66、99、132...號受試者同意書簽名頁影本。)(6)收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 43、86、129、172...號受試者同意書簽名頁影本。)(7)收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(8)收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(9)收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)
- G. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：所有研究案件研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益；但申請免審或個案報告表或病歷

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 6 of 11

回溯型案件之研究人員(含主持人、協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於該期中報告期間，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。

H. 數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。

I. 如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。

5.3. 期中報告提請該案原審查委員一至二人審查為原則，但當受試者行為能力降低時，須請醫療執秘指派一位相關研究專長之獨立諮詢專家進行審查，惟期中報告如屬：(1)一般審查需報請衛生福利部核定案件(2)一般審查不需報請衛生福利部核定案件(3)發生受試者行為能力降低案件，必須會議討論；另當研究納入受刑人身份之受試者，必須會議討論且須有受刑人代表參與會議討論；簡易審查案件期中報告及一般審查需報請衛生福利部核定案件及一般審查不需報請衛生福利部核定案件如尚未篩選，不須提會討論，但審查結果須提報委員會報告核備；如審查中發現試驗執行過程有嚴重偏離、危及受試者生命或其他嚴重違反試驗倫理情形者，經委員審閱後建議暫停執行者，呈報主席裁示後提送人體試驗倫理委員會會議審議。另為確保受試者隱私，受試者同意書須完整並妥善保存，委員會將視情況抽查或進行實地稽核。另計畫未納入受試者簽署受試者同意書之案件，得經醫療執秘審查通過後，呈送委員會主席，核准後以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。

5.4. 期中報告審查原則應包括：

(1) 研究是否有行使知情同意能力降低之受試者，如有，主持人需說明 1.受試者是否仍具有行使知情同意的能力 2.是否具有法定代理人 3.說明法定代理人行使知情同意的過程，並檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書，並須會議討論。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 7 of 11

(2) 研究是否納入受刑人為受試者，如有，須會議討論，並有受刑人代表與會討論。

(3) 期中報告審查頻率是否須縮短須考量下列因素：

- A. 研究性質及其風險
- B. 風險不確定性的程度
- C. 受試者族群的易受傷害性
- D. 研究者執行臨床研究的經驗
- E. 研究者或贊助廠商過去執行研究的品質
- F. 研究收案速度(是否於短時間內大量收案)
- G. 研究是否涉及新穎治療

(4) 受試者同意書簽署是否正確完整

(5) 是否有發生足以影響受試者參與研究意願之事件，若有是否須提供給受試者。

5.5. 受試者同意書保管原則應依照 SOP/027 同意書簽署及管理標準作業程序辦理。

5.6. 審查結果分為：同意、修正或說明後通過、修正或說明後審查、不同意四項。審查通過案件呈報委員會主席核准後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後通過案件，經主持人與試驗委託廠商回覆後，由醫療執行秘書審閱，再呈主席核決，主席審查同意後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後審查案件，請計畫主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過、決定實地審查、會議審查為止；如案件須會議審查，依會議決議進行後續作業；如須實地審查，則依實地稽核標準作業程序辦理；如須暫停執行需會議審查，依會議決議進行後續作業。

5.7. 審查項目及格式從『審查與作業綱領』之規定辦理，對於審查意見逾期未回之審查委員，應跟催或呈主席或醫療執行秘

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 8 of 11

書改派。

- 5.8. 追蹤審查之意見及決定呈委員會主席核定後，以 HRPMS 系統通知試驗主持人、試驗委託者及執行機構院長、醫研部(或受託代審機構之研究單位)，載明原決定之變更、中止或終止，或確定原決定仍然有效。
- 5.9. 自 2015 年起，申請案件之試驗期間將分階段(每年/半年/三個月)核准，並於每次期中報告審查通過之後，核准下一次試驗執行期間，期中報告繳交頻率一般為一年一次，若為高風險、易受傷害族群研究或依據期中報告執行狀況，經委員會決議有必要，可為半年一次或三個月一次。若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。
- 5.10. 自 2015 年起，申請案件之試驗期間將分階段(每年/半年/三個月)核准，若發生主持人遲交期中報告導致下一次核准執行期間起日無法接續之情況，當該份期中報告為會議審議案件且會議決議為同意繼續執行時，則下一次核准執行起日從會議審議日期開始起算；但若會議審查結果為修正或說明後通過時，下一次核准執行起日從醫療執秘審查通過日開始起算；若該份期中報告為不需會議審議案件，則下一次核准執行起日從本會收到原審委員審查意見皆為同意日開始起算；但若審查結果為修正或說明後通過時，下一次核准執行起日從所有委員皆審查通過日開始起算。
- 5.11. 報告逾繳交期限未繳交者，將由電腦自動列管主持人與共同主持人不得申請新案，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件，期中報告逾期超過 6 個月且經 IRB 及院區跟催仍未繳交者(包含 PI 離職)，將統一彙總呈核主席逕予行政結案，經主席呈准後將提至最近一次會期核備，書面通知計畫主持人、院區院長、院區醫研部，並於本會網頁公告。經行政結案之案件，主持人若欲申請新案，仍需完成期中及

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 9 of 11

結案報告繳交始得申請。

5.12. 期中報告繳交系統提示通知時間點、通知對象，如下述：

通知時間點		通知對象				
第一次通知	計畫核准期限到期前三個月	各院區主持人				
第二次通知	計畫核准期限到期前二個月	各院區主持人				
第三次通知	計畫核准期限到期前一個月	各院區主持人				
第四次通知	計畫核准期限到期當月	各院區主持人	IRB 秘書處行政人員			
第五次通知	計畫核准期限到期後一個月	各院區主持人	IRB 秘書處行政人員	主持人所屬部門主管		
第六次通知	計畫核准期限到期後三個月	各院區主持人	IRB 秘書處行政人員	主持人所屬部門主管	院區醫研部主管	IRB 行政執行秘書
第七次通知	計畫核准期限到期後五個月	各院區主持人	IRB 秘書處行政人員	主持人所屬部門主管	院區醫研部主管	IRB 行政執行秘書
第八次通知	計畫核准期限到期後六個月	各院區主持人	IRB 秘書處行政人員	主持人所屬部門主管	院區醫研部主管	IRB 行政執行秘書

## 6. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	確認送審文件是否完備	人體試驗倫理委員會秘書處
	↓	
2	審查追蹤審查報告	人體試驗倫理委員會委員
	↓	
3	核定追蹤審查之意見及決定	人體試驗倫理委員會主席

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Continuing Review of Study Protocols	頁數	Page 10 of 11



4      HRPMS 系統通知追蹤審查之決議      人體試驗倫理委員會秘書處



5                      檔案管理                      人體試驗倫理委員會秘書處

## 7. 參考資料

7.1 FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (2005 年 3 月)

7.2 人體研究法(2011 年 12 月)

7.3 藥品優良臨床試驗準則(2014 年 10 月 23 日修訂)

## 8. 附件

8.1. 附件一，AF01-015/09.0 同意備查通知書

8.2. 附件二，AF02-015/09.0 期中報告表(HRPMS 系統)

8.3. 附件三，AF03-015/09.0 期中個案收錄表

8.4. 附件四，AF04-015/09.0 嚴重不良事件受試者摘要報告清單

8.5. 附件五，AF05-015/09.0 追蹤審查審查表(HRPMS 系統)

8.6. 附件六，AF06-015/09.0 HRPMS 系統期中報告繳交提醒/催繳  
/暫停新案申請通知信範本

**主席**

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	015
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	09.0
標準作業程序  第 13 次修訂	追蹤審查程序	日期	2019/08/01
	<b>Continuing Review of Study Protocols</b>	頁數	Page 11 of 11