 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP015
	期中報告審查	檢視日期：2018/06/20
		版次 07
		第 1 頁，共 9 頁

1. 目的

為確保試驗主持人執行試驗計畫及監督執行計畫案過程符合原審查內容，確保受試者權益，特訂定此標準作業流程。

2. 範圍

凡經過阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查通過之臨床試驗案，應配合優良藥品臨床試驗準則第一百零四條、醫療器材優良臨床試驗基準第一百零三及一百零四條、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第三十二條定期提出追蹤報告。

3. 作業流程

3.1 行政人員依據委員會決議案件書面查核頻率，於查核日前一個月，以期中報告通知函提醒計畫主持人繳交期中報告。半年期之計畫案，則直接繳交期末報告，不須繳交期中報告。

3.2 行政人員收到計畫主持人繳交報告後核對內容是否正確，應包含送審資料清單、期中報告申請表、期中報告審查表、受試者清單、受試者同意書影本。

3.3 行政人員核對無誤後將資料呈給主任委員分配審查名單。

3.4 原核准案件為簡易審查時指派一名委員進行審查。

3.5 原核准案件為一般審查時，得考量增加審查委員為兩位進行審查。

3.6 期中報告審查時間包含國定假日在內為七天，審查完畢應立即通知行政人員取回。

3.7 確認核准案件呈主任委員核示用印，於下次會議中報備。

3.8 不核准案件呈報主任委員，提送人體試驗委員會會議中審查。

3.9 會議審查結果應自會議審查決議當日起 14 天內發函通知。

3.10 期中報告審查結束後由行政人員將資料建檔保存至試驗結束後三年。

4. 審查結果

4.1 審查委員回覆審查結果為通過、補件後通過、修正後再審、不通過，提會議審查及中止或終止原核准計畫。

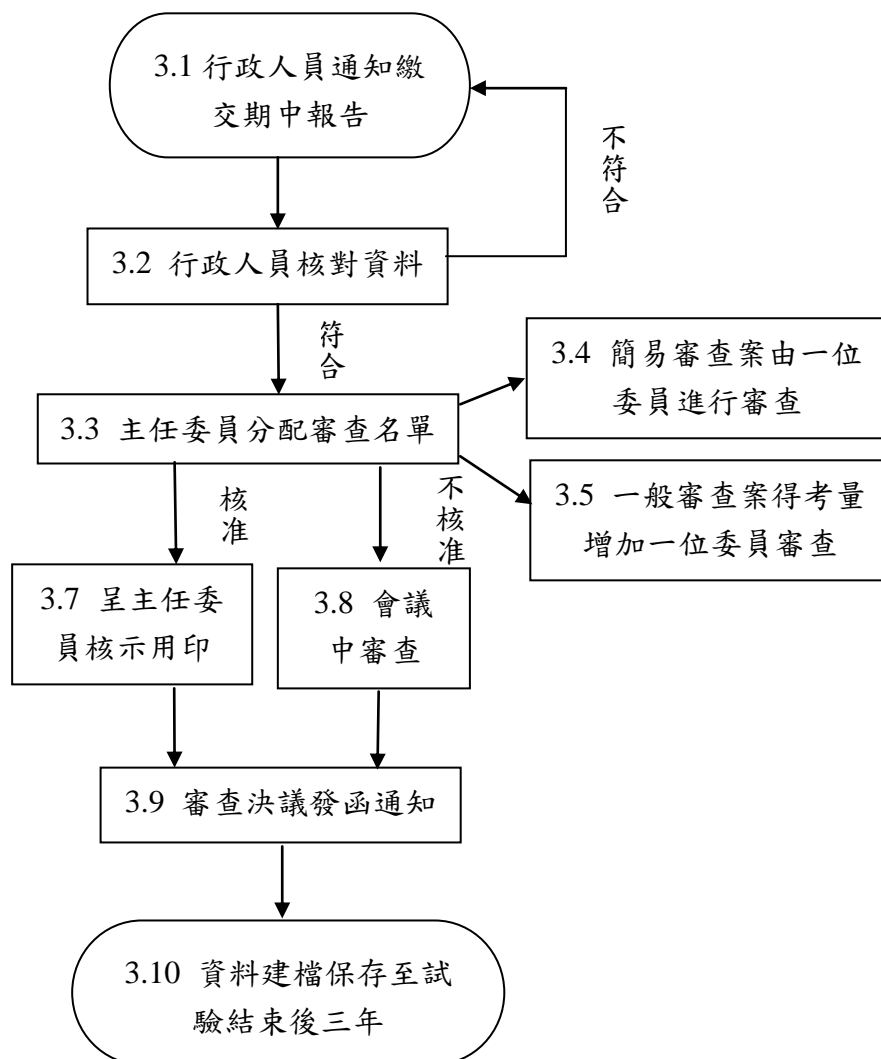
5. 罰責

5.1 已通過之人體試驗案件未依辦法繳交追蹤報告時，應進行不得辦理展期申請、取消下次申請資格直至辦理結案報告、必要時進行實地訪查。

6. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院
 醫療社團法人 阮綜合醫院追蹤審查(期中)送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 追蹤審查(期中)送審資料清單
		2. 期中報告申請表
		3. 期中報告審查表
		4. 受試者清單
		5. 受試者同意書影本(不適用者請填寫 NA) 註 1：侵入性研究(包含 BE 案)之受試者同意皆須檢附。 註 2：非侵入性研究之同意書最多以等比例抽出 30 份審查，第一份為完整簽名同意書，其餘檢附簽名頁即可。
		6. 研究團隊倫理訓練證明 註 1：若於初審時已檢附研究團隊之倫理訓練證明者，請填寫已檢附。 註 2：研究人員須檢附三年內臨床試驗證明。
		7. SAE 報告資料
註： 1. 繳交之送審文件為一正一副。 2. 資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對上列資料後勾選，未符合者恕不受理。		

主持人簽名： _____ 年 月 日

IRB 承辦簽名： _____ 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院
醫療社團法人 阮綜合醫院期中報告申請表

IRB 編號：		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)		
計畫 名稱	中文			
	英文			
計畫預計執行期間		西元_____年__月__日~西元_____年__月__日		
核准函核准期間		西元_____年__月__日~西元_____年__月__日		
研究成員				
計畫職稱	姓名 (中/英)	單位/職稱	連絡電話	E-mail
計畫主持人				
共同主持人				
協同主持人				
研究助理				
聯絡人				
(表格請依案件狀況增減)				
是否為多中心研究： <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是，請填下列表格：				
計畫職稱	姓名	單位/職稱	所屬之研究倫理委員會連絡電話	
總主持人				
主持人				
聯絡人				
(表格請依案件狀況增減)				
期中報告次數				
期中報告原因	<input type="checkbox"/> 每屆滿1年 <input type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 已完成二分之一 <u>收案數</u> <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			

計畫文件是否申請變更：

- 否。
 是。(請依申請日期填寫下表)

變更日期	變更文件	變更原因	通過日期
	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 變更主持人 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 個案報告書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 展期 <input type="checkbox"/> 其他，(請說明)。		

(表格請依案件狀況增加)

受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE 人次	SAE 人次

(請附上受試者清單)

第一位收案時間	西元_____年___月___日 (若尚未收案請說明原因)
嚴重不良事件	<input type="checkbox"/> 未發生。 <input type="checkbox"/> 發生過，共有___件，簡述如下： (發生過嚴重不良事件，請檢附嚴重不良事件受試者摘要報告清單)

期中報告申請狀態	<input type="checkbox"/> 申請追蹤報告-簡易審查，因適用下列條件之一(請勾選) <input type="checkbox"/> (1)原研究計畫案為簡易審查案。 <input type="checkbox"/> (2)計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> (3)沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。 <input type="checkbox"/> (4)剩餘的研究僅限於資料分析。 <input type="checkbox"/> 申請追蹤報告-一般審查(原研究計畫為一般審查案且不符合前項條件者)
計畫執行狀況	<input type="checkbox"/> 計畫進度不如預期，申請展延(請另提變更案申請) <input type="checkbox"/> 計畫尚未開始收案，持續招募中 <input type="checkbox"/> 持續收案與進行中

	<input type="checkbox"/> 已完成收案，受試者尚未完成所有試驗 <input type="checkbox"/> 已完成收案，全部受試者均完成所有試驗持續追蹤中 <input type="checkbox"/> 研究已完成，僅剩資料分析
--	---

- 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單位：_____

日期：西元 _____年____月____日

- 計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此研究計畫，並依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本期中報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會，已作確保受試者權益之審核。

計畫主持人簽名：_____

單位：_____

日期：西元 _____年____月____日

阮綜合醫院
醫療社團法人 阮綜合醫院期中報告

收錄受試者清單

收錄個案描述：

狀況代碼：A.篩選中 B.進行中 C.已完成 D.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 specify〕
2. 死亡(death)
3. 治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
4. 未回診(failure of return)
5. 不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)〔*請說明 specify〕
6. 未依計畫書執行(other protocol violation)
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 specify〕

編號	姓名縮寫	狀況代碼	退出原因	用藥 (不適用填 NA)	受試者同意書	
					簽署版本	簽署日期

註 1：表格不足，請自行增加。

註 2：有檢附之同意書，請以灰底呈現。

註 3：以下空白。

阮綜合醫院
 醫療社團法人 阮綜合醫院期中報告

嚴重不良事件受試者摘要報告清單

編號	姓名縮寫	病歷號碼	年齡(歲)	性別	試驗期間(日/月/年)	發生日期(日/月/年)	嚴重不良事件描述	是否屬預期事件(是/否)	相關性 ¹ (請填代碼)	處理方式 ² (請填代碼)

說明：

- 1. 相關性：
 - (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)
- 2. 處理方法（可複選）：
 - A.減輕藥物劑量。B.停止用藥。C.投與解藥。D.不需處理，密切觀察。
 - E.其他（請說明）

註 1：表格不足，請自行增加。
 註 2：以下空白。

阮綜合醫院
 醫療社團法人 阮綜合醫院期中報告審查表

本院試驗計畫編號		申請日期			
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有，_____ <input type="checkbox"/> 無					
計畫核准期間：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日至 _____ 年 _____ 月 _____ 日					
試驗計畫案名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
協同主持人		聯絡電話			
贊助機構名稱		<input type="checkbox"/> 有，_____ <input type="checkbox"/> 無		聯絡電話	
研究類型 (應與申請時相同)		<input type="checkbox"/> 新藥品 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 基因轉殖研究 <input type="checkbox"/> 使用血液樣本或組織檢體 <input type="checkbox"/> 病歷調查 <input type="checkbox"/> 上市後監測(PMS) <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 其他，請說明			
項目	審查事項	通過	需修改	NA	其他說明
1	期中報告申請表				
2	受試/訪者收錄名單				
3	受試/訪者同意書簽名影本				
4	研究團隊倫理訓練證明				
5	不良事件報告表				
6	嚴重不良事件報告表				
審查結果： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 補件後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過，提會議審查 <input type="checkbox"/> 中止或終止原核准之計畫					
綜合意見說明：					
審查者簽名：		審查日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日			