
 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	1 of 17

## 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

傅嘉生

2024.9.20

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	2 of 17

### 1. 目的

描述如何處理審查會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，審查會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、終止及撤案處理。

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

審查會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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	3 of 17


#### 4. 流程

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

#### 5. 細則

##### 5.1. 通知計畫主持人

- 5.1.1. 針對紙本計畫，審查會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 系統則每日查詢其追蹤情形。
- 5.1.2. 針對紙本計畫，審查會秘書處 2 至 3 個月前將繳交持續審查報告通知 (AF01-011/14.0) 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 日、50 日、30 日及到期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. 審查會秘書處保留繳交持續審查報告通知 (AF01-011/14.0) 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，並以書面或電子郵件通知主持人需補繳結案報告並提報審查會暫停受理新計畫案送件；於主持人補繳結案報告後，再重新開放其新案收件。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	4 of 17


如有其他特殊情形，得由(副)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 (AF02-011/14.0)。
- 5.2.3. PTMS 系統送件計畫之計畫，由主持人提出持續審查並檢附受試者同意書影本資料(如有)與 PTMS 收錄個案描述表(AF05-011/14.0)。如為簡易審查，則另需填寫符合簡易審查資格表(AF01-009/14.0)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 30 日未繳交，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(AF03-011/14.0)，紙本計畫附上持續審查報告暨委員審查表 (AF02-011/14.0))，送交 (副) 執行秘書分配給委員審查。PTMS 系統送件計畫由秘書處點選 PTMS 系統送交 (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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	5 of 17

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 (AF02-011/14.0) 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 (AF02-011/14.0) 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。

#### 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. 審查會秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF04-011/14.0)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 2 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. 審查會秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF04-011/14.0)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。




 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	6 of 17

- 5.4.6. 簡易審查案件，在審查通過後，由審查會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 1 年。
- 5.4.7. 計畫主持人若逾期 30 日未繳回覆單，審查會秘書處得以逕行撤銷審查並提報審查會，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，審查會於 18 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，由審查會秘書處製作計畫展延同意函（AF06-011/14.0），發函延長計畫之有效期限 1 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.審查會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，由審查會秘書處製作計畫展延同意函（AF06-011/14.0），發函延長計畫之有效期限 1 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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	7 of 17

## 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（AF02-011/14.0）、主持人回覆表單(AF04-011/14.0)...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（AF06-011/14.0）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。
- 7.6 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 ( R2) , 2016.
- 7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12 <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。
- 7.15 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。
- 7.16 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	8 of 17

## 8. 附件

- 8.1 AF01-011/14.0 持續審查報告通知
- 8.2 AF02-011/14.0 持續審查報告暨委員審查表
- 8.3 AF03-011/14.0 人體研究持續審查勾選名單
- 8.4 AF04-011/14.0 主持人回覆單
- 8.5 AF05-011/14.0 PTMS 收錄個案描述表
- 8.6 AF06-011/14.0 計畫展延同意函



 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	9 of 17

AF01-011/14.0 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：


 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	10 of 17

AF02-011/14.0 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	<input type="checkbox"/> 3 個月 <input type="checkbox"/> 6 個月 <input type="checkbox"/> 12 個月(計畫需展延有效期時使用)		
審查類型	<input type="checkbox"/> 一般審查		
	<input type="checkbox"/> 簡易審查	符合條件(單選)： <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> c. 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。 <input type="checkbox"/> 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)。 <input type="checkbox"/> 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			

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	11 of 17

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，

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	12 of 17

**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

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	13 of 17


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	<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言 與 內相關法 之規定，確保受試者之權、健康、個人 與 嚴。</p> <p>2. 報告內容經本人確認無，若需要 提供所需之相關資料 人體研究倫理審查委員會，以提供受試者權 之審查。</p> <p>計畫主持人簽名：_____ 日期：西元____年__月__日</p>
---------	---

審查意見	意見	
	審查結果	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 <input type="checkbox"/> 不符合簡易審查，改送一般審查
	<p>審查委員簽名：_____ 日期：西元____年__月__日</p>	

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」 份、  
 3.嚴重不良事件及未預期問題監測及通報記錄

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	14 of 17

AF03-011/14.0 人體研究持續審查勾選名單

人體研究持續審查委員名單

本院審查會（副）執行秘書：

請勾選一位~二位委員進行持續審查報告審查， 。

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		
16		
17		

醫療委員		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		


簽名 \_\_\_\_\_ 日期 西元 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

承辦人：

分機：





 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	16 of 17

AF05-011/14.0 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/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 (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。

 <a href="http://www.vghks.gov.tw">http://www.vghks.gov.tw</a>	人體研究倫理審查委員會				
	持續審查程序	編號	SOP 011	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	17 of 17

AF06-011/14.0 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 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 Effective Period :  
 Frequency of continuing review: months  
 Site:

**Chairman**

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

本會組 與執行 符合 H

IRB-KSVGH performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements