



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 1.目的

提供人委會對於已通過的計畫案之追蹤審查相關作業指引，以確保受試者在研究過程的安全、權益及福祉。

## 2.適用範圍

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。

## 3.參考文件

3.1 藥品優良臨床試驗準則(2015年10月)

3.2 人體研究法(2011年12月)

3.3 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

3.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

## 4.名詞定義

4.1 期中報告：已核准的研究計畫案於未結案前之執行進度與狀況報告。

4.2 嚴重不良事件：因試驗致發生下列反應者，如：

A.死亡：如病患死亡被認為係不良事件之直接結果。

B.危及生命：如病患於發生不良事件時有死亡危險，或如繼續使用試驗產品可能造成病患死亡。(例如：心臟節律器功能喪失、胃腸道出血、骨髓功能抑制、輸液幫浦功能異常造成藥物劑量過量等。)

C.導致病人住院或延長病人住院時間：如因不良事件發生導致病患需住院或延長住院時間。(例如：過敏性反應；偽膜性結腸炎；出血導致住院或延長住院時間等。)

D.永久性殘疾：如不良事件對病患身體功能/結構、身體活動或生命品質，造成嚴重性、永久性的改變、損害或傷害。(例如：因藥物引起過度凝集



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

之腦血管意外、中毒、周邊神經病變等。)

E. 導致胎兒先天性畸形：如於懷孕前或懷孕期間暴露於藥品導致胎嬰兒不良結果。(例如：母親懷孕時服用 diethylstilbestrol 造成女性胎兒罹患子宮頸癌、thalidomide 造成胎兒畸形等。)

F.其他可能導致永久性傷害需作處置者：懷疑因使用藥品造成需要內科或外科介入治療以防止病患永久性失能或傷害。(例如：Acetaminophen 劑量過量導致肝毒性，需以 acetylcysteine 治療以避免永久傷害；放射線設備造成之灼傷，需以藥物治療；螺絲破損需更換以避免長骨骨折之接合不良等。)

4.3 未預期事件：符合以下 3 個條件：

A. 非預期 (unexpected):記載於計畫書(study protocol)/主持人手冊 (investigator brochure)/ 藥品仿單(product monograph)/受試者同意書 (informed consent form)之不良反應稱之為預期，未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形,則稱之為非預期

B. 可能相關

C. 對受試者及其他研究人員的傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險

## 5.作業內容

### 5.1 流程

程序	權責	相關文件
送交申請資料	計畫主持人/申請人	依送審資料清單
確認送審文件內容	行政人員	依送審資料清單
指派審查委員/專家	主任委員	分案表
審查	審查委員/專家	送審資料
審查會議	人委會	議程資料



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

通知審查結果	行政人員	同意書、通知文件
歸檔	行政人員	相關資料

## 5.2.職責

5.2.1 主任委員：指派委員/專家審查。

5.2.2 審查委員/專家：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回行政人員。

5.2.3 行政人員：受理申請案件、計畫案件建檔、審查意見彙整至人委會會議審查、會議結果通知計畫主持人、相關文件歸檔。

5.2.4 人委會：發現異常事件時，得啟動實地訪視監測程序

## 5.3 細則

5.3.1 期中報告通知：依試驗計畫特性（含多年期計畫案），訂定追蹤審查之頻率：每年一次、每6個月一次或每3個月一次。

5.3.1.1 期中報告應繳交日依追蹤審查之頻率訂定。最後一次期中報告應繳交日為核准有效期限2個月前，若該研究已完成，則請直接繳交結案報告。

5.3.1.2 人委會通知繳交期中報告：

- A. 第一次通知：自應繳交日算起，前4週。
- B. 第二次通知：自應繳交日算起，前2週。
- C. 第三次通知：應繳交日當日。
- D. 第四次通知：超過應繳交日4週。
- E. 第五次通知：超過核准有效期限。

5.3.1.3 超過應繳交日相關處理

- A. 超過應繳交日4週，提人委會討論暫停納入新受試者。
- B. 超過核准有效期限，人委會決議研究計畫暫停或永久終止，並得啟動實地訪視監測程序。

5.3.1.4 期中報告於核准期間迄日仍未通過審查者



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- A. 試驗有效期間已屆所有的研究活動須停止。
- B. 在安全性考量下無法立即停止試驗者，計畫主持人需向本會提出說明，並檢附需繼續執行之受試者清單，經主任委員同意後，該等受試者方可繼續執行。
- C. 人委會得拒絕計畫主持人申請新案(含審查中新案)，直到該案的期中報告審查結束。

## 5.3.2 期中報告繳交

5.3.2.1 計畫主持人或試驗委託者應於人體試驗同意證明書有效期限到期前 2 個月，依規定檢附相關文件，提出期中報告。

5.3.2.2 行政人員於收到期中報告，依送審文件清單確認內容。

5.3.2.3 檢附之受試者同意書須提供第一頁基本資料、簽名頁及需受試者勾選之頁面影本。

- A. 收案人數 30 份以下，全部檢附。
- B. 收案人數 31 份以上、100 份以下：行政人員代抽查 30 份予審查者審查，若有問題全部審查。
- C. 收案人數 100 份以上：第 1 次行政人員代抽查 30 份予審查者審查，若有問題再抽審 30 份，還是有問題全部審查。
- D. 正本由計畫主持人自行保管，人委會及主管機關得隨時調閱。

5.3.2.4 執行秘書須依受試者同意書稽核表核對受試者同意書是否正確簽署。核對期限為 7 個工作日。

## 5.3.3 期中報告審查

5.3.3.1 送交原初審委員/專家審查，時限為 7 個工作日。依期中報告審查意見表 (附件四) 審查重點：

- A. 期中報告表



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- B. 收錄個案表
- C. 受試者同意書第一頁及簽名頁影本
- D. 不良事件是否依規定通報
- E. 評估本次期中報告是否有發現未經 IRB 核准而變更計畫之事件
- F. 評估本次期中報告是否有任何新的調查結果，會影響受試者參與意願
- G. 評估本次期中報告是否有任何新的資訊，須提供給受試者知道

5.3.3.2 人委會審查會議，將期中報告審查結果送交委員會決議，採共識決議。會議後7個工作日以電子郵件通知計畫主持人及試驗委託者本案之會議後決議等相關資訊。審查結果為

- A. **【核准】**：人委會出具「人體試驗/研究期中報告同意證明書」。查驗登記用臨床試驗計畫案之期中報告審查通過後，人委會函送一份至衛福部審核。
- B. **【修正後複審】**：依審查會會議意見修改，重新送審。
- C. **【不核准】**：人委會得暫停計畫案進行，請計畫主持人進行說明，並得啟動實地訪視監測。

5.3.4 嚴重不良事件(SAE)/未預期事件(UP)的通報及審查，依標準作業流程(SOP 3.3)進行。若計畫案發生嚴重不良事件(SAE)/未預期事件(UP)時，得經人委會審查會議決議要求計畫主持人或試驗委託者提前繳交期中報告。

5.3.5 文件歸檔依標準作業流程(SOP 6.1)進行。

## 6.附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.8-01/11.0) 期中報告表



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.8	檔案名稱	追蹤(持續)審查程序 Continuing Review		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.8-02/11.0) 受試者同意書稽核表

6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.8-03/11.0) 期中報告審查意見表

6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.8-04/11.0) 期中報告個案收案表

6.5 附件五(KMUH/IRB/AF/2.8-04/11.0) 人體研究新案/變更案/期中報告同意證明書