 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP014
	修正案- 臨床試驗展期申請	檢視日期：2018/06/20
		版次 03
		第 1 頁，共 9 頁

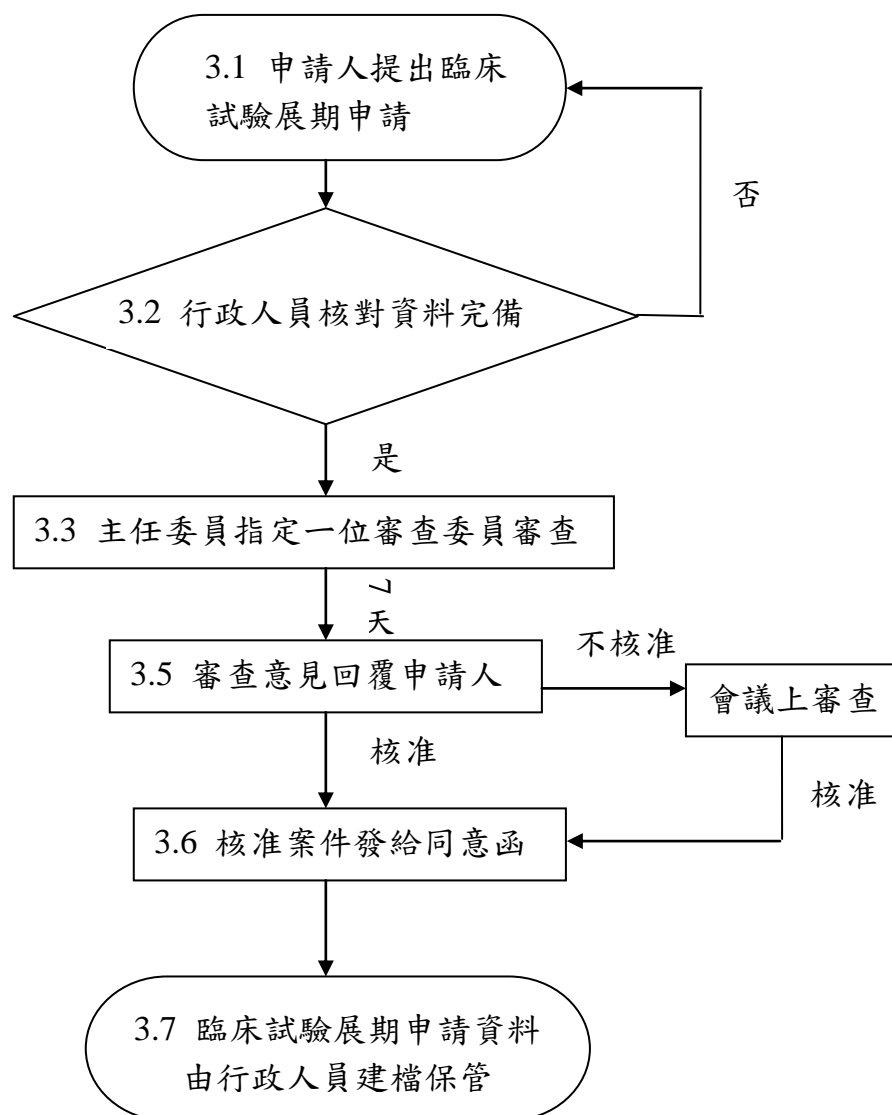
1. 目的

為善盡管理臨床試驗申請職責及提供申請人進行臨床試驗展期程序，訂定此作業程序。
2. 範圍

凡於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）申請通過之臨床試驗案適用之。
3. 流程
 - 3.1 申請人提出修正案-臨床試驗展期申請(附件一)及填寫簡易審查範圍核對表。(附件二)
 - 3.2 行政人員核對申請資料完整性。
 - 3.2.1 修正案-臨床試驗展期申請表
 - 3.2.2 簡易審查範圍核對表
 - 3.2.3 期中報告審查結果通知函
 - 3.3 主任委員指定一位審查委員進行審查。
 - 3.4 審查委員接獲委託後於 7 天內審查完畢。
 - 3.5 審查意見回覆申請人。(附件三)
 - 3.6 核准案件呈請主任委員發與核准展延同意函，未核准案件提會議審查。(附件四)
 - 3.7 臨床試驗展期申請資料由行政人員建檔保管。
4. 規範
 - 4.1 為避免計畫案無限期展延，每件申請案之展期限申請兩次，展延 2 年。計畫申請之初為多年期研究計畫者，不在此限。
5. 修正

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



附件一

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

修正案-臨床試驗展期申請表

說明：

1. 如主持人已送期中報告審查，請附上結果通知。
2. 未曾送審期中報告者原則上不予受理，但可於理由中詳述說明。
3. 已獲本委員會核准之計畫，於核准期間內(一年)因故未執行，請務必詳述理由。

IRB 核准函編號：	申請日期：西元 年 月 日 (本委員會填寫)	
中文計畫名稱：		
英文計畫名稱：		
原執行期間：西元 年 月 日至西元 年 月 日		
申請展期期間：西元 年 月 日至西元 年 月 日		
計畫主持人：	單位：	聯絡電話：
共同主持人：	單位：	聯絡電話：
協同主持人：	單位：	聯絡電話：
計畫聯絡人：	E-mail：	
1. 申請延長試驗計畫期間理由：		
<p>本人負責填寫以上資料並確保資料屬實，本人及所屬研究團隊並已充分了解臨床試驗「申請延長試驗計畫期間及理由」，若有不實或蓄意隱瞞願負法律上應負責任。</p>		
計畫主持人簽名：	日期：西元 年 月 日	

附件二

阮綜合醫院臨床試驗簡易審查範圍核對表

說明	研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
勾選	項目
	● 初審案
	一. 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
	二. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
	(1) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
	(2) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
	(3) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
	(4) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
	(5) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
	(6) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
	(7) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
	(8) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
	三. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
	1. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
	2. 測量體重或感覺測試。
	3. 核磁共振造影。
	4. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
	5. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
	6. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
	i. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
	i. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
	i. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
	七. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

說明	研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
勾選	項 目
	八. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
●	修正案
	(1) 經核准之研究計畫，於核准有效期間內之微小變更者，未影響原研究設計。
	(2) 依財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 修改屬簡易審查。
	(3) 其他，請說明：
●	追蹤審查、期中報告
	一、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
	(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研究，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。
	二、其他，請說明：

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

協同/共同主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

通知函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○ (07)3350205

受文者：○○○

主旨：復○○○○醫院○○○醫師(等)主持臨床研究計畫名稱○○○

○○○○○○○○展期申請結果，請依照說明段辦理，請查照。

說明：

- 一. 申請展期臨床研究計畫名稱為：
- 二. 原核准計畫期間自西元○○○○年○○月○○日至西元○○○○年○○月○○日
- 三. 申請展期計畫期間自西元○○○○年○○月○○日至西元○○○○年○○月○○日
- 四. 審查日期為：西元○○○○年○○月○○日
- 五. 展期申請結果為：
核准
有條件核准
提會議上討論
- 六. 本通知函不相等於同意函，正式同意函需待用印後發給。

正本：

副本：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

核准同意函

發文日期：○○○○年○○月○○日

發文字號：阮人函字第○○○○○○○○○○號

聯絡人及電話：○○○ (07)3350205

受文者：○○○

主旨：核准由○○○○醫院○○○醫師(等)申請展延臨床研究計畫○○○○○○○○○○，並請依照說明段辦理，請查照。

說明：

- 一. 申請展期臨床研究計畫名稱為：
- 二. 原核准計畫期間自西元○○○○年○○月○○日至西元○○○○年○○月○○日
- 三. 核准申請展期計畫期間自西元○○○○年○○月○○日至西元○○○○年○○月○○日
- 四. 臨床試驗已收案二分之一或進行試驗時程二分之一時，應主動向本會提出期中報告。
- 五. 臨床試驗結束或中止時，應主動向本委員會提出執行情形及結案報告。
- 六. 臨床試驗進行應配合本委員會執行不定期追蹤審查要求。
- 七. 未依執行情形提出報告者，列入下次申請臨床研究計畫考量。

正本：

副本：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
主任委員
