



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文件名稱：追蹤審查標準作業程序

文件編號：SOP 011

版次：09.0

修訂會期：2023年10月05日

檢視會期：2023年10月05日

制定日期：2009年09月04日

負責部門：義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保管人：本會秘書處

主席：梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1 目的	5
2 範圍	5
3 職責	5
4 流程	5
5 細則	6
6 名詞解釋	11
7 參考文獻	11
8 相關表單	12

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.修訂審查程序 2. AF01-011/01.1 期中審查報告通知 3.AF02-011/01.1 期中試驗進度報告表	鄭靜茹	2009/10/15
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. AF02-011/02.0 期中試驗進度報告表 2. AF04-011/02.0 人體試驗期中報告審查意見表 3. AF05-011/02.0 主持人回覆單	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.變更醫院名稱 2.修訂通知時間 3. AF01-011/02.1 期中審查報告通知 4. AF02-011/02.1 期中試驗進度報告表 5. AF04-011/02.1 人體試驗期中報告審查意見表 6. AF05-011/02.1 主持人回覆單	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際執行狀況	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	法規規定/現況需要	鄭靜茹	2012/11/01
04.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF02-011/04.3 期中試驗進度報告表	鄭靜茹	2013/04/08
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1.文字語意修正 2.為符合實際需求，報告繳交期限修訂為”工作日” 3.新增說明委員審查時間 4.修訂表單抬頭 5.新增 8.5 AF05-011/V05.0 期中報告通過函 8.5 AF06-011/V05.0 人體試驗計畫同意函	楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依實際需求修訂	楊雅文	2015/11/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱		追蹤審查標準作業程序			
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 新增撤案通知單及撤案證明書 2. 版次修訂 3. 依實際需求修訂	楊雅文	2016/08/04	
05.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14	
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際運作修訂 (2)修訂及統一用字 (3)修訂 AF01-011 期中報告繳交通知單、AF02-011 期中試驗進度報告表、AF03-011 人體試驗期中報告審查委員勾選名單、AF04-011 人體試驗期中報告審查意見表、AF05-011 期中報告通過函、AF06-011 人體試驗計畫同意函、AF07-011 主持人意見回覆單、AF08-011 撤案通知單、AF09-011 撤案證明書	莊惠夙	2019/06/06	
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂 (2)依實際運作修訂 (3)修訂及統一用字 (4)修訂 AF01-011_期中報告繳交通知單、AF02-011_期中試驗進度報告表、AF03-011_期中報告審查委員勾選表、AF04-011_期中報告審查意見表、AF07-011_期中報告審查意見回覆單	林芷萱	2022/08/04	
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)更正條文序號 (2)文件名稱由「追蹤審查程序標準作業程序」修改為「追蹤審查標準作業程序」 (3)加入人體研究法第十七條 (4)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (5)刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06	
09.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 (2)紙本通知頻率與 PTMS 一致 (3)調整文句	莊惠夙	2023/10/05	

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

1 目的

描述如何處理義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會或 IRB）已通過計畫案之追蹤審查程序。追蹤審查的目的是在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，還必須去確認保護受試者的權利及福祉。

2 範圍

- 2.1 適用所有計畫案之追蹤審查事宜，視受試者風險程度、受試者危險程度、計畫的性質、受試者健康和研究持續時間而決定審查頻率，但每年不可少於一次。
- 2.2 出現異常訊息、可能影響試驗評估之事件時，本會可以調整審查或監督計畫的頻率。
- 2.3 通過變更申請展延試驗期限之計畫案，則需持續追蹤審查。

3 職責

- 3.1 計畫主持人有責任維持案件日期之有效性，應在到期日前取得本會同意本案繼續執行試驗之同意證明。
- 3.2 本會秘書處應定期查閱各計畫之追蹤審查頻率，並提醒計畫主持人試驗計畫案應接受追蹤審查。
- 3.3 本會主席或執行秘書負責分派審查工作。
- 3.4 本會委員負責審查：
 - (1) 計畫執行進度。
 - (2) 是否發生未預期的不良反應事件或問題。
 - (3) 受試者招募人數。
 - (4) 步驟或計畫之變更。
 - (5) 受試者同意書。

4 流程

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

步驟	程序	負責人員/單位
(1)	通知計畫主持人	本會秘書處
(2)	受理追蹤審查文件	本會秘書處/計畫主持人
(3)	審查追蹤審查報告	本會秘書處/委員/執行秘書
(4)	追蹤審查結果通知	本會秘書處
(5)	送會議追認或審議	本會秘書處/委員/執行秘書
(6)	歸檔	本會秘書處

5 細則

5.1. 通知計畫主持人

5.1.1. 本會秘書處定期查閱各計畫之追蹤審查頻率，期中報告繳交頻率依追蹤審查之頻率訂定，分為每年乙次、每半年乙次、每 3 個月乙次。期中報告繳交日分別為：

- (1) 期中報告每年繳交乙次：期中報告繳交日為有效期限起日起第 11 個月(通過後發放次年同意臨床試驗證明書)。若為一年期研究，計畫主持人須於有效期限訖日後三個月內繳交結案報告。如申請變更展延試驗期限，則需於變更案核准後，續繳期中報告。
- (2) 期中報告每半年繳交乙次：期中報告繳交日為有效期限起日起第 5 個月、第 11 月(通過後發放次年同意臨床試驗證明書)。
- (3) 期中報告每 3 個月繳交乙次：期中報告繳交日為有效期限起日起第 2 個月、第 5 個月、第 8 個月(通過後發放次年同意臨床試驗證明書)、第 11 個月。
- (4) 若該計畫有執行但已完成，請直接繳交結案報告。若該計畫從未執行，且不再執行，請於繳交期中報告時，同時檢附「計畫暫停或終止摘要表」(AF01-012)。

5.1.2. 持續報告繳交通知時程如下：

- (1) 第一次通知：有效期限訖日前 70 天。
- (2) 第二次通知：有效期限訖日前 50 天。
- (3) 第三次通知 (期中報告繳交日)：有效期限訖日前 1 個月。
- (4) 第四次通知：有效期限訖日

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (5) 第五次通知：有效期限訖日後 1 個月
- (6) 第六次通知：有效期限訖日後 2 個月
- (7) 第七次通知(撤案預告)：有效期限訖日後 3 個月。
- (8) 第八次通知(撤案證明)：有效期限訖日後 6 個月，提報大會。
- (9) 視實際作業情況增減 7-10 日通知時間。

5.1.3. 期中報告繳交日逾期者，自期中報告繳交日起，本會不再受理計畫主持人申請新案。如已至有效期限訖日，計畫主持人應暫停所有研究活動，包含受試者暫緩繼續試驗、暫緩收案、暫緩檢體及資料分析等。

5.1.4. 第八次通知(撤案證明)前繳交期中報告或結案報告且審查完成者，本會方受理計畫主持人新案申請。期中報告審查通過者可繼續執行計畫。

5.1.5. 第八次通知(撤案證明)發出後，計畫主持人應終止所有研究活動，且計畫主持人不可以本會核准之 IRB 案號進行投稿，本會亦不再受理計畫主持人申請新案，直至繳交結案報告並審核通過一年後，本會方受理計畫主持人申請新案。

5.1.6. 期中報告已繳交但有效期限訖日未完成審查，應暫停所有研究活動，直至期中報告審查通過。

5.1.7. 若計畫在安全性考量下無法立即停止試驗者，請依 SOP012「暫停或終止時的處理原則標準作業程序」辦理。

5.2. 受理追蹤審查文件：計畫主持人依計畫執行情形填寫並準備下列文件。

5.2.1. 新案以 PTMS 系統辦理審查者(簡稱 PTMS 件)，期中審查請至 PTMS 系統提出「持續審查」，填寫「持續審查申請書」，並依 SOP007「計畫書送審管理」上傳相關文件至 PTMS 系統「持續審查送審文件」。

5.2.2. 新案以紙本方式辦理審查者(簡稱紙本件)，期中審查請參照 SOP007「計畫書送審管理」準備應繳交文件，並以繳交一式兩份紙本至本會。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.3.期中報告書面審查作業

- 5.3.1. 案件分派給原新案或期中報告審查委員審查，原新案審查委員因故（離職/出國等因素）無法審查時，則由本會主席或執行秘書分配給本會其他委員進行審查。
- 5.3.2. 將計畫主持人繳交之「期中試驗進度報告表」及相關文件送交審查委員審查。
- 5.3.3. 審查委員應於 7 天（工作日）內完成審查作業。若為 PTMS 件之審查委員直接至 PTMS 系統填寫審查結果及意見；若為紙本件之審查委員，需填寫「期中報告審查意見表」(AF04-011(L))，並將所有送審資料送回本會秘書處。

5.4. 期中報告書面審查結果

- 5.4.1. 期中報告書面審查結果為【建議通過】：
兩位審查委員審查結果皆為通過，本會得核發「期中報告通過函」(AF05-011)及「同意臨床試驗證明書」(AF06-011)，並排入大會追認，計畫主持人得以繼續執行該計畫。
- 5.4.2. 期中報告書面審查結果為【建議修正或提供進一步說明】：
 - (1) 審查委員應敘明審查意見請計畫主持人回覆，或提交大會議討論
 - (2) 計畫主持人應於 7 天（工作日）內完成審查意見回覆說明，如原送審文件有修改處，應於修改處用底線或粗體字標出後，印出整份文件，並標註修改後文件，再連同「期中報告審查意見回覆單」(AF07-011)，一併於期限內送回本會秘書處。計畫主持人有二次申覆機會。
 - (3) 本會秘書處將原送審文件、計畫主持人回覆資料及初審「期中報告審查意見表」(AF04-011)送交原審查結果為【建議修正或提供進一步說明】之審查委員進行複審。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(4) 如複審後，兩位審查委員審查結果皆為通過，本會得核發「期中報告通過函」(AF05-011)及「同意臨床試驗證明書」(AF06-011)，並排入大會追認，計畫主持人得以繼續執行該計畫。

(5) 如複審兩次，仍未獲審查委員通過，排入大會報告。

(6) 提交大會討論或排入大會，必要時得請計畫主持人列席大會說明。

5.4.3. 期中報告書面審查結果為【建議不通過】：

(1) 審查委員需詳述理由。

(2) 本會秘書處將書審結果及意見彙整後，製成「期中報告審查意見回覆單」(AF07-011)送交計畫主持人回覆。

(3) 計畫主持人應於 7 天（工作日）內完成審查意見回覆說明，如原送審文件有修改處，應於修改處用底線或粗體字標出，印出整份文件，連同「期中報告審查意見回覆單」(AF07-011)，一併於期限內送回本會秘書處，由本會秘書處排入大會審議。

5.5. 排入大會追認或審查

5.5.1. 本會秘書處彙整審查通過之期中報告，其計畫名稱及計畫主持人姓名列表送大會追認。

5.5.2. 期中報告書面審查結果為提大會審查或不同意，應提至大會報告，結果得為下列決定之一：

5.5.2.1. 會議審查結果為【通過】

計畫主持人得繼續執行該計畫，並由本會秘書處於 14 天（工作日）內發予期中報告通過函及同意臨床試驗證明書。

5.5.2.2. 會議審查結果為【修正後同意】者：

(1) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人。

(2) 計畫主持人應於 14 天（工作日）內完成會議審查意見回覆說明，本會秘書處於收到回覆說明後，將原送審文件、計畫主持人回覆資料、歷次「期中報告審查意見表」(AF04-011)及會議審查意見等，送交原書面審查委員進行複審。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(3) 複審後通過，本會秘書處得核發「期中報告通過函」(AF05-011) 及「同意臨床試驗證明書」(AF06-011)，計畫主持人得繼續執行該計畫，並排入大會追認。

(4) 複審後不通過，再次排入大會審議，依會議作成決議辦理。必要時得請計畫主持人列席會議說明。

5.5.2.3. 會議審查結果為【修正後再審】者：

(1) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人。

(2) 計畫主持人應於 14 天（工作日）內完成會議審查意見回覆說明，本會秘書處彙整相關文件排入大會審議，依大會作成決議辦理。必要時得請計畫主持人列席大會說明。

5.5.2.4. 會議審查結果為【不通過】

(1) 會議記錄應詳細記錄不通過原因，該計畫不能以本會核准之 IRB 案號進行投稿

(2) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人，計畫主持人得於 14 天（工作日）內提出申覆，未於期限內提出申覆者，本會秘書處依原大會決議逕行辦理。

(3) 計畫主持人可於期限內提出申覆，本會秘書處排入下次大會審議，必要時得請計畫主持人列席大會說明，依大會作成決議辦理，計畫主持人不得再提申覆。

5.5.2.5. 會議審查結果為【暫停】、【終止】、【其他處置】

(1) 若有下列事項得建議限期改善、終止試驗或其他大會決議之處置方式(例如本會不受理新案申請兩年、要求計畫主持人重新接受 GCP 教育訓練)，會議記錄應詳細記錄暫停、終止、其他處置原因：

A. 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更試驗內容。

B. 顯有影響受試者權益、安全之事實。

C. 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

D.有足以影響人體試驗成果評估之事件。

E.人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

(2) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人，計畫主持人得於 14 天（工作日）內提出申覆，本會秘書處排入下次大會審議，必要時得請計畫主持人列席大會說明，大會作成決議後，計畫主持人不得再提申覆；未於期限內提出申覆者，本會秘書處依原大會決議逕行辦理。

(3) 未獲大會同意繼續執行計畫前，該計畫應暫停所有研究活動。

5.6. 歸檔

5.6.1. PTMS 件的期中報告審查相關文件備存於 PTMS 系統。

5.6.2. 紙本件的期中報告審查相關文件，包含「期中報告繳交通知單」（AF01-011）、「期中試驗進度報告表」（AF02-011）、「期中報告審查委員勾選表」（AF03-011）、「期中報告審查意見表」（AF04-011）、「期中報告通過函」（AF05-011）、「同意臨床試驗證明書」（AF06-011）、「期中報告審查意見回覆單」（AF07-011）、「撤案通知單」（AF08-011）、「撤案證明書」（AF09-011），應歸入該計畫檔案夾。

6 名詞解釋

(1) 有效期限訖日：同意臨床試驗證明書所列有效期限之終日。

(2) 暫停：計畫有期限的停止研究活動。

(3) 終止：不得再繼續執行計畫。

(4) 大會：本會審查會議。

7 參考文獻

(1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。

(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。

(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	追蹤審查標準作業程序				
文件編號	SOP 011	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

8 相關表單

- (1) AF01-011 期中報告繳交通知單
- (2) AF02-011 期中試驗進度報告表
- (3) AF02-011(L) 期中試驗進度報告表
- (4) AF03-011 期中報告審查委員勾選表(廢止)
- (5) AF03-011(L) 期中報告審查委員勾選表
- (6) AF04-011(L) 期中報告審查意見表
- (7) AF05-011 期中報告通過函
- (8) AF06-011 同意臨床試驗證明書
- (9) AF07-011 期中報告審查意見回覆單
- (10) AF08-011 撤案通知單
- (11) AF09-011 撤案證明書(期中報告)