

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
5.1.	受理持續試驗案送審文件.....	3
5.2.	針對持續試驗案.....	3
5.3.	計畫主持人應於計畫到期日前提出持續審查之申請.....	4
5.4.	決定簡易或一般程序審查.....	4
5.5.	持續試驗案送審事宜.....	4
5.6.	審查會議.....	4
5.7.	發予持續試驗通過證明書.....	5
5.8.	持續試驗案電子資料建檔.....	5
5.9.	歸檔.....	5
6.	名詞解釋.....	6
7.	參考文獻.....	6
8.	附件.....	6

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	2 of 6

1. 目的

本程序是描述如何處理研究倫理委員會已通過計畫案之持續試驗案審查事宜，訂定執行已通過計畫案之持續試驗案審查工作的標準作業流程。

追蹤審查的目的是在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須去確認保護受試者的權利及福祉。計畫案之持續試驗案遇(1)該計畫原始審查符合簡易審查流程；或(2)研究計畫案執行階段或內容已變更，且變更的內容符合簡易審查的標準時，得以簡易審查的方式審查。

2. 範圍

本標準作業程序應用在任何人體相關的研究計畫案之持續試驗案審查事宜，視受試者風險程度決定審查時間，但每年不可少於一次。視受試者危險程度、計畫的性質、健康受試者和研究持續時間而定，研究倫理委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。

3. 職責

研究倫理委員會秘書處有職責去提醒研究倫理委員會及計畫主持人關於研究計畫案（含委託代審計畫案）應該需接受持續試驗案審查。委員會有責任決定持續試驗案審查的日期。

研究倫理委員會有責任去審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良事件並確認這些資訊的正確性。

研究倫理委員可對持續試驗案審查做出決議。決議事項包括通過、修正後通過、修正後再審、不通過。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理持續試驗案送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	決定簡易或一般程序審查 ↓	執行秘書/主任委員
3	持續試驗案送審事宜 ↓	秘書處/委員
4	審查會議 ↓	秘書處/委員/主任委員
5	發予持續試驗通過證明書	秘書處/主任委員

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	3 of 6

	↓	
6	文件的歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理持續試驗案送審文件

- 5.1.1. 秘書處於核准有效日前約 2 個月以電子郵件發出持續審查(期中報告)繳交通知,通知計畫主持人繳交持續審查(期中報告)。逾期者,本會並得建議實地稽核,且不予受理計畫主持人申請新案,直到計畫主持人繳交持續審查申請,始得重新受理。
- 5.1.2. 計畫主持人填寫持續審查申請書(AF01-04.3),及備齊相關文件。至少在計畫到期日或每年有效日前 2 個月,準備持續試驗案審查。
- 5.1.3. 持續試驗案審查計畫資料內容需包含記錄從最後一次審查之後計畫發展,包括有關從最後一次審查之後的受試者收案人數。請說明及討論其科學的進展,經由此次或類似的研究案可能改變受試者的危險性。
- 5.1.4. 研究參與者之同意書簽名頁影本
 - 5.1.4.1. 若為免除知情同意之研究則免
 - 5.1.4.2. 第一位受試者需檢附完整知情同意書影本,其餘皆簽名頁即可
 - 5.1.4.3. 10 位(含)以下須全部檢附。
 - 5.1.4.4. 收案超過 10 位,則以每 10 位抽 1 份
 - 5.1.4.5. 受試者同意書影本檢附至多 30 份
- 5.1.5. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審管理,核對持續試驗案(期中報告)送審資料,若送審文件未齊全,全數退回計畫主持人。申請持續試驗期限需包含:
 - 持續審查申請書(AF01-04.3)
 - 收錄受試者清單(AF02-04.3)
 - 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單(AF03-04.3)
- 5.1.6. 非機構內之研究計畫委託代審,需繳交持續審查案(期中報告)及結案報告,相關流程參照本會標準作業程序。
- 5.1.7. 得以線上系統進行審查
使用線上系統進行申請,則以線上系統之審查介面審查。

5.2. 針對持續試驗案,委員會須確定:

- 5.2.1. 是否需要藉由計畫主持人以外的來源,證實計畫書自前一次委員會審查後沒有發生任何實質變更。
- 5.2.2. 在審查過程中發現的任何可能與受試者繼續參與的意願有關的重

	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	4 of 6

要新發現，將提供給受試者。

5.2.3. 最近期版本之受試者同意書仍然是準確和完整的。

5.3. 計畫主持人應於計畫到期日前提出持續審查之申請，於計畫到期日後仍未提出持續申請者，將暫停該計畫案。

5.3.1. 停止所有研究活動，停止對目前受試者的介入及互動，除非委員會發現有非常重要的安全或倫理問題，使得個別受試者繼續參與研究始符合其最佳利益。

5.3.2. 不可招募新的受試者。

5.4.決定簡易或一般程序審查

5.4.1. 由委員會執行秘書或主任委員初步判定此持續試驗案為簡易審查或一般審查。

5.4.2. 若符合下列其一條件者，適用簡易審查：

5.4.2.1. 當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。

5.4.2.2. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。

5.4.2.3. 剩餘的研究僅限於資料分析。

5.4.3. 如持續試驗案審查內容經委員會執行秘書或主任委員認定符合簡易審查標準，請計畫主持人依簡易審查案件申請流程辦理，標準作業流程可參照 SOP-03.3 簡易審查流程。

5.4.4. 一般審查案件送審流程參照 SOP-03.4 計畫案的初審。

5.5.持續試驗案送審事宜

5.5.1. 持續試驗案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。

5.5.2. 委員填寫持續試驗（期中報告）審查表（AF04-04.3）。

5.5.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處催促委員送回審查文件及持續試驗（期中報告）審查表。

5.6.審查會議

5.6.1. 經審查會議審查的持續試驗審查研究案，當安排委員出席審查會議時，應向出席委員提供並由委員審查：

5.6.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計畫摘要，其中包含對於判定研究案是否符合核准標準為必要之相關資訊。

5.6.1.2. 目前使用的受試者同意書。

5.6.1.3. 任何新提出的受試者同意書。

5.6.1.4. 研究進度報告。

5.6.2. 經審查會議審查的持續試驗審查研究案：

5.6.2.1. 至少提供一位委員並由該委員審查完整的計畫書，包括委員

	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	5 of 6

會先前已核准對計畫書的任何變更。

5.6.2.2. 研究進度報告包括：

5.6.2.2.1. 參與者數量累計。

5.6.2.2.2. 自最近一次審查後之相關資訊

5.6.3. 先行檢查委員回覆的持續試驗案審查意見是否有完整簽名和日期。

5.6.4. 將委員完成初審之持續試驗案審查案排入審查會議。

5.6.5. 委員會決定研究案是否不到一年即需追蹤審查。

5.6.6. 若在委員會通過持續審查前，該計畫先前核准的有效期限已過，所有研究活動必須停止，直到重新取得核准為止。

5.6.7. 申請持續試驗案期限屬符合簡易審查流程案件，若委員無任何意見，則發予持續試驗案通過證明書（AF05-04.3），再於審查會議上進行追認。

5.6.8. 排入審查會議之案件於會議上通過後，即可發予持續試驗通過證明書。

5.6.9. 會議決議修正後通過案件，於彙整初審意見及會議意見後送計畫主持人回覆，再送原審查二位委員審查，於委員同意執行後發予持續試驗通過證明書。

5.6.10. 會議決議修正後再審案件，於彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。

5.6.11. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該持續審查申請，並書面通知計畫主持人，該計畫須重新提出持續審查申請並通過後始能繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。

5.7.發予持續試驗通過證明書

5.7.1. 發予持續試驗案通過證明書（AF05-04.3）中、英文各一份。

5.8.持續試驗案電子資料建檔

5.8.1. 將計畫基本資料輸入電子檔案中，並記錄收案日期及持續試驗案編號。

5.8.2. 新增持續試驗案之 REC 編號：秘書處將計畫案之 REC 編號加上 Continuing Review 之縮寫 CR，再從 1 開始依順序加上一個數字，如 CMUH102-REC1-001 之第一次持續試驗案編號為 CMUH102-REC1-001(CR-1)。

5.9.歸檔

	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	09.0
	4.3 持續試驗案審查	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2025/05/01
		頁數	6 of 6

5.9.1. 通過審查之持續試驗案審查案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
已通過計畫案	計畫已由研究倫理委員會通過並無建議修正事項，可繼續進行。 計畫已由研究倫理委員會有條件通過，不能繼續進行，待研究倫理委員會做出決議。計畫應該修正及一週內提研究倫理委員會審查後通過。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-04.3 持續審查申請書
- 8.2. AF02-04.3 收錄受試者清單
- 8.3. AF03-04.3 本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單
- 8.4. AF04-04.3 持續試驗（期中報告）審查表
- 8.5. AF05-04.3 持續試驗案通過證明書