

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)		
	文件等級	4	頁次	1/12

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃玉娟	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂紀錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
9	2022年07月06日	修訂表單 b、e
8	2021年06月24日	修訂 4.2、6.1 步驟 1~7
7	2021年03月30日	修訂 6.1、8、10.1、表單 a、b、e、f
6	2018年08月29日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00011) 3.修訂 1.2、2.3.2、4.2、5、步驟 1.2、1.4、3、4、5、10.1、表單 a、b、c、d、e 4.新增步驟 1.5、6、7、表單 f 5.刪除表單 f、g、h、i
5	2016年04月21日	1.修正 1.2、2.2、6.1、6.2、6.3、附件 1~7 2.新增附件 8~9
1	2010年12月10日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)		
	文件等級	4	頁次	2/ 12

1.目的

- 1.1 此標準作業程序的目的是在描述人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何處理及執行已通過審查計畫案之期中/追蹤審查程序。
- 1.2 期中/追蹤審查的目的是在監督研究執行的過程，除了確認主持人確實遵照審查通過之計畫書執行之外，還必須確認主持人在執行過程中有盡力維護研究對象的權利和福祉。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：
- 2.3.1 適用於已通過委員會審查且在執行中的研究計畫案。
- 2.3.2 追蹤報告的頻率，依對研究對象的風險程度、計畫性質、研究對象健康和研究持續時間而定，由委員會決定，每年至少一次。當出現異常訊息、可能影響計畫評估之事件時，委員會可以調整追蹤審查之頻率；若發現執行不當情形，則依「計畫暫停與終止的管理（C-04-15-00-00012）」處理。
- 2.3.3 若計畫主持人未能於研究計畫許可書有效期限內完成計畫案，而申請執行效期之展延者，稱為期中報告。期中報告亦視為追蹤審查報告之一部份。

3 名詞定義

3.1 期中/追蹤審查

- 3.1.1 委員會應依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」訂定追蹤審查之期間，且其頻率不得低於每年一次。
- 3.1.2 多年型計畫或未能於許可書所載之效期內完成的研究計畫案，計畫主持人須於計畫執行許可書到期前二個月繳交期中/追蹤報告，主動申請執行效期之展延，於本委員會審查通過後方可展延計畫之執行效期。每次展延之效期，不得超過一年。

3.2 計畫暫停（暫時停止收案）：研究計畫案無法依計畫書完成、發現違反醫學倫理或相關現行法律規範、對計畫的安全性或效益有疑慮、或計畫的風險增加可能對研究對象之安全或權益造成傷害時，委員會、計畫主持人、廠商或中央目的事業主管機關皆可決定暫時停止收案。

3.3 計畫終止（永久停止收案）：研究計畫案無法依計畫書完成、發現違反醫學倫理或相關現行法律規範、對計畫的安全性或效益有疑慮、或計畫的風險增加可能對研究對象之安全或權益造成傷害時，委員會、計畫主持人、廠商或中央目的事業主管機關皆可決定永久停止收案。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 3/ 12

4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1. (副)主任委員	負責審核許可書，並於許可書簽名。
2. 執行秘書	1. 依照送審之計畫，決定一位負責審查之委員。 2. 代審計畫時，依審查意見表逐項審查並填寫意見及結果。 3. 負責審核審查結果通知書及許可書。
3. 委員	1. 依審查意見表逐項審查計畫期中/追蹤報告並填寫意見及結果。 2. 在期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
4. 行政中心	1. 負責提醒計畫主持人應繳交期中/追蹤報告之期限。 2. 負責收案、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 3. 將期中/追蹤審查之案件送交大會核備或複審。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會		
	制修日期	2022-07-06		
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)		
	文件等級	4	頁次	4/ 12

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明												
1.通知計畫主持人	<p>1.行政中心定期查閱各計畫之追蹤審查頻率及許可書核可之有效期限。</p> <p>2.期中/追蹤報告通知規則：</p> <p>2.1 行政中心以電子郵件寄發期中/追蹤報告繳交通知（詳表單 a，AF/01-011：期中/追蹤報告繳交通知）：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>追蹤審查頻率</th> <th>應繳交日期</th> <th>寄發通知日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>每年一次</td> <td>自核准日起第 10 個月</td> <td>應繳交日的前 1 個月</td> </tr> <tr> <td>每半年一次</td> <td>自核准日起第 6、10 個月</td> <td>應繳交日的前 1 個月</td> </tr> <tr> <td>每季一次</td> <td>自核准日起第 3、6、10 個月</td> <td>應繳交日的前 1 個月</td> </tr> </tbody> </table>	追蹤審查頻率	應繳交日期	寄發通知日期	每年一次	自核准日起第 10 個月	應繳交日的前 1 個月	每半年一次	自核准日起第 6、10 個月	應繳交日的前 1 個月	每季一次	自核准日起第 3、6、10 個月	應繳交日的前 1 個月
追蹤審查頻率	應繳交日期	寄發通知日期											
每年一次	自核准日起第 10 個月	應繳交日的前 1 個月											
每半年一次	自核准日起第 6、10 個月	應繳交日的前 1 個月											
每季一次	自核准日起第 3、6、10 個月	應繳交日的前 1 個月											

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 5/12

步驟	說明
	<p>2.2 最後一次期中/追蹤報告應繳交日，為許可書核可有效期限的前 2 個月。</p> <p>2.3 若該研究於應繳交期中/追蹤報告期限前已完成，則請主持人直接繳交結案報告。</p> <p>2.4 若計畫無法於應繳交期中/追蹤報告期限前完成，主持人須於收到本會（第 10 個月）書面通知後，繳交期中/追蹤報告一併申請展延。經審查通過者，可展延研究計畫一年效期。</p> <p>2.5 若期中/追蹤報告無法如期繳交，主持人應提出無法繳交原因，呈委員會認可。</p> <p>2.6 行政中心將通知繳交報告之信件留存於該計畫的電子資料夾中。</p> <p>3. 逾期末繳交期中/追蹤報告者，委員會相關處理：</p> <p>3.1 尚未超過核准有效期限：</p> <p>3.1.1 行政中心再次以電子郵件寄發期中/追蹤催繳通知（詳表單 a，AF/01-011：期中/追蹤報告繳交通知）。</p> <p>3.1.2 本會得暫停審理中的新案、拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中/追蹤報告繳交。</p> <p>3.2 超過核准有效期限：</p> <p>3.2.1 所有研究活動必須終止。</p> <p>3.2.2 行政中心再次以電子郵件寄發期中/追蹤催繳通知（詳表單 a，AF/01-011：期中/追蹤報告繳交通知）。</p> <p>3.2.3 行政中心安排實地訪視。</p> <p>3.2.4 計畫主持人 1 年內無法申請新案。</p> <p>3.2.5 通知研究機構。</p> <p>4. 核准有效期限到期，但尚未通過期中報告展延審查者(已繳交報告，但在有效期限到期日前，尚未通過委員會審查)：</p> <p>4.1 所有研究活動必須暫停，包含研究對象暫緩繼續參與試驗、暫緩檢體及資料分析等，直至展延審查通過。</p> <p>4.2 若為介入型計畫，在研究對象的安全性考量下，無法立即停止之研究，如：研究對象已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險如持續參加對研究對象是最好的利益等，主持人需於 1 個工作日內向本委員會提出說明並檢附繼續執行之研究對象清單，經本會主</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 6/12

步驟	說明
	<p>任委員同意後該等研究對象方可繼續執行。</p> <p>4.3 停止納入新個案。</p> <p>4.4 行政中心得安排實地訪視。</p> <p>5.本委員會代審非機構內之研究計畫,期中/追蹤審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。</p>
2.受理送審文件	<p>1.計畫主持人依期中/追蹤報告送審資料表 (AF/04-007:期中/追蹤報告送審資料表)填寫期中/追蹤報告表(詳表單 b, AF/02-011:期中/追蹤報告表)、收錄個案清單(詳表單 c, AF/03-011:收錄個案清單)、嚴重不良事件通報紀錄(詳表單 d, AF/04-011:嚴重不良事件通報紀錄)等相關文件,詳見「計畫書送審管理」標準作業程序(C-04-15-00-00007)。</p> <p>2.行政中心依據期中/追蹤報告送審資料表 (AF/04-007:期中/追蹤報告送審資料表)確認送審計畫案文件完整性。</p>
3.審查前置作業	<p>1.分案:執行秘書判定該次期中/追蹤審查是否符合簡易審查,若不符合,則改為一般審查。 判定為簡易審查之標準:</p> <p>1.1 原新案審查程序為簡易審查。</p> <p>1.2 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試驗,惟仍須長期追蹤。</p> <p>1.3 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。</p> <p>1.4 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>1.5 該次報告期間內,未納入新的研究對象。</p> <p>1.6 若有審查委員質疑進行簡易審查的合理性,將改為一般審查方式進行,並由行政中心以電子郵件通知主持人更改審查方式。</p> <p>2.派案:</p> <p>2.1 執行秘書勾選一位期中/追蹤報告審查委員。</p> <p>2.2 審查委員以負責計畫新案審查的醫療科技委員為優先。</p> <p>2.3 原醫療科技委員因故無法審查時,由原非醫療科技委員審查。</p> <p>2.4 若二位原審查委員皆無法審查時,則由執行秘書代為審查。</p> <p>3.行政中心準備期中/追蹤審查意見表(詳表單 e,</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 7/ 12

步驟	說明
4.審查期中/追蹤計畫案	<p>AF/05-011：期中/追蹤審查意見表) 以電子郵件或紙本密封方式送交審查委員進行審查。</p> <p>4.委員審查以 5 個工作天為限。</p> <p>1.審查委員若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</p> <p>2.審查委員依期中/追蹤審查意見表（AF/05-011：期中/追蹤審查意見表）之審查重點逐項審查。</p> <p>3.委員的審查意見必須詳盡，並在填寫完成的期中/追蹤審查意見表上簽名及加註日期，在期限內送回委員會行政中心。使用紙本審查之委員應一併將原審查資料密封後送回。</p> <p>4.審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p> <p>5.審查委員在審查期中/追蹤報告審查時，若有發現下列情形，得建議暫停計畫並限期改善，或終止其研究，且行政中心應進行調查（人體研究/試驗案件另行需通報研究機構及中央目的事業主管機關）：</p> <p>5.1 未依規定經委員會審查通過，自行變更研究計畫內容。</p> <p>5.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。</p> <p>5.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度有顯有異常。</p> <p>5.4 有事實足認研究計畫已無必要。</p> <p>5.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。</p>
5.審查意見彙整與通知	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.簡易審查：</p> <p>2.1 初審結果為「通過」：</p> <p>2.1.1 行政中心彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人（詳表單 f，AF/06-011：期中/追蹤報告核准通知）。</p> <p>2.1.2 若為展延案，行政中心於通知計畫主持人後，製作許可書（AF/05-008：研究計畫許可書）、許可書審核表（AF/06-008：研究計畫許可書審核表），送交主任委員簽署。</p> <p>2.1.3 許可書中記載之文件，均需蓋上委員會核准章，例如：計畫書封面、知情同意</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 8/ 12

步驟	說明
	<p>書、問卷、個案報告表、主持人手冊、招募廣告。</p> <p>2.1.4 許可書核准效期計算：</p> <p>2.1.4.1 一次核發一年為限。</p> <p>2.1.4.2 有效期限：接續上次研究計畫許可書後一年。</p> <p>2.1.5 期中/追蹤報告繳交頻率：依期中/追蹤審查意見表中委員勾選之監測頻率設定。</p> <p>2.1.6 主任委員簽署完成後：</p> <p>2.1.6.1 許可書加蓋委員會印章。</p> <p>2.1.6.2 將許可書及附件掃描、影印。</p> <p>2.1.6.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.1.6.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」：</p> <p>2.2.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），呈執行秘書簽核。</p> <p>2.2.2 書面回覆期限：</p> <p>2.2.2.1 開立日起的1個月。例如：開立日為2020年11月20日，主持人回覆期限則至2020年12月19日止。</p> <p>2.2.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，2.2.2 計畫主持人需於1個月內書面回覆，如未於期限內回覆，行政中心依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）步驟1進行通知與後續作業。</p> <p>2.2.3 執行秘書簽核完成後：</p> <p>2.2.3.1 通知書加蓋委員會印章。</p> <p>2.2.3.2 將通知書掃描、影印。</p> <p>2.2.3.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人(需含複審案送審表單)。</p> <p>2.2.3.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>2.2.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 9/12

步驟	說明
	<p>後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>2.3 初審結果為「提會討論」：</p> <p>2.3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），呈執行秘書簽核。</p> <p>2.3.2 書面回覆期限：</p> <p>2.3.2.1 開立日起的 2 週。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 4 日止。</p> <p>2.3.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3.3 執行秘書簽核完成後，依照步驟 5 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>2.3.4 計畫主持人就初審意見修正或說明後，呈執行秘書確認內容、排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3. 一般審查：行政中心依照步驟 5 說明 2.3 初審結果為「提會討論」之程序辦理。</p> <p>4. 建議進行實地訪視：</p> <p>4.1 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」之程序辦理，並詳述需進行實地訪視之理由(書面回覆期限不需填寫)。</p> <p>4.2 行政中心依「實地訪視」標準作業程序（C-04-15-00-00019）安排訪視。</p>
6. 送大會複審或核備	<p>1. 簡易審查：</p> <p>1.1 初審結果為「通過」：由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> <p>1.2 初審結果為「提會討論」：</p> <p>1.2.1 行政中心於大會前 5 個工作天將案件資料，分送予委員，給委員充分時間預先審閱，並於大會中複審。</p> <p>1.2.2 詳細大會複審程序，詳見「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序（C-04-15-00-00014）。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 10/ 12

步驟	說明
	2.一般審查：行政中心依照步驟 6 說明 1.2 初審結果為「提會討論」之程序辦理。
7.大會複審或核備結果通知	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.簡易審查：</p> <p>2.1 於大會核備時若委員有其他意見：</p> <p>2.1.1 需微幅修正者：委員會可請主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改，並經執行秘書審查通過後方可繼續執行。</p> <p>2.1.2 需大幅修正者：委員會可要求計畫主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改，並經原審委員審查通過後，方可繼續執行。</p> <p>2.1.3 若原審委員以外之委員提出計畫應轉為一般審查之理由，且與會委員超過半數以上同意，則行政中心應於會後告知計畫主持人暫停收案，並撤回原已發給之許可書。待完成一般審查程序並發給許可書後，才可再開始執行該計畫。</p> <p>3.一般審查：</p> <p>3.1 大會複審結果為「通過」：行政中心依照步驟 5 說明 2.1 初審結果為「通過」之程序辦理。</p> <p>3.2 大會複審結果為「修正後通過」：行政中心依照步驟 5 說明 2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」之程序辦理。</p> <p>3.3 大會複審結果為「修正後送交下次大會再審」：</p> <p>3.3.1 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」之程序辦理。</p> <p>3.3.2 行政中心將主持人回覆資料交由執行秘書確認內容後，排入近期大會，並以電子郵件通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3.4 大會複審結果為「暫停或終止」：</p> <p>3.4.1 計畫暫停（暫時停止收案）</p> <p>3.4.1.1 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」之程序辦理。</p> <p>3.4.1.2 計畫主持人如需申覆，應於 2 週</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 11/ 12

步驟	說明
	<p>內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p> <p>3.4.2 計畫終止（永久停止收案）</p> <p>3.4.2.1 行政中心依照步驟 5 說明 2.2 初審結果為「修正後通過」、「修正後再審」之程序辦理。</p> <p>3.4.2.2 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理，主持人不得繼續進行本研究，但仍需對之前收案之研究對象做妥善追蹤，以保障其權益。</p> <p>3.4.2.3 計畫主持人可依委員會意見修改完成後，以新案方式重新送審。</p>
7.文件歸檔	<p>1.計畫案原始資料、審查意見表、許可書、通知書等相關文件，按時間順序排列歸檔，存放行政中心上鎖之資料櫃中。</p> <p>2.所有與主持人的溝通往返紀錄轉存成 PDF 檔，儲存至該案件電子資料夾。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排職前訓練課程。
2 在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	<p>1.每件審查案以 5 個工作天為限。</p> <p>2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。</p> <p>3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理 委員會	
	制修日期	2022-07-06	
期中/追蹤審查	文件編號	C-04-15-00-00011 (09)	
	文件等級	4	頁次 12/ 12

控管項目	監測與衡量方法
	或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正)。
- c. 藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）。
- d.倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告)。
- e. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- f. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- g.赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.期中/追蹤審查報告繳交通知 AF/01-011。
- b.期中/追蹤報告表 AF/02-011。
- c.收錄個案清單 AF/03-011。
- d.嚴重不良事件通報紀錄 AF/04-011。
- e.期中/追蹤審查意見表 AF/05-011。
- f.期中/追蹤報告核准通知 AF/06-011。

11.2 其他

無。

收件者：計畫主持人

副本：協同/共同主持人、計畫聯絡人、IRB 主委及副主委

主旨：【提醒繳交期中/追蹤報告】00-00-000 第 0 次通知

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 期中/追蹤審查報告繳交通知

000 計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案執行進度與狀況

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

本會核准有效期限：西元 0000 年 00 月 00 日

期中/追蹤審查頻率：每○個月一次

應繳交期中/追蹤報告期限：西元 0000 年 00 月 00 日前

- 1.如需展延期限者：請於報告表中的「申請目的」處複選「追蹤審查」及「計畫執行效期展延」，以便同時申請期中/追蹤報告之審查。
- 2.若貴計畫已完成：請在西元 0000 年 00 月 00 日前(應繳交期中/追蹤報告期限)，直接繳交結案報告。
- 3.表格下載：請參閱本院 IRB/EC 網頁(教學研究/人體試驗暨研究倫理委員會/表單下載)，網址為 <http://www.mch.org.tw/Docs/122/Default.aspx>。
- 4.注意：若未於**應繳交期中/追蹤報告期限前**繳交報告，依本會期中/追蹤審查 SOP，本會得依下列程序辦理，直至主持人完成補繳程序：
 - 4.1 暫停審理中的新案。
 - 4.2 拒絕計畫主持人申請新案。
 - 4.3 安排實地訪視。
 - 4.4 通知研究機構。
- 5.本會代審非機構內之研究計畫，期中/追蹤審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。
- 6.如有任何疑問，歡迎與本會聯繫，電話：03-8241268，E-mail：irb@mch.org.tw，謝謝您的合作！

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會 敬啟



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

期中/追蹤報告表

1.基本資料

1.1 案件編號：	1.2 本次資料繳交日期：西元_____年____月____日	
1.3 研究機構：		
1.4 計畫名稱：		
1.5 計畫主持人姓名：	單位：	職稱：
1.6 許可書執行期限：至西元_____年____月____日止		
1.7 原審查類別： <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查		
1.8 研究執行場所：		
1.9 本次期中/追蹤報告申請目的【可複選】：		
<input type="checkbox"/> 1.9.1 繳交追蹤報告：依委員會監測頻率： <input type="checkbox"/> 每 12 個月 <input type="checkbox"/> 每 6 個月 <input type="checkbox"/> 每 3 個月 <input type="checkbox"/> 1.9.2 繳交期中/追蹤報告，同時申請展延：【請檢附研究人員財務利益衝突申報表】 1.9.2.1 本次是第____次申請執行效期展延 1.9.2.2 展延理由：_____		

2.收錄個案情形：

2.1 此次報告期間：西元_____年____月____日 至 西元_____年____月____日 【若為第一次申請，請自研究開始時間填寫；否則請填寫前次期中/追蹤報告後迄今的日期】
2.2 案件執行情況：
2.2.1 <input type="checkbox"/> 計畫案尚未開始執行【請直接跳至 3 項】 原因：_____
2.2.2 <input type="checkbox"/> 案件執行中【可複選】
<input type="checkbox"/> 2.2.2.1 此次報告期間內，未納入新的研究對象。【請填完 2.3 後，直接跳至 3 項】 <input type="checkbox"/> 2.2.2.2 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試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> 2.2.2.3 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。 <input type="checkbox"/> 2.2.2.4 剩餘的研究僅限於後續資料分析。 <input type="checkbox"/> 2.2.2.5 依委員會監測頻率繳交期中/追蹤報告，將持續依原審通過之計畫書進行收案。
2.3 計畫原許可收案人數_____人，目前總收案人數：_____人 【若研究對象分為 2 組以上，請分組填寫】 【目前總收案人數：新案通過截至目前為止，已簽署同意書，接受篩選並符合納入條件之總收案數】

2.4 此次報告期間(承如 2.1 所填)，收案狀況：

本次報告期間未收案【直接跳至 3 項】

2.4.1 此次報告期間，第一位收案個案，同意書簽署日期西元_____年____月____日

2.4.2 此次報告期間，收錄個案清單：

A 類醫療法所訂之人體試驗，須檢附

B 類研究：有侵入性行為，非屬 A 類之人體研究，須檢附

C 類研究：無侵入性行為，有接觸研究對象，如單純抽血、問卷訪談

C1：有簽署研究對象同意書，須檢附

C2：已申請免除研究對象同意書，不須檢附

D 類研究：不接觸研究對象的研究，如資料庫研究、病歷回顧等，不須檢附

2.4.3 此次報告期間的收案人數

【若研究對象分為 2 組以上，請分組填寫】

【篩選數：有簽署同意書的人數。若無特別篩選程序，可與納入人數相同】

【收案人數：已簽署同意書接受篩選並符合納入條件之收案人數】

【完成數：完成所有研究/試驗程序的人數】

【SAE：為嚴重不良事件。若此次報告期間曾發生，需檢附嚴重不良事件通報紀錄】

研究場所名稱	篩選數	收案人數	完成數	SAE (人/次)

2.4.4 此次報告期間，是否有因變更案而重新簽署的研究對象同意書：

無

有，請於收錄個案清單中標示

3. 本研究案是否設置資料及安全數據監測委員會 (Data safety monitoring board, DSMB) ？

無設置

有設置，請加填下列問題：

3.1 計畫書中關於開會時機之規劃，會議排程：

3.2 在本次報告期間內，DSMB 是否開會 否 是

4. 研究執行期間，對研究資料(因研究收集的資料，問卷、照片、訪談錄音與錄影)之處置：

4.1 無資料收集

4.2 有資料收集，處置：

【請參閱原許可計畫書】

5. 研究執行期間，對檢體之處置：

5.1 無檢體收集

5.2 有檢體收集，處置：

【請參閱原許可計畫書】

6. 此次報告期間，是否曾有研究相關抱怨事件：

否 是，請描述事件經過：

7. 期間是否有科學新知發現，會影響參與研究的研究對象的風險：

7.1 否 是，請說明：_____【請填完後，繼續填寫 7.2、7.3 項】

7.2 若有顯著且可能影響研究對象持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知研究對象？ 是 否，請說明：

7.3 是否需要修訂同意書？ 是 否，請說明：

8.自評是否符合進度： <input type="checkbox"/> 進度超前 <input type="checkbox"/> 符合進度 <input type="checkbox"/> 落後____個月
9.請說明研究已執行情況：
10.計畫主持人聲明： 10.1 本人承諾，已盡力確保以上資料內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 10.2 本人承諾，已將本期中/追蹤報告之相關資訊告知本計畫之共同/協同主持人，並獲得其授權以本人名義提出本申請。若因研究相關人員未獲告知而產生的任何情況，所有相關責任均由本人負責。 10.3 本人承諾，會繼續盡力依赫爾辛基宣言及國內相關法令的規定執行本研究，以確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 10.4 本人會完整提供臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會所需的所有相關資訊供審核，以確保研究對象之權益。
計畫主持人簽名：_____ 日期：西元 _____年____月____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院 人體試驗暨研究倫理委員會
收錄個案清單

(請依照期中/追蹤報告表「2.4.3 此次報告期間的收案人數」列出收案之清單)

案件編號：						
計畫名稱：						
序號	研究對象編號	姓氏 (註一)	性別	年齡 (實歲)	收案狀況 (註二)	退出原因 (註三)
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10	請依需求 自行增列					

註一：為保護研究對象隱私，但又須讓審查者可評估，故此欄位可僅標示研究對象的「姓」即可。填寫內容以中文為主，必要時可加英文。

註二：收案狀況代碼：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成、4.退出

註三：退出原因代碼：1.不良反應、2.死亡、3.治療反應不佳、4.未回診、5.不符合納入條件、6.未依計畫書執行、7.拒絕治療/撤回同意、8.早期改善、9.行政因素、10.其他因素（請說明）

嚴重不良事件通報紀錄

(請依照報告表中「此次報告期間的收案人數」所列之 SAE 填寫)

(若無 SAE，則不須檢附此表)

案件編號：								
計畫名稱：								
序號	研究對象 編號	姓氏 (註一)	發生日期	SAE 代碼 (註二)	非預期事件 (打 [√])	因果關係 (註三)	處理方式 (註四)	現況 (註五)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10	請依需求 自行增列							

註一：為保護研究對象隱私，但又須讓審查者可評估嚴重不良事件，故此欄位可僅標示研究對象的「姓」即可。填寫內容以中文為主，必要時可加上英文。

註二：SAE代碼：1.死亡、2.危及生命、3.永久性身心障礙、4.受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、5.需住院或延長住院之併發症、6.導致永久性傷害

註三：因果關係代碼：1.確定相關、2.極可能相關、3.可能相關、4.不太可能相關、5.不相關

註四：處理方式代碼：1.減輕藥物劑量、2.停止用藥、3.投與解藥、4.不需處理，密切觀察、5.其他（請說明）

註五：現況 A.死亡、B.症狀已解除、C.尚未緩解、D.其他：請直接說明



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
期中/追蹤審查意見表

案件編號	
計畫名稱	
計畫主持人	
原審查類別	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
送審目的	<input type="checkbox"/> 追蹤審查 <input type="checkbox"/> 期中審查，申請計畫執行效期展延
本次審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日	
審查期限：請於西元 0000 年 00 月 00 日前審查完畢	
利益迴避宣告：	
*提醒您，有任何下列情形者，應迴避：	
1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。	
2. 為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。	
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。	
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。	
請您勾選：審查此案件，是否須迴避：	
<input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268)	
審查項目	審查意見
1.期中/追蹤報告內容	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當
2.收錄個案清單	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
3.研究對象知情同意書(抽審)影本	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
4.嚴重不良事件通報紀錄	<input type="checkbox"/> 完整 <input type="checkbox"/> 不完整 <input type="checkbox"/> 不適用
5.有申請展延，評估是否合適	<input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用
6.有發現未經本會核准，而自行變更計畫之事件	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有
7.有新的調查結果，會影響研究對象的參與意願	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有
8.有新的資訊，須提供給研究對象知道	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 沒有
9.是否需改變追蹤審查之頻率？(原為____個月 1 次) <input type="checkbox"/> 不需要(維持原頻率即可)	
<input type="checkbox"/> 建議縮短追蹤頻率，變更為____個月 1 次	
理由： <input type="checkbox"/> 有新增之風險資訊 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____	
<input type="checkbox"/> 建議延長追蹤頻率，變更為____個月 1 次	
理由： <input type="checkbox"/> 執行期間無安全疑慮 <input type="checkbox"/> 計畫已不再招募研究對象 <input type="checkbox"/> 計畫之介入程序已結束	
<input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____	
10.是否需要進行實地訪視？ <input type="checkbox"/> 不需要	
<input type="checkbox"/> 需要，原因： <input type="checkbox"/> 安全性/風險性考量 <input type="checkbox"/> SAE 件數過多 <input type="checkbox"/> 在本會核准前即開始收案	
<input type="checkbox"/> 同意書簽署不完整或版本不正確，且可能影響研究對象參加意願	
<input type="checkbox"/> 未依計畫進行研究 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____	
綜合審查意見：	

審查結果：

(行政中心視審查類別列出)

一般審查

排入近期大會審查。【請續填下列選項】

1. 主持人：需列席 不需列席

2. 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見?

不需邀請

需邀請列席，推薦名單：_____.

需邀請提供書面意見，推薦名單：_____.

簡易審查

通過：核發審查通過通知/展延許可書，送大會核備。

修正後通過：書面回覆後，送執行秘書審查通過，核發審查通過通知/展延許可書。

修正後再審：書面回覆後，送原審委員審查。

提會討論：請主持人暫時停止收案，書面回覆後，排入近期大會討論及決議。【請續填下列選項】

1. 主持人：需列席 不需列席

2. 是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見?

不需邀請

需邀請列席，推薦名單：_____.

需邀請提供書面意見，推薦名單：_____.

審查委員簽名：

日期：西元 年 月 日

一、第 10 個月繳交之追蹤報告 (未申請展延，僅進行追蹤審查)

收件者：計畫主持人

副本：協同/共同主持人、計畫聯絡人、IRB 主委及副主委

主旨：【期中/追蹤報告核准通知】00-00-000

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
期中/追蹤報告核准通知

000 計畫主持人平安：

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

核准有效期限：西元 0000 年 00 月 00 日

審查委員綜合審查意見：

1. 貴計畫已於西元 0000 年 00 月 00 日通過本會之期中/追蹤簡易審查。預計於西元 0000 年 00 月 00 日經本會 0000(0)會期 核備。(或貴計畫已於西元 0000 年 00 月 00 日經本會 0000(0)會期 通過本會之期中/追蹤一般審查)
2. 貴計畫於西元 0000 年 00 月 00 日效期屆滿，屆滿後不得繼續執行。
3. 請計畫主持人於西元 0000 年 00 月 00 日前 (有效期限屆滿後二個月內)，繳交結案報告。
4. 如有任何疑問，歡迎與本會聯繫，電話：03-8241268，E-mail：irb@mch.org.tw，謝謝您！

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會 敬啟

二、第 3 個月、第 6 個月繳交之追蹤報告

收件者：計畫主持人

副本：協同/共同主持人、計畫聯絡人、IRB 主委及副主委

主旨：【期中/追蹤報告核准通知】00-00-000

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
期中/追蹤報告核准通知

000 計畫主持人平安：

案件編號：

計畫名稱：

核准有效期限：西元 0000 年 00 月 00 日

審查委員綜合審查意見：

1. 貴計畫已於西元 0000 年 00 月 00 日通過本會之期中/追蹤簡易審查，同意繼續執行。預計於西元 0000 年 00 月 00 日經本會 0000(0)會期 核備。(或貴計畫已於西元 0000 年 00 月 00 日經本會 0000(0)會期 通過本會之期中/追蹤一般審查，同意繼續執行)
2. 貴計畫有效期限至西元 0000 年 00 月 00 日，下次應於西元 0000 年 00 月 00 日前繳交期中/追蹤報告。有效期限屆滿時，若尚未通過期中/追蹤報告與效期展延審查者，研究不得繼續執行。
3. 為了您的權益及研究對象的安全，請您必須遵循以上之規範，以確保能繼續執行研究。
4. 如有任何疑問，歡迎與本會聯繫，電話：03-8241268，E-mail：irb@mch.org.tw，謝謝您！

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會 敬啟