 阮綜合醫療社團法人 阮綜合醫院 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP015
	期中報告審查	修訂日期：2024/09/10
		版次 10
		第 1 頁，共 17 頁

## 1. 目的

為確保計畫主持人執行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）審查通過之研究案，應配合藥品優良臨床試驗準則第一百零四條、醫療器材優良臨床試驗作業規範第四十一項、人體研究法第十七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，則直接繳交結案報告，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、收錄受試者清單、受試者同意書影本、研究團隊倫理訓練證明、不良事件暨嚴重不良事件報告資料。

3.2.1 人體試驗之病歷永久保存及管理：依據醫療法第 70 條人體試驗病歷須永久保存，如為醫療法第 8 條範圍之人體試驗案件，須檢附受試者病歷號碼清單供查核，並由病歷組於病歷系統註記以永久保存。

3.3 行政人員核對無誤後，將資料呈給副主任委員分配審查名單。

3.3.1 原核准案件為簡易審查時，指派一名委員進行審查。

3.3.2 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。

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

3.5 確認核准案件呈主任委員核示用印，於下次會議中報備。

3.6 不核准案件呈報主任委員，提送人體試驗委員會會議審查。

3.7 會議審查結果應自會議審查決議當日起 14 天內發函通知。

3.8 期中報告審查結束後由行政人員將資料建檔保存至研究結束後三年。

## 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 已通過之研究案件未依辦法繳交追蹤報告時，應不得辦理展期、取消下次申請資格直至繳交報告、必要時進行實地訪查。

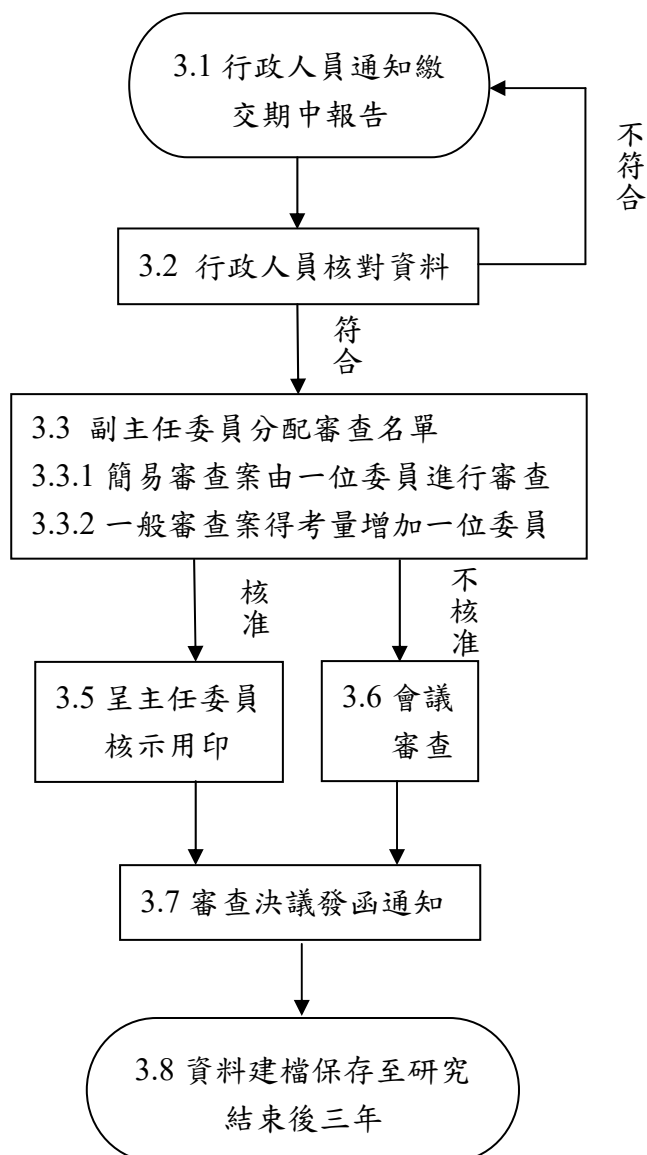
## 6. 修訂

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

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP015
	期中報告審查	修訂日期：2024/09/10
		版次 10
		第 2 頁，共 17 頁

實紀錄後呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院追縱審查(期中)送審資料清單  
阮綜合醫院醫療社團法人

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 追縱審查(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. 收錄受試者清單
		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 1：一年內案件，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，無須再次提供。 註 2：執行超過一年案件所有團隊成員須檢附三年內倫理訓練證明。
		7. 不良事件(AE)暨嚴重不良事件(SAE)報告資料 註 1：如為未預期嚴重藥品或醫療器材不良反應(SUSAR)，應附上通報主管機關之詳細書面資料。
註： 1. 繳交之送審文件為一正一副。 2. 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

計畫編號：		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"/> 已完成二分之一收案數 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：			
計畫文件是否申請變更： <input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是。(請依申請日期填寫下表)				

變更日期	變更文件 <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)。	變更原因	通過日期	
(表格請依案件狀況增加)				
<u>受試者</u> 篩選數	<u>受試者</u> 收案數	<u>受試者</u> 完成數	不良事件 (AE)人次	嚴重不良事件 (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，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(請另提展期案申請) <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研究 <input type="checkbox"/> 已完成收案，全部受試者均完成所有研究持續追蹤中 <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，確保研究對象之生命、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：

a 編號：如為人體試驗案件(含新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，請填寫病歷號碼。

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 <sup>a</sup> (病歷 號碼)	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

不良事件(AE)暨嚴重不良事件(SAE)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 <sup>1</sup> 描述	是否屬預期事件(是/否)	相關性 <sup>2</sup> (請填代碼)	處理方式 <sup>3</sup> (請填代碼)

說明：

- 1. 不良事件及嚴重不良事件定義：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
  - 1.1 不良事件衍生為嚴重後果即為嚴重不良事件。
  - 1.2 常見嚴重不良事件如下列：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
- 2. 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)
- 3. 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：若無不良事件及嚴重不良事件，則寫 NA。  
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審查表

計畫編號		申請日期(委員會填寫)			
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					
計畫名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
共同主持人		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_____				
以下由審查委員填寫					
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 (人體試驗案須附病歷號碼)				
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			

阮綜合醫院人體試驗委員會  
醫療社團法人

期中複審案送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 期中複審案送審資料清單
		2. 期中報告複審案申請表
		3. 審查意見回覆說明
		4. 修正後計畫書相關文件(修正部份需以 <u>底線</u> <u>+網底+粗體</u> 呈現) ※ 請於相關文件註記○○○版本：Version ○ (yyyy/mm/dd)，例如：計畫書版本：Version 1(2013/04/10)。

註：

- 核對上述資料後勾選，未符合者恕不受理。
- 文件繳交為 1 正本 1 副本

主持人簽名：

IRB 經手人簽名：

其他說明：

阮綜合醫院  
醫療社團法人 阮綜合醫院期中報告複審案申請表

計畫編號：		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)				
計畫主持人簽名：_____ 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

初審審查意見回覆說明

計畫 名稱	中文	
	英文	
審查委員	<b>審查意見 1：</b> 回覆 1： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)	
	<b>審查意見 2：</b> 回覆 2： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)	
填寫人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		
主持人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		

# 阮綜合醫院期中報告複審案審查表

計畫編號		申請日期(委員會填寫)			
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					
計畫名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
共同主持人		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_____				
以下由審查委員填寫					
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 (人體試驗案須附病歷號碼)				
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			

## 期中報告審查結果通知

發文日期：0000年00月00日

發文字號：阮人函字第00000000號

聯絡人及電話：000(07)3350205

受文者：000

主旨：000主持研究計畫「」期中報告，本會審查結果為「通過」，並請依照說明段辦理，請查照。

說明：

- 一. 計畫主持人
- 二. 共同主持人
- 三. 協同主持人
- 四. 計畫編號
- 五. 計畫名稱
- 六. 研究機構
- 七. 核准期間：自西元0000年00月00日至0000年00月00日
- 八. 書面查核頻率
  - (一)期中報告查核日期：西元0000年00月00日
  - (二)結案報告查核日期：西元0000年00月00日
- 九. 追蹤報告請於查核日前繳交並通過審查。
  - (一)依本委員會期中報告審查規定，未繳交追蹤報告，不得辦理展期，取消下次申請資格，必要時進行實地訪查。
  - (二)依本委員會結案報告審查規定，於核准到期之翌日起，主持人應停止執行研究。六週內未繳交報告者，本會將於會議中討論案件後續處理程序，並停權主持人申請計畫資格，直至繳交結案報告並通過審查。

十. 經本會審核期中報告，擬與同意繼續執行本研究計畫。

十一. 若需申請展期申請，請依據本委員會展期申請程序提出申請。

十二. 研究結束後應主動向本委員會提出結案報告。

正本：000

副本：本院人體試驗委員會

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

---



## 修訂檢視紀錄表

編號	SOP015	期中報告審查	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
07	2016.04.06	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修改 3.2 文字內容，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。</li> <li>● 新增 4.1 條，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</li> <li>● 修改期中報送審文件</li> </ul>
07	2018.06.20(檢視)	定期檢視	檢視後不修訂
08	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 內文文字修訂</li> <li>● 流程圖 3.4、3.5 程序併入 3.3，並修訂部分流程文字</li> <li>● 附件表單修訂</li> </ul>
09	2022.12.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 修訂作業流程 3.2，增加行政人員確認資料內容。</li> <li>● 作業流程 3.3 及流程圖修為由副主委指派審查委員。</li> <li>● 增訂 3.2.1 人體試驗之病歷永久保存與管理辦法</li> <li>● 送審文件表格部分文字與格式修訂。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 期中送審資料清單：研究團隊倫理訓練證明改為執行一年期以上案件才須更新受訓證明。</li> <li>● 嚴重不良事件清單修正為「不良事件暨嚴重不良事件清單」。</li> <li>● 受試者清單增加病歷號碼欄位。</li> </ul> </li> </ul>
10	2024.09.10	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 送審文件表格修訂</li> </ul>