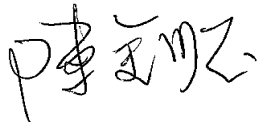

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	1 of 7

目 錄

1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
6.	名詞解釋	3
7.	參考文獻	3
8.	附件	4

 2021.11.16

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	2 of 7

目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫暫停執行(中止)及其他事項等處理流程。

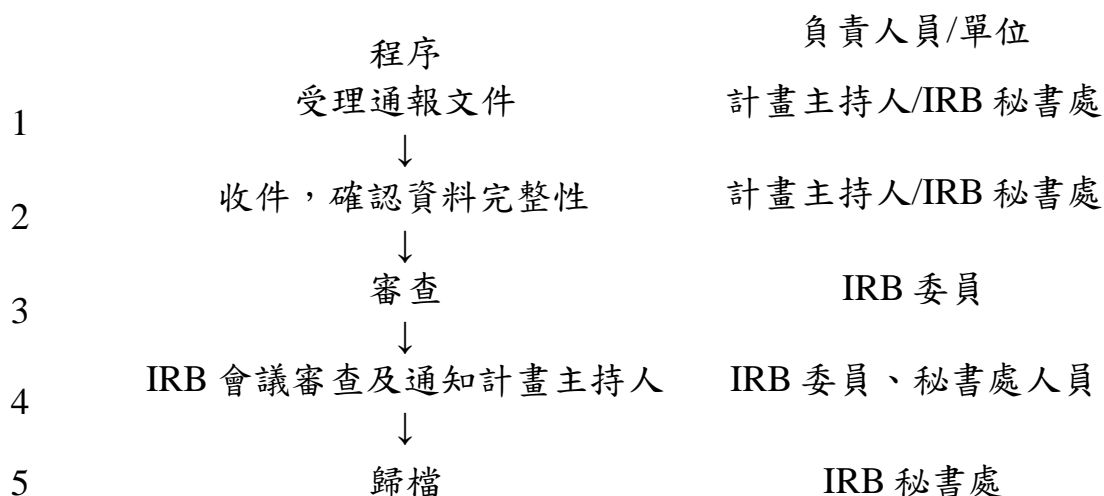
1. 範圍

本作業準則適用於所有人體研究倫理審查委員會(以下簡稱 IRB)審查通過之試驗研究計畫通報暫停執行(中止)及其他事項(非新案、修正案、持續審查、終止、結案、嚴重不良事件及未預期問題、試驗偏差、多中心試驗、免審、器官移植)等事項。

2. 職責

試驗計畫主持人應主動通報與試驗研究計畫相關之資訊。

3. 流程




4. 細則


4.1. 研究計畫主持人於研究計畫進行過程中發生計畫將暫停執行(中止)及其他事項等須向 IRB 會通報之事項，計畫主持人應主動通報 (AF01-026/12.0 其他事項通報表)。

4.2. 承辦人檢視受理通報其他事項之文件是否完整，如有缺漏則通知計畫主持人補齊文件。

4.3. 送審查委員審查

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	3 of 7

- 4.4. 執行秘書分派一位委員審閱(AF02-026/12.0 其他事項審查勾選名單)。
- 4.5. 委員須在期限內(14 日)完成審查(AF03-026/12.0 其他事項審查意見表)。
- 4.6. 彙整審查意見提會議核備或討論
- 4.6.1. 承辦人彙整委員意見提最近一次會議核備或討論。
- 4.6.2. 如審查意見為「存查」，則送會議核備。
- 4.6.3. 審查建議如為「建議修正內容」，承辦人將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人於期限內(14 日)回覆。
- 4.7. 審查結果通知計畫主持人
- 4.7.1. 承辦人將會議紀錄結果以 PTMS 系統傳送通知計畫主持人。
- 4.7.2. 若委員會決定不採取行動，應記錄決定，試驗准予繼續執行。
- 4.8. 歸檔
- 4.8.1. 通報本會之資料，置於 PTMS 系統或存放於檔案夾歸檔。
5. 名詞解釋
- 無
6. 參考文獻
- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3 「人體研究法」，2019.1.2。
- 7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.5 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.6 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.7 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.8 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.9 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.10 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.11 <https://www.cims.tw/ch/ptms-introduction>，臨床資訊管理系統。


 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	4 of 7

7. 附件

7.1. AF01-026/12.0 其他事項通報表

7.2. AF02-026/12.0 其他事項審查勾選名單

7.3. AF03-026/12.0 其他事項審查意見表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	5 of 7

AF01-026/12.0 其他事項通報表

IRB/REC

審查案號

計畫編號

計畫中文名
稱

計畫英文名
稱

計畫主持人

計畫聯絡人

計畫執行期
限


試驗委託者
(受託研究
機構/公司)

衛生福利部
核准日期

其他事項/暫停案通報

申請類別 其他事項案 暫停案

事件描述/暫停原因 (限 1300 個字內，若必須超過 1300 字，請另上傳補充說明於其他事項送審文件之「與本次通報相關的其他文件」欄位)

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	6 of 7

AF02-026/12.0其他事項審查勾選名單

致 執行秘書：

收件編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

經費來源：

請勾選此計畫之審查委員一位，名單如下：


醫療委員		
1	○○○	
2	○○○	
3	○○○	
4	○○○	
5	○○○	
6	○○○	
7	○○○	
8	○○○	
9	○○○	
10	○○○	
11	○○○	
12	○○○	
13	○○○	

非醫療委員		
14	○○○	
15	○○○	
16	○○○	
17	○○○	
18	○○○	
19	○○○	
20	○○○	
21	○○○	

Comment：

簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

承辦人： 分機：

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	其他事項處理辦法	編號	SOP 013	日期	Nov. 16, 2021
		版本	12.0	頁數	7 of 7

AF03-026/12.0其他事項審查意見表

其他事項審查意見表

(計畫編號：)

同意檢送之 _____ ，該次通報存查。

建議修正內容，意見：_____。

審查委員：

日期：西元

年

月

日