目　　錄

1. 目的 2
2. 範圍 2
3. 職責 2
4. 流程 3
5. 細則 4
   5.1. 通知計畫主持人 4
   5.2. 受理持續審查文件 4
   5.3. 審查持續審查報告 5
   5.4. 持續審查結果通知 5
   5.5. 送審查會核備或審查 7
   5.6. 歸檔 7
6. 名詞解釋 8
7. 參考文獻 8
8. 附件 8

陳玉明 *2022.8.19*

1. 目的

描述如何處理 IRB 已通過計畫案之追蹤審查程序。

持續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

1. 適用在任何人體相關的研究計畫案之持續審查事宜，視受試者風險程度決定審查時間，但每年至少一次。

2. 依受試者危險程度、計畫的性質、受試者健康和研究持續時間而定，以及出現異常訊息、可能影響試驗評估之事件時，IRB 可以調整審查或監督計畫的頻率；若發現不當情形則依標準作業 SOP012 結案、終止及撤案報告。

3. 若計畫主持人未能於人體研究(試驗)計畫同意函有效期限內完成之計畫案，而申請執行效期之展延稱為持續審查報告。

3. 職責

IRB 秘書處於發人體研究(試驗)計畫同意函時，會告知計畫主持人的人體研究(試驗)計畫同意函的期限及追蹤審查頻率。計畫主持人則需依追蹤審查頻率繳交持續審查報告，持續審查報告於人體研究(試驗)計畫同意函有效期前 3 個月可以開始申請。

4. 流程

	程序	負責人員/單位
1	通知計畫主持人	IRB 秘書處
	↓	
2	受理持續審查文件	IRB 秘書處人員、計畫主持人
	↓	
3	審查持續審查報告	IRB 秘書處人員、審查委員 （副）執行秘書
	↓	
4	持續審查結果通知	IRB 秘書處
	↓	
5	送審查會核備或審查	IRB 秘書處人員、審查委員 （副）執行秘書
	↓	
6	歸檔	IRB 秘書處人員

5. 細則

5.1. 通知計畫主持人

5.1.1. 針對紙本計畫，IRB 秘書處每月查閱各計畫之追蹤審查頻率及人體研究(試驗)計畫同意函核准之有效期限，PTMS 計畫則每日查詢其追蹤情形。

5.1.2. 針對紙本計畫，IRB 秘書處 2 至 3 個月前將繳交持續審查報告通知（AF01-011/12.3）以紙本方式或電子郵件，通知計畫主持人。

5.1.3. PTMS 系統於計畫許可效期前 70 天、50 天、30 天隔日凌晨寄發通知信給計畫主持人，至持續/結案審查報告行政審查接受後，則不再寄發通知信。

5.1.4. IRB 秘書處保留繳交持續審查報告通知（AF01-011/12.3）文件。

5.1.5. 計畫到期後尚未繳交持續審查報告則提報審查會或進行實地訪查，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會重新開放其新案收

件。如有其他特殊情形，得由執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

5.2. 受理持續審查文件

5.2.1. 計畫主持人依計畫情形填寫並準備下列文件，送審本會或至 PTMS 系統提出持續審查申請。

5.2.2. 紙本案件，由計畫主持人填寫持續審查報告暨委員審查表（AF02-011/12.3）。

5.2.3. PTMS 系統送件計畫之計畫，由主持人則填寫 PTMS 持續審查申請表(AF05-011/12.3)並檢附受試者同意書影本資料(如有) 與 PTMS 收錄個案描述表(AF06-011/12.3)。如為簡易審查，則另需填寫符合簡易審查資格表(AF01-009/12.3)上傳至 PTMS 系統。

5.2.4. 受試者同意書簽名頁影本，第一份為完整版之受試者同意書。

5.2.5. 秘書處核對送審文件，缺則以 PTMS 系統通知計畫主持人補正或書面通知計畫主持人，如自通知日起逾一個月未繳交，則於審查會提報討論是否結案或終止該計畫繼續執行。

5.2.6. 秘書處確認計畫主持人繳齊所有文件，則進入持續審查流程(5.3)。

5.3. 審查持續審查報告

5.3.1. 秘書處將查閱原計畫之醫療審查委員記錄於人體研究持續審查勾選名單(AF03-011/12.3)，附上持續審查報告暨委員審查表（AF02-011/12.3）或 PTMS 持續審查申請表(AF05-011/12.3)，送交（副）執行秘書分配給委員審查。

5.3.2. 原則上由原醫療審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，則由（副）執行秘書另外分配其他醫療委員審查。

5.3.3. 計畫若符合以下衛生福利部公告之倫理審查委員會及醫療機構人體研究倫理審查委員會得簡易審查之案件範圍，則以簡易審查為之。

1.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。

2.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。

3.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

4. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。

5.3.4. 秘書處將持續審查報告暨委員審查表（AF02-011/12.3）及主持人送審之相關資料與原審通過計畫書送交委員審查。

5.3.5. 審查委員在審查完成後填寫持續審查報告暨委員審查表（AF02-011/12.3）中的審查意見欄位，並簽名並註記日期，再將所有送審之文件資料繳回秘書處。

5.3.6. PTMS 系統送件計畫由秘書處點選 PTMS 系統送件給委員審查，委員填寫 PTMS 持續審查審查表(AF07-011/12.3)

5.4. 持續審查結果通知

5.4.1. 持續審查其結果得為下列之決定：

1.通過

2.建議修正或提供進一步說明

3.不符合簡易審查 ，改送一般審查

5.4.2. 秘書處負責將審查委員之審查結果彙整

5.4.3. 持續審查其結果為【通過】：

1. 持續審查通過主持人得繼續執行該計畫。

5.4.4. 持續審查其結果為【建議修正或提供進一步說明】：

1. IRB 秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF04-011/12.3)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆。
2. 在主持人完成說明回覆後送回秘書處，秘書處再次送原審委員審查。主持人得有二次申覆機會，若委員仍有意見將送交審查會討論。

5.4.5. 持續審查其結果為【不符合簡易審查 ，改送一般審查】：

1. 審查委員需詳述理由。
2. IRB 秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF04-011/12.3)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆。
3. 主持人回覆後，將計畫轉為一般審查排入審查會。

5.4.6. 簡易審查案件，在審查通過後，由 IRB 秘書處發函同意展延，主持人得繼續執行該計畫並延長計畫之有效期限一年。

5.4.7. 計畫主持人若逾期兩個月未繳回覆單，IRB 秘書處得以逕行撤案並提報審查會，得請主持人列席說明。

5.5. 送審查會核備或審查

5.5.1. 秘書處將【審查通過】的持續審查報告之相關文件送審查會核備。

5.5.2. 秘書處將初審結果為【不符合簡易審查 ，改送一般審查】及一般審查之持續審查報告送審查會複審。

5.5.3. 在完成審查會複審後，IRB 於 14 日內通知主持人審查結果，其結果得為下列之一

1.通過
2.修正後通過
3.修正後再審
4.不通過

5.5.4. 審查結果為【通過】者，主持人得繼續執行該計畫，由 IRB 秘書處製作計畫展延同意函（AF08-011/12.3），發函延長計畫之有效期限一年(3 個月、6 個月持續審查計畫不發展延同意函)。

5.5.5. 審查結果為【修正後通過】者：

1.IRB 秘書處需將結果通知計畫主持人。
2.計畫主持人在回覆後需送原審委員或（副）執行秘書審查。
3.審查通過後，主持人得繼續執行該計畫，由 IRB 秘書處製作計畫展延同意函（AF08-011/12.3），發函延長計畫之有效期限一年(3 個月、6 個月持續審查計畫不發展延同意函)。

5.5.6. 審查結果為【修正後再審】者，則持續審查報告需於下次會期中再做審查，程序同 SOP008 5.10.5 複審之【修正後再審】。

5.5.7. 審查結果為【不通過】者，則主持人不得繼續執行計畫需辦理【結案或終止】，其相關程序請見 SOP012。

5.6. 歸檔

5.6.1. 所有持續審查報告之審查相關資料，包含持續審查報告暨委員審查表（AF02-011/12.3）、主持人回覆表單(AF04-011/12.3)…等，應歸於各計畫之資料夾。

5.6.2. 計畫展延函文影本與計畫展延同意函（AF08-011/12.3）應歸檔管理。

5.6.3. PTMS 系統點選計畫狀態為通過，系統將帶出下次持續審查時程。

6. 名詞解釋

持續審查報告	已核准的研究計畫案於未結案前之執行進度與狀況報告。

7. 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。

8. 附件

8.1 AF01-011/12.3 持續審查報告通知

8.2 AF02-011/12.3 持續審查報告暨委員審查表

8.3 AF03-011/12.3 人體研究持續審查勾選名單
8.4 AF04-011/12.3 主持人回覆單
8.5 AF05-011/12.3 PTMS 持續審查申請表
8.6 AF06-011/12.3 PTMS 收錄個案描述表
8.7 AF07-011/12.3 PTMS 持續審查審查表
8.8 AF08-011/12.3 計畫展延同意函

AF01-011/12.3 持續審查報告通知

【 人體研究倫理審查委員會繳交持續審查報告通知 】

惠鑒：

貴 計畫

計畫名稱：
編號：

依秘書處資料顯示該計畫尚未結案，

計畫之人體研究(試驗)證明書有效期限至西元 年 月 日，

若需展延，請於期限到期三個月前提出申請繳交期中報告，

若已完成，煩請於西元 年 月 日前繳交結案報告，

請盡速將相關資料及本通知送回。

以上

人體研究倫理審查委員會 敬啟

承辦：

分機：

e-mail：

AF02-011/12.3 持續審查報告暨委員審查表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

持續審查報告暨委員審查表

報告類型	□3 個月　□6 個月　□12 個月(計畫需展延有效期時使用)	
審查類型	□ 一般審查	
	□ 簡易審查	符合條件（單選）： □a. 原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬「與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫(新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫)」不適用。 □b. 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。 □c. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。 □d. 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(屬 DHHS 及 FDA 管轄且原試驗為一般審查者不適用)。 □e. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
計畫編號： VGHKS　-CT　-		
試驗計畫名稱：		
單位/計畫主持人：		
本院聯絡人：　電話：　e-mail：		
委託廠商/地址： CRO公司名稱/地址： 聯絡人：　電話：　傳真：　e-mail：		
人體試驗計畫同意函期限： 西元_____年___月___日至西元_____年___月___日		

追蹤審查頻：　　個月，報告次數：第　　次

報告日期至：　　年　　月　　日之狀況

期中報告次數：第　　次

第一次展延期限：西元____年__月__日至西元____年_月__日

第二次展延期限：西元____年__月__日至西元____年_月__日

(請依期中報告次數增列欄位)

是否提出計畫案之修正：□否 □是（請依日期列出修正原因）

核准日期 (西元年/月/日)	修正原因

第一位受試者收案日期：西元____年___月___日

原計畫預期收案受試者____位 或收案區間___年_月～___年_月	目前收案受試者____位

嚴重不良事件及未預期問題監測及通報紀錄（請詳細填寫資料）： □無

本計畫通報總次數：___次；此期中報告期間通報次數：___次

流水號	病歷號碼	姓名（可以縮寫取代）	發生日期（西元年/月/日）	不良事件描述	相關性（請填代碼）	處理方式（請填代碼）
1						
2						
3						

註一：相關性代碼：1.確定相關(certain)；2.很可能相關(probable/likely)；3.可能相關(possible)；4.不太可能相關(unlikely)；5.不相關(unrelated)

註二：處理方式代碼：1.減輕藥物劑量；2.停止用藥；3.投與解藥；4.不需處理，密切觀察；5.其他（請說明）

註三：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，

收錄個案描述(含對照組)：

狀況代碼： A.篩選中 B.治療中 C. 進行中(無藥物治療) D. 已完成 E.退出

退出原因代碼： 1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) [*請說明並附完整追蹤報告]
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	病人英文姓名縮寫 (ex:C.C.H)	納入日期	用 藥 如為雙盲試驗請寫NA	狀 況 請寫代碼	退出原因	
					代碼	說明*

受試者同意書部份：

☐ 受試者同意書簽名頁影本(第一位受試者須有完整同意書影本)，共_____份。

(註.如遇法定代理人或有同意權人簽署，請檢附該份受試者同意書之第一頁。)

☐ 申請免除「受試者同意書」

※計畫若為免受試者同意書，本表不需填寫病人英文姓名縮寫、用藥欄位。

☐ 不適用，計畫為申請免除「受試者同意書」且「檢體/資料已去連結」

※不需填寫本表。

本試驗案是否設置資料安全委員會：

☐否 ☐是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題)

1. 計畫書中關於開會時機之規劃

會議排程:

會議排程資訊:

2.在期中報告/追蹤報告期間內，DSMB是否開會？ ☐否 ☐是

□追蹤審查，請說明計畫執行現況：		
□期中報告，請敘述申請延長計畫之原因：		
計畫主持人聲明	1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神與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.報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體研究倫理審查委員會，以提供受試者權益之審查。 計畫主持人簽名：_____日期：西元____年__月__日	
審查意見	意見	
	審查結果	□通過 □建議修正或提供進一步說明 □不符合簡易審查，改送一般審查
	審查委員簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日	

註一：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。
註二：檢附 1.收錄個案描述(含對照組)、2.「受試者同意書簽名頁影本」乙份、
3. 嚴重不良事件及未預期問題監測及通報記錄

AF03-011/12.3 人體研究持續審查勾選名單

人體研究持續審查委員名單

致 本院 IRB（副）執行秘書：

請勾選一位~二位委員進行持續審查報告審查，謝謝。

計畫名稱：

計畫主持人：

送審計畫編號：

原審查委員：

請勾選此計畫之持續審查委員，名單如下：

醫療委員		
1	○○○	
2	○○○	
3	○○○	
4	○○○	
5	○○○	
6	○○○	
7	○○○	
8	○○○	
9	○○○	
10	○○○	
11	○○○	
12	○○○	
13	○○○	
14		
15		

非醫療委員		
16	○○○	
17	○○○	
18	○○○	
19	○○○	
20	○○○	
21	○○○	
22	○○○	

簽名:_____日期: 西元_____年___月___日

承辦人：

分機：

AF04-011/12.3 主持人回覆單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會計畫審查意見回覆單

惠鑒：　　持續審查報告

台端所繳交人體研究(試驗)計畫持續審查報告「　　」，經審查後審查意見一份如附件，請就意見表之意見提出說明或修正，並給予書面資料，請於　月　日前回覆單擲回本會。

承辦單位：

聯絡電話：

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人：　　日期：西元　　年　　月　　日

AF05-011/12.3 PTMS持續審查申請表

PTMS
持續審查申請表

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：
機構： 部門： 職稱：
電話： 電子郵件：
計畫聯絡人：
機構： 部門： 職稱：
電話： 電子郵件：

計畫執行期限： 至
試驗委託者：
計畫執行機構：
計畫執行場所：

審查情形：
1.該試驗於 經委員會核准通過
2.該試驗於 經衛生福利部第 號函核准通過
3.審查期間自： 開始
4.本次審查頻率： 個月一次
是否提出變更案：□是 □否

本院執行狀況：
□ Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
□ Recruiting: 目前持續招募受試者
□ Enrolling by invitation : 獲邀請者才能進入研究或試驗
□ Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
□ Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續

本院收案期間：

本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為：___-___-___

最近 1 位個案收案時間為：___-___-___

收案人數現況

	本院	院外(含分院、他院及其他國家)	總計
預計收案數			
本期間收案人數			
總收案人數			
篩選人數			
納入人數			
完成人數			

本院中途退出

原因	本次持續審查期間退出人數	總計退出人數
1.不良反應		
2.死亡		
3.治療反應不佳		
4.未回診		
5.不符合納入條件		
6.未依計畫書執行		
7.拒絕治療／撤回同意		
8.早期改善		
9.行政或其他因素		

本試驗案是否設置資料安全委員會：
□否 □是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題)
1. 計畫書中關於開會時機之規劃
會議排程:
會議排程資訊:
2.在持續審查/期中報告期間內，DSMB是否開會？□否 □是

嚴重不良事件及非預期問題件數：
院內共： 件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)
國內其他醫院： 件
國外共： 件

非預期問題件數(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)：
院內共： 件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

本院發生之有意義不良事件：
院內共： 件
說明：

自評是否符合進度：□進度超前 □符合進度 □落後 個月

風險評估：
是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高
□否
□是，請寫下一題，並說明：

是否需要修訂同意書：
□是
□否，請說明：

稽核/實地訪查/監測/查核：
計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?
□否
□是， 次（可複選）
（ □IRB/REC □試驗委託者 □衛生福利部 □ 其他： ）

研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理(限 1300 個字內)：
與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：

計畫主持人聲明

1.本人負責執行此臨床試驗，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.上述持續審查內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中華民國　　年　　月　　日

AF06-011/12.3 PTMS 收錄個案描述表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

收錄個案描述表

收錄個案描述(含對照組)：

狀況代碼： A.篩選中 B.治療中 C. 進行中(無藥物治療) D. 已完成 E.退出

退出原因代碼： 1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) [*請說明並附完整追蹤報告]
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/轍回同意(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	病人英文姓名縮寫 (ex:C.C.H)	納入日期 (西元年/月/日)	用 藥 如為雙盲試驗請寫NA	狀 況 請寫代碼	退出原因	
					代碼	說明*

受試者同意書部份：

☐ 受試者同意書簽名頁影本(第一位受試者須有完整同意書影本)，共_____份。

（註.如遇法定代理人或有同意權人簽署，請檢附該份受試者同意書之第一頁。）

☐ 申請免除「受試者同意書」

※計畫若為免受試者同意書，本表不需填寫病人英文姓名縮寫、用藥欄位。

☐ 不適用，計畫為申請免除「受試者同意書」且「檢體/資料已去連結」

※不需填寫本表。。

AF07-011/12.3 PTMS持續審查審查表

審查意見表

審查類型：持續審查 通報序號：
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：
機構：部門： 職稱：
電話： 電子郵件：
計畫聯絡人：
機構：部門： 職稱：
電話：電子郵件：
審查委員：
審查意見送出日期：

1、若為申請簡易審查案，請勾選符合之簡易審查項目：
○(1)申請簡易審查案件，然不符合簡易審查項目，應改送一般審查
○(2)屬申請簡易審查案件，不高於最低風險(請一併考量若受試者因參與研究可能遭受刑事追訴或承擔民事責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響，則研究需有適當措施保護隱私與個資機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk))，且符合簡易審查之項目為：
□a.原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬「與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫(新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫)」不適用
□b.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□c.尚未納入受試者，且沒有新的危險性
□d.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(屬DHHS及FDA管轄且原試驗為一般審查者不適用)
□e.僅限於接續前階段研究之後續資料分析

2、是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)？
○否 ○是，請說明：

3、是否有其他倫理之考量？
○否 ○是，請說明：

4、是否需進行實地稽核？
○否 ○是，請續填：

稽核原因：
□安全性/風險性考量
□嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多
□同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願
□在本會核准前即納入受試者
□未依計畫執行試驗
□其他，請說明：
5、是否需從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件？
○否 ○是，請續填：
○請試驗委託者提供證明(有廠商贊助計畫適用)
○需進行實地稽核
○其他
備註：(美國FDA管轄計畫適用)需考量從研究者外之管道確認自前次新案或變更案核准後，無未經許可自行變更之文件的計畫，可考量以下情形：
1)臨床研究之風險本質
2)涉及風險之不確定程度
3)受試者屬易受傷害族群
4)研究者執行臨床試驗/研究之經驗
5)IRB/REC針對研究者或試驗委託者過去的經驗（例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等）
6)預計收案速度
7)試驗是否涉及新治療方法
請說明：
6、現行使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備？
○不適用○是○否，請說明：
7、此次報告期間收案之受試者同意書簽署是否完整？
○不適用○是○否，請說明：
8、若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受
試者？
○不適用(無新的風險資訊)○是○否，請說明：
9、此次審查期間之嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整？
○不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件)○是○否，請說明：
審查結果

○通過
○建議修正或提供進一步說明
○不符合簡易審查 ，改送一般審查
審查意見
(1).請計畫主持人列席審查會議報告: ○不需列席○需列席
(2).建議追蹤審查頻率:每 個月一次；是否改變追蹤頻率：
註：IRB/REC可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率；
1)臨床研究之風險本質
2)涉及風險之不確定程度
3)受試者屬易受傷害族群
4)研究者執行臨床試驗/研究之經驗
5)IRB/REC針對研究者或試驗委託者過去的經驗（例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等）
6)預計收案速度
7)試驗是否涉及新治療方法
(3).其他意見:

AF08-011/12.3 計畫展延同意函

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
KAOHSIUNG V.G.H. Institutional Review Board

計畫展延同意函

許可日期：年 月 日 (展延)

計畫名稱：
計畫編號：
計畫主持人：
通過會期：第 次會議
計畫書版本日期： 年 月 日
受試者同意書版本日期： 年 月 日
有效期間：自西元 年 月 日至 年 月 日
追蹤頻率： 個月
試驗機構：

主任委員 ◎◎◎

＊計畫主持人須遵守之規定請見「計畫主持人之職責」。

Certificate of Approval

Date of approval：

Protocol Title：
IRB No.：
Principal Investigator：
Board Meeting：
Protocol Version Version Date：
Informed Consent Form Version Date：
Approval Effictive Period：
Frequency of continuing review: months
Site:

Chairman ◎◎◎

＊Please review and follow the responsibility of the Principal Investigator.