

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(15)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
97/07/23	2.0 版	97 年度 第 07 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/03/18	2.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/05/20	2.2 版	98 年度 第 05 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	2.3 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	2.4 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.5 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.6 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.7 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	4.2 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.3 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	4.4 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.5 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/06/02	4.6 版	110 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	4.7 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	4.8 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/07/05	4.9 版 <sup>(1)</sup>	112 年度 第 07 次會議	修訂	REC	主任委員	11211

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數

## 一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

## 二、目的

說明本會期中報告的審查作業程序，藉以追蹤先前審查通過之研究計畫案，監督研究計畫執行之過程，追蹤計畫內容之變更及不良反應等，以確保受試者的權益及福祉能持續受到保護。

## 三、適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

## 四、適用範圍

- (一)適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良事件、未預期事件或實地訪視監測，每年不得少於一次。
- (二)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)簡易審查案件若計畫期限為一年期或一年以內之案件，只需繳交結案報告。若為多年期計畫，原則每年繳交期中報告，但有疑義之案件，繳交期中報告之頻次由會議討論決議。
- (四)一般審查案件依影響受試者權益、安全、福祉於會議上討論並決議繳交期中報告之頻次。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	

(五)結束臺北市立聯合醫院收案但尚未繳交結案報告之案件仍須繳交期中報告至本會審查。

## 五、定義及名詞解釋

(一)追蹤審查：任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良事件或實地訪視監測。

(二)期中報告：經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。

## 六、權責單位

(一)計畫主持人：

1. 必須在期中報告繳交期限到期前，主動依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會期中報告送審文件排列清單」備齊送審文件繳交期中報告，並依本會要求提供相關資料。
2. 本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許可書後始得繼續執行。
3. 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，計畫主持人需提出期中報告時須於受試者清單中說明。

(二)主任委員、執行秘書：指派審查委員/諮詢專家審查案件。

(三)審查委員/諮詢專家：委員有責任決定計畫案期中報告審查的頻率、審查報告並提供審查意見。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

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(15)頁

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。

(四)行政辦公室：有責任提醒計畫主持人繳交期中報告，接受計畫案之持續審查；同時檢核送審期中報告資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議複審，核發計畫繼續執行許可書。

## 七、作業要求

行政辦公室行政人員應於各計畫繳交期中報告到期日 1 個月前，通知計畫主持人按時繳交期中報告。期中報告審查類型分為行政審查、初審和複審（會議審查）。

### (一)行政審查

1. 計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會期中報告送審文件排列清單」備齊送審文件審查。
  - (1)107 年(含)之前申請案件:檢送紙本及電子檔 1 式 1 份。
  - (2)108 年(含)之後申請案件：線上系統送審並上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(3)項申請不需檢附，第(4)項需線上系統填表及上傳文件：
  - (1)期中報告送審文件排列清單
  - (2)期中報告審查意見表
  - (3)歷次本會核發之許可書影本
  - (4)期中報告表(含受試者收錄清單)

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(15)頁

- (5) 疑似非預期嚴重不良反應資料表
- (6) 嚴重不良事件及不良事件資料表
- (7) 受試者(訪)同意書簽名頁影本：該次期中報告審查所涵括時間內 10 份新收錄之受試者同意書填寫頁及簽名頁影本。(須含該時段內新納入之第一位受試者的整份同意書)，若不足 10 份，則檢附所有受試者簽名頁影本。
- (8) 有成立 DSMB 者應另檢附 DSMB 報告。
- (9) 若有顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表，另檢附。
- (10) 後續追蹤審查聲明書：請主持人並簽名及填上日期。
- (11) 其他附件：
  - A. 經會議決議須檢附證明文件。
  - B. 若需依照「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會，若衛生福利部有任何回應需立即通知本會。
  - C. 若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。或為資料庫則須檢附申請資料取得許可文件。
  - D. 其他應檢附文件。

3. 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，由行政人員填寫「期中報告補件通知」告知補件項目，並連同計畫主持人繳交之文件一併退回給計畫主持人，此作業時間為 3 個工作

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(15)頁

天；計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將文件補齊後送交本會進行審查。

4. 行政人員確認資料完整後，應將計畫主持人檢送之期中報告提請執行秘書或主任委員判定期中報告審查類型，並指派原主審委員審查。
5. 初審委員及諮詢專家需於 10 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將審查意見送回，修正後再審案件須為 7 天內將審查意見送回。
6. 期中報告審查類型：初審和複審（會議審查），初審分為簡易審查或一般審查。
  - (1)若符合下列其一條件者，適用簡易審查：
    - A. 原研究計畫案為簡易審查案。
    - B. 當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。
    - C. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
    - D. 剩餘的研究僅限於資料分析。
    - E. 尚未開始收案。
  - (2)若原研究計畫為一般審查案且不符合前項條件者，則適用於一般審查。
  - (3)若為簡易審查則由 1 位原主審委員審查並視需要送諮詢專家審查。若為一般審查則由 2 位原主審委員審查並視需要送諮詢專家審查。
  - (4)若原主審委員已非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選委員審查。
  - (5)期中報告審查原則應包括：

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(15)頁

- A. 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。
- B. 本次繳交文件是否完整和正確。
- C. 受試者同意書簽署是否正確完整。
- D. 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。
- E. 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(A)受試者是否仍具有行使知情同意的能力。(B)是否具有法定代理人。(C)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，必要時得提會議討論。
- F. 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。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。

## (二)初審（委員審查）

### 1. 簡易審查

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(15)頁

- (1) 審查委員應於10天內(遇到3天以上長假除外)將審查意見送回人體研究倫理審查委員會。
- (2) 行政人員將審查意見彙整後，以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人，計畫主持人應於7天內(遇到3天以上長假時例外)利用「期中報告審查意見回覆表」回覆委員審查意見。
- (3) 審查結果：期中報告簡易審查結果可分四類：
  - A. 推薦：行政人員須在收到審查結果後，陳報主任委員簽署「計畫繼續執行許可書」，於通過 14 個工作天內核發，並安排於下次會議上追認核備。
  - B. 修正後推薦：行政人員將委員審查意見彙整後 3 天內(遇到 3 天以上長假時例外)以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人。計畫主持人須於 7 天內依「期中報告審查意見回覆表」回覆，並由執行秘書或主任委員須於 7 天內確認是否完成回覆審查意見。若已完成，行政人員將計畫執行許可書陳報主任委員簽署，於通過 14 個工作天內核發「計畫繼續執行許可書」，並安排於最近會議上追認(通過)同意核備。
  - C. 修正後再審：行政人員將委員審查意見彙整後以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人。計畫主持人須於 7 天內依「期中報告審查意見回覆表」回覆，行政人員接獲計畫主持人回覆文件後，再送交原審查委員審查。審查委員須於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將再審查意見送回。再依審查結果處理程序辦

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(9)頁/共(15)頁

理。

D. 不推薦（提會討論）：提會討論案件，計畫主持人不需先回覆意見，此案件由行政人員於最近會期提出討論，並依會議結果進行後續處理。

## 2. 一般審查

(1) 審查委員應於10天內(遇到3天以上長假時例外)將審查意見送回人體研究倫理審查委員會。

(2) 行政人員將審查意見彙整後，以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人，計畫主持人應於7天內(遇到3天以上長假時例外)利用「期中報告審查意見回覆表」回覆委員審查意見。

(3) 審查結果：期中報告一般審查結果可分四類

A. 推薦：若經二位原審委員初審推薦後，先行核發許可書，再安排於下次會議上說明備查。

B. 修正後推薦：行政人員將委員審查意見彙整後7天內(遇到3天以上長假時例外)以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人。計畫主持人須於7天內依「期中報告審查意見回覆表」回覆，並由執行秘書或主任委員確認是否完成回覆審查意見。若已完成，則排入會議複審。

C. 修正後再審：行政人員將委員審查意見彙整後以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人。計畫主持人須於7天內依「期中報告審查意見回覆表」回覆，行政人員接獲計畫主持人回覆文件後，再送交原審查委員審查。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(15)頁

D. 不推薦（提會討論）：提會討論案件，計畫主持人不需先回覆意見，此案件由行政人員於最近會期提出討論，並依會議結果進行後續處理。

3. 線上系統送審（適用 108 年(含)之後申請案件）其後續追蹤審查，行政人員在收到審查結果後，再安排後續處理(含核發許可書及通知審查結果)。

### (三)複審（會議審查）

#### 1. 簡易審查：

- (1) 初審結果推薦：由會議追認同意核備（通過）的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書，並要求不得繼續執行該計畫。
- (2) 初審結果不推薦（提會討論）：於會議提出討論，並依會議結果進行後續作業。
- (3) 如有上述情形，人體研究倫理審查委員會行政人員，須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

#### 2. 一般審查：

- (1) 案件若達成共識為「通過」者，經陳報主任委員核可後，14 個工作天內核發「計畫繼續執行許可書」。
- (2) 會議時由所有委員共同討論，達成共識作決議，若有異議再投票。
- (3) 案件若委員有異議，經投票表決後，由會議主席歸納出具會議意見，依會議結果進行後續處理。
- (4) 初審結果提會討論（不推薦）的案件，於會議提出討論，並依會議結果進行後續作業。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版
			頁數/總頁數	第(11)頁/共(15)頁

- 會議提出討論案件，報告委員研究進度報告得包括但不受限於：應收案之受試者數目、上次委員會查後之研究摘要，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。

#### (四) 注意事項

- 本會會於應繳交期中報告 1 個月前寄發電子郵件提醒計畫主持人，但計畫主持人如未接獲本會之提醒通知，亦應主動繳交期中報告。
- 未依規定繳交期中報告者，許可書失效期間應暫停納入新受試者；未繳交期中報告者不得申請新案並暫停審理中之新案申請。
- 許可書有效期限已屆滿，若尚未通過後續審查，不應繼續執行計畫。
- 於許可書失效期間繳交期中報告並經審查通過，其計畫繼續許可書有效日期之起始日為期中報告審查通過日期。
- 未依規定繳交期中報告者，若計畫許可書之效期逾期，審查時須要求完成實體課程時數規定，才能核發繼續執行許可書：
  - 逾期 2 個月須完成至少 4 小時人體研究相關實體課程
  - 逾期 3 個月（含）以上須完成至少 8 小時人體研究相關實體課程。
- 行政終止：
  - 應繳交期中報告之案件，若通知計畫主持人 3 次仍未

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(15)頁

繳交者，陳請執行秘書及主任委員提最近會討論並作成決議可為終止或視情況得撤回核准，同時以書面及電子郵件通知計畫主持人。

- (2) 已繳交審查之期中報告，計畫主持人對審查意見之回覆，若逾期兩個月未回覆，本會得以行政結案，同時以書面及電子郵件通知計畫主持人。
  - (3) 當計畫被要求行政結案時，人體研究倫理審查委員會必須考慮以下措施：
    - A. 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉(例如在獨立監測下繼續執行試驗等)。
    - B. 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)。
  - (4) 未依規定完成期中報告審查並經行政終止者不得申請新案。計畫主持人欲申請新案須先提出撤銷行政終止，並完成原案之期中及結案報告程序，同時需完成臨床試驗相關訓練實體課程 6 小時及逾期報告 3 個月以上須完成 8 小時規定。若行政終止超過 3 年，本會除了不再接受計畫主持人結案申請外，若計畫主持人提出新案申請，將自計畫主持人提出申請日起算停止新案申請權利半年並完成前述 14 小時實體教育訓練，經本會確認後始以恢復計畫主持人新案申請權利。
7. 依人體試驗管理辦法第 3 條醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准，若主持人超過 3 年未提供中央主管機關申請核准證明且未向本會說明者，本會

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(15)頁

審查時有權不予通過期中報告展延有效期限，並提請主持人終止計畫。

8. 若經後續追蹤審查發現任何影響受試者權益、安全、福祉之案件，應於會議上討論並決議是否更改繳交期中報告之頻次。
9. 依人體研究法第十七條之規定本會於後續追蹤如發現以下情形之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
  - (1) 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
  - (2) 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
  - (3) 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
  - (4) 有事實足認研究計畫已無必要。
  - (5) 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
10. 審查時應確認計畫主持人取得受試者同意書的流程是否合適。
11. 本會代審案件，後續追蹤如期中報告將依本會規定辦理。送審本會審查結果相關文件乙份，以不備文寄出給代審機關(構)備查，並請所屬機關(構) 簽收臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會「文件接收回函」，以確認收到本會寄送之文件。

## 八、作業流程圖及說明



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 16 期中報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.9)版	頁數/總頁數 第(15)頁/共(15)頁

## 九、 相關文件

- (一) 表 16-01-1 期中報告補件通知單
- (二) 表 16-02-1 期中報告送審文件排列清單
- (三) 表 16-03-1 期中報告審查意見表
- (四) 表 16-04-1 期中報告表
- (五) 表 16-05-1 期中報告審查意見回覆表
- (六) 表 16-06-1 計畫繼續執行許可書
- (七) 表 16-07-1 疑似非預期嚴重不良反應資料表
- (八) 表 16-07-2 嚴重不良事件及不良事件資料表
- (九) 表 16-08-1 文件接收回函

下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理

- (十) 表 16-09-1 後續追蹤審查聲明書