

Q&A ~~ 送審問題常見問題

- 同意函的起始日能否與計畫起始日一致？

Ans:(1)北中榮作法與本院相同，皆以委員審查通過日或大會議決日開始。

(2)醫策會人體試驗委員會訪查作業基準 2.17『依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並據以執行依法令規定明訂決定書記載之作業程序，並據以執行』一項提到同意函需載明“決定之日期”。

- 申請人體試驗計畫可否以紙本送審，不要使用PTMS？

Ans:PTMS系統目前已有12家醫院使用，系統穩定且保密。

- 我的研究計畫需要送審人委會？

Ans.投稿需要、教研部或國科會要求、至符合簡易
審查資格表找線索...等。

- 我要準備那些文件？

Ans.至人委會網頁的“送審前文件說明”。

- 審查時間約需多久？

Ans.14天~2個月，視情形而訂，取決於委員的審查時間及主持人的回覆時間。

- 我的計畫是簡易審查還是完整審查？

Ans. 不符合簡易審查者即為完整審查。

- 以上二者的差別？

Ans.送審文件大致相同，完整審查者主持人視情況需至會議中備詢。會議日期可至人委會網頁查詢。

送審問題常見問題

1. 個案報告表、問卷不可有個資(病歷號、出生年月日...等)。
2. 所有資料(計畫書、受試者同意書)內容需一致。
3. 若有廣告文宣需符合衛福部公告可刊登之內容
4. 送審計畫如為回溯計畫，回溯時間點切至送審前一個月底(例如9/20送審，其回溯時間點應至8/31。)

試驗偏差

- 何謂試驗偏差？

Ans. 不遵守國內/國際人體試驗相關準則、不遵照審查通過計畫書或未遵循IRB要求提供資訊/進行試驗計畫主持人之相關作業準則。

- 由誰通報？

Ans. 計畫主持人、委託廠商或研究成員發現試驗偏差，通報IRB秘書處。請至人委會網頁下載通報表。

※問題類型務必填寫，可參考第2頁問題列型說明！

- IRB之後續處理？

Ans. 接受教育訓練、中止/終止計畫、重新執行計畫、停權N年、相關法律責任...等。依情節而定。

- 案例: 未按計畫書給藥、不符納入條件、藥品過期...等

實地訪查

- 何謂實地訪查？

Ans. IRB 審核通過計畫，由委員或專家至實際執行研究的場所或實驗室，審閱所有文件。

- 如何選擇實地訪查計畫？

Ans.

1. 已通過之計畫
2. IRB 對於初次執行臨床試驗的計畫主持人，應規劃適當時間進行實地訪查。
3. 時常有嚴重不良反應事件之報告。
4. 執行單位或計畫主持人向人委會申請計畫之件數及頻率高者。有試驗偏差之計畫主持人。
5. 經常遲交追蹤審查報告、期中報告或結案報告之計畫主持人。
6. 曾經有不良執行計畫之主持人。
7. 追蹤審查書面報告有發現需加作實地訪查者
8. 多次期中報告展延之計畫
9. 其他

結案報告

- 計畫結案了，我的文件應該要保存多久呢？

- 計畫主持人應妥善保存研究相關文件供衛生主管機關查核，有關保存時效建議如下：
- 醫療法第8條規範外之一般案件，其相關文件建議保存至人體研究計畫完成後至少三年（人體試驗管理辦法第10條、GCP第29條）。
- 藥品臨床試驗相關資料，應保存至試驗藥品於我國核准上市後二年，但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定（GCP第101條）。