

聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-07
持續審查程序
Procedure of Continue Review

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 調整期中報告催繳程序。 2. 調整期中報告表格及期中報告審查說明書內容。 3. 調整催繳信函內容。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 文字調整
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/01/19	2015/06/05	1. 新增流程圖。 2. 調整表格格式，人/次修改為人/人次。 3. 修改迄今收錄個案描述退出原因代碼編碼。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 字句調整。 3. 新增期中報告送審資料清單。 4. 刪除英文版期中報告表。 5. 刪除期中報告送件需知。 6. 修改表格抬頭。 7. 刪除簡易期中報告案件清單。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改審查表格名稱。 2. 新增研究計畫執行未滿一年者，報告繳交說明。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 新增附註說明。 2. 新增研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護機制項次說明。 2017.01.10 修訂(副)執行秘書職權；2017.01.20 核准
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	2017/08/02	2017/09/25	1. 期中報告表第 18 項次新增勾選欄位。 2. 期中報告送審資料清單新增研究團隊於計畫執行期間仍應持續接受相關訓練之欄位(追認 2018.03.07&03.23 會期)。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/03	1. 期中報告送審資料清單新增檢附同意書份數說明。 2. 期中報告表新增英文計畫名稱欄位。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 修改【期中報告表】案件基本資料內容、迄今收錄個案

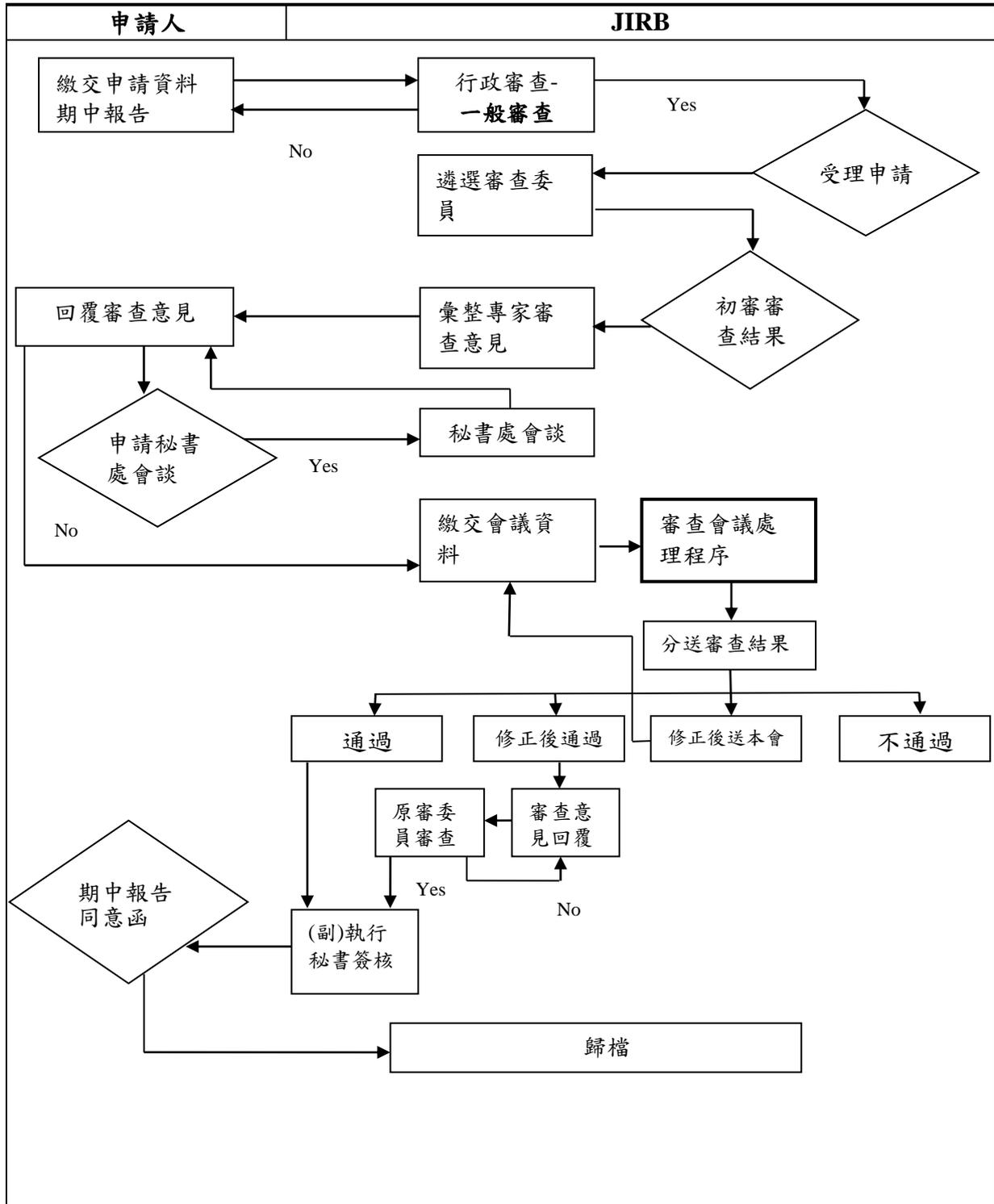
				描述表內容。 2. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 修改程序名稱。 2. 文字修改與主管機關公告內容一致。 3. 新增文字說明。 4. 審查意見表格新增計畫名稱。
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1. 程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	2021/10/06	2022/03/07	1. 大會審查結果類別【不通過】，補充說明。
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	內容未更動	2023/01/06	第十二版
制定者：SOP 小組/秘書處			修訂日期：2022/12/05	
審查者：JIRB1			提會日期：2022/12/23	
審查者：JIRB2			提會日期：2023/01/04	
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員			核准日期：2023/01/04	

目錄

1. 流程圖	1
2. 目的	3
3. 範圍	3
4. 權責	3
5. 定義	3
6. 作業程序	4
7. 相關文件	8

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

1. 流程圖



文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

2. 目的

本程序說明聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）如何處理已通過計畫案之期中報告審查事宜，以確保受試者/研究對象的權益和福祉，並且了解試驗執行過程中，是否有非預期的狀況。

3. 範圍

試驗進行期間，滿一年或經本會審查會議決議繳交期中報告的頻率，或應中央目的事業主管機關之要求，得提出報告。

4. 權責

- 4.1 催繳通知與受理申請：秘書處。
- 4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。
- 4.3 申請案審查：審查委員。
- 4.4 秘書處會談：執行秘書/副執行秘書。
- 4.5 會議審查：審查委員。
- 4.6 案件歸檔：秘書處。

5. 定義

- 5.1 試驗進行滿一年之查核：試驗期間超過一年，每年須至少向本會繳交一次期中報告，同時做為書面定期查核之一部。
- 5.2 試驗進行未滿一年之查核：一年內結案之研究計畫，逕繳交結案報告，同時做為書面定期查核之一部。
- 5.2 經本會審查會議決議繳交期中報告的頻率：
審查會議中，委員考量視受試者/研究對象承受之風險(非預期嚴重不良事件之發生狀況)及其程度，計畫之性質和研究執行時間，共同決議繳交期中報告的頻率，如：

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

3 個月、6 個月、12 個月。

5.3 簡易審查：

依中央目的事業主管機關公告得進行簡易審查的範圍。

5.3.1 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試驗，惟仍須長期追蹤。

5.3.2 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。

5.3.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.3.4 持續審查期間內沒有增加新受試者/研究對象，且沒有新的危險性。

6. 作業程序

6.1 催繳期中報告：

6.1.1 每月月初對未來四個月內即將到期之案件進行催繳，經由資料庫系統寄發電子郵件催繳函給總主持人、試驗聯絡人，期間為避免遺漏，必要時，同時以電話通知總主持人、試驗聯絡人。

6.1.2 一般審查案件、簡易審查案件若期中報告催繳第三次，仍不見回應者，於第四次期中報告催繳同時，一併行文告知總主持人、各參與試驗執行單位/機構、試驗委託者(贊助商)；若於試驗期間到期日後三個月內，未見期中報告者，將提大會討論處置，必要時得以異常事件逕行結案，會後並將本會處理結果發文告知至總主持人、各參與試驗執行單位/機構、委託研究機構(贊助商)本會處理結果，必要時得通報中央目的事業主管機關。

6.1.3 若該試驗計畫，有任何原由導致無法繳交期中報告或結案報告之情事，可與本會秘書處聯繫說明，並提大會報告並討論其後續處理措施。

6.1.4 催繳函：詳見本會「**P-S-07-11 期中報告催繳函**」。

6.2 受理申請：

6.2.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

6.2.2 原審委員會最近一次會期前 16 個工作天截止收件。

6.2.3 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。

6.2.4 檢查送交文件：

詳見本會「**P-S-07-01 期中報告送審資料清單**」若有缺件知會申請人儘速補齊，但情節重大，得要求申請人資料補齊後重新送審。

6.2.5 鍵入資料庫。

6.3 簡易審查：

6.3.1 遴選審查委員：

由執行秘書/副執行秘書遴選審查委員(以原審委員為原則)進行審查。

6.3.2 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料，「**P-S-07-07 簡易期中報告審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日(3 個工作天)，送交執行秘書/副執行秘書遴選之審查委員。

6.3.3 彙整審查意見：

(1) 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

(2) 委員審查後將意見填寫於「**P-S-07-07 簡易期中報告審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

(3) 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

(4) 審查結果分為：

A. 同意繼續進行試驗：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-07-12 期中報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。

B. 須補充說明：

a. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

審委員複審；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

- b. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-07-12 期中報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構，並提審查會議報告追認。
- c. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

C. 不同意繼續進行：

須進行一般審查。申請人回覆審查意見，並將全案送交審查會議討論。

6.3.4 秘書處會談：

- (1) 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與申請人約定會談時間、地點。
- (2) 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

6.4 一般審查：

6.4.1 遴選審查委員：

由該案之原主審委員審查，若原主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員進行審查。

6.4.2 寄送審查資料：

秘書處備妥審查資料，「**P-S-06-13 後續審查送審函**」、「**P-S-07-09 期中報告審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員。

6.4.3 彙整審查意見：

- (1) 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。
- (2) 審查委員審查後將意見填寫於「**P-S-07-09 期中報告審查意見表**」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

(3) 秘書處彙整審查意見後，通知案件申請人回覆審查意見。

6.4.4 秘書處會談：

- (1) 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與案件連絡人約定會談時間、地點。
- (2) 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

6.4.5 繳交會議資料：

秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，並將回覆資料備妥 N+1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)及電子檔 1 份，於開會前 7 個工作天繳交至秘書處。

6.4.6 召開審查會議：

依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。

6.4.7 分送審查結果：

- (1) 會議結束後 5 個工作天內通知申請人會議審查結果。
- (2) 審查結果分為：

A. 通過：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-07-12 期中報告同意函**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。

B. 修正後通過：

- a. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審；若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- b. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給本會「**P-S-07-12 期中報告同意函**」予申

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

請人、各參與試驗執行單位/機構。

- c. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員審查。

C. 修正後送本會：

- a. 申請人依審查結果修正後，送交下次同組委員會議再審。(修正後送本會次數以兩次為原則)
- b. 會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

D. 不通過：

即不予通過，並依大會決議辦理後續處置。

6.5 歸檔：

6.5.1 審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

(1) 完整資料：檔案室。

(2) 會議紀錄、會議審查結果表、會議傳真紀錄：辦公室。

7. 相關文件

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.1 P-S-07-01-J 期中報告送審資料清單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 期中報告送審資料清單

1. 書面資料：

若需本會代送，請檢附期中報告表：N+1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)。

2. 資料裝訂格式：

(1) 以 A4 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於兩孔或三孔資料夾中。

(2) 文件請依下列資料項目依序排放，以隔頁紙「標示」並清楚標明送審文件名稱。

3. 電子檔案：PDF 格式，檔案命名方式：JIRB 案號_期中報告表，如 13-001-A_期中報告表。請 email 至 JIRB 信箱：jirb@jirb.org.tw。

JIRB 編號：	送件日期：		
計畫名稱：			
總主持人：	單位：		
送件聯絡人：	單位：	連絡電話：	

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓。若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	期中報告送審資料清單	
2	期中報告表(另備電子檔、總主持人簽名頁)	
3	中/英文摘要(另備電子檔)	

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

4	<p>此次報告期間新簽署或重新簽署之受試者同意書簽名頁影本一份(檢附於期中報告正本內)</p> <table border="1"> <tr> <td>每一案收案人數 100 人(含)以下</td> <td>每一案收案人數超過 100 人以上</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(1) 請檢附(各試驗執行單位/機構)完整版受試者同意書一份(另備電子檔)</td> </tr> <tr> <td>(2) 請檢附 10 份同意書簽名頁</td> <td>(2) 請檢附(收案數 x 10%)份同意書簽名頁</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(3) 每一份同意書簽名頁請標註受試者編號(另備電子檔)</td> </tr> </table> <p>注意事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 簽名頁請依序排列。(各試驗執行單位/機構名稱請以隔頁紙「標示」標明) ■ 所檢附之同意書簽名頁須包含第一位和最近一位受試者。 ■ 若研究涉及未成年人，請再檢附同意書第一頁個人資訊影本。 ■ 必要時本會得另指定受試者編號審核。 		每一案收案人數 100 人(含)以下	每一案收案人數超過 100 人以上	(1) 請檢附(各試驗執行單位/機構)完整版受試者同意書一份(另備電子檔)		(2) 請檢附 10 份同意書簽名頁	(2) 請檢附(收案數 x 10%)份同意書簽名頁	(3) 每一份同意書簽名頁請標註受試者編號(另備電子檔)	
	每一案收案人數 100 人(含)以下	每一案收案人數超過 100 人以上								
	(1) 請檢附(各試驗執行單位/機構)完整版受試者同意書一份(另備電子檔)									
	(2) 請檢附 10 份同意書簽名頁	(2) 請檢附(收案數 x 10%)份同意書簽名頁								
(3) 每一份同意書簽名頁請標註受試者編號(另備電子檔)										
5	其他資料(請各別註明文件名稱並以隔頁紙「標示」、另備電子檔)									
<p>研究團隊於計畫執行期間仍持續接受人體試驗/研究倫理之相關訓練，符合最近 2 年內 8 個小時(以送件日期往前推算)者：<input type="checkbox"/>試驗主持人 <input type="checkbox"/>共(協)同主持人 <input type="checkbox"/>研究人員</p>										

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

總計		

獨立送審之試驗執行單位/機構			
試驗執行單位/ 名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

獨立送審之試驗執行單位/機構 AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位/ 機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)
總計		

若此次報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：

- 此次報告期間未收錄新受試者，持續招募中
- 研究計畫已不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關的研究試驗
- 研究計畫已不再收錄新受試者，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
- 尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性 請跳至 16.
- 剩餘的研究僅限於資料分析

12. 迄今收案狀況：

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位/ 機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行版本/日期	V12.0 2023/01/06

總計		
----	--	--

獨立送審之試驗執行單位/機構			
試驗執行單位/ 機構名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數
總計			

獨立送審之試驗執行單位/機構 AE 及 SAE 發生狀況

試驗執行單位/ 機構名稱	AE(人/人次)	SAE(人/人次)
總計		

13. 迄今收錄個案描述 (請註明個案之試驗執行單位/機構名稱, 並於正本內檢附此次報告期間新納入或重新簽署之受試者同意書簽名頁影本一份)

狀況代碼: 1. 篩選中 2. 試驗進行中 3. 完成 4. 退出

退出原因代碼:

- a. 不良反應(adverse event/intercurrent illness)
- b. 死亡(death)
- c. 治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- d. 未依計畫回診(failure to return on schedule)
- e. 不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify)
- f. 未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify)
- g. 拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdrawn consent)
- h. 早期改善(early improvement)
- i. 行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用藥 如為雙盲 試驗, 請寫 NA	狀況 代碼	狀況代碼 為4者(退出)適用		此次報告期間所有簽 署之受試者同意書 (若無, 請寫NA)	
					退出 原因代碼	已使用過 試驗藥物 (醫材)請 打勾✓	受試者同 意書版本	受試者 簽署日期

獨立送審之試驗執行單位/機構(免檢附受試者同意書影本)

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用藥 如為雙盲 試驗，請寫 NA	狀況 代碼	狀況代碼為4者(退出)適用	
					退出原因代碼	已使用過試驗藥物 (醫材)請打勾✓

14. 此次報告期間 SAE 個案現況描述 (請註明個案之試驗執行單位/機構名稱、預期/非預期、相關/非相關) :

試驗執行單位/ 機構名稱	受試者 編號	SAE原 因	發生時間	現況	預期/非預 期	相關/非相 關
獨立送審之試驗執行單位/機構						
試驗執行單位/ 機構名稱	受試者 編號	SAE原 因	發生時間	現況	預期/非預 期	相關/非相 關

15. 是否有解碼： 否。

是，請詳述原因和解碼日期 (yyyy/mm/dd)

16. 有科學新知發現，參與試驗的受試者風險會提高 是 否

17. 本試驗案是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)

否

是

i. 多久審查一次，是否與計畫書符合？

ii. 在本次期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料？

是，請檢送審查報告

否，請說明下次審查時間 (yyyy/mm/dd)

其他(請說明)：

18. 此次報告期間曾向本會申請修正：

否

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

是，_____次

請依序列出本次期中報告期間曾向本會提出的修正案日期及修正項目。

19. 請說明研究對象(受試者)隱私及可辨識資料(含電子資料)機密之保護機制：

本試驗案全部之研究材料均自合法之生物資料庫取得去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體，經本會審查通過免取得受試者(研究對象)知情同意。

本試驗案為上述情形以外經本會審查通過免取得同意之研究，或應取得受試者(研究對象)同意之研究：

i. 試驗或研究過程中是否蒐集或使用可識別個人之研究材料(檢體/資料[含電子資料])：

否，未蒐集或使用任何可識別個人資料(不需勾選 ii)。

是，蒐集或使用可識別個人資料

是否確實依照計畫書之規劃與告知同意書中之承諾，保管可識別個人之研究材料

是。

否，請說明原因：_____。

ii. 試驗或研究過程中若曾發生受試者(研究對象)退出本試驗或研究，退出前已蒐集研究材料之處理方式：

並無受試者(研究對象)退出。

退出者之研究材料已全數銷毀(請保留銷毀記錄)。

退出者之研究材料依受試者(研究對象)同意之方式為如下處理：

填表說明(請依照研究材料種類及處理方式統計)：

- 研究材料種類：檢體名稱、資訊名稱
- 處理方式：1.銷毀、2.歸還受試者(研究對象)、3.保存並納入分析、4.其他(請說明)
- 是否保存及保存方式：1.以去連結方式保存、2.以去識別方式保存、3.其他(請說明)
- 保存後之未來使用目的/使用限制：不限定用途、不特定種類研究使用、特定種類研究使用、使用限制之特別註記

研究材料種類	處理方式 (請填寫代碼)	數量	是否保存及 保存方式 (請填寫代碼)	保存後之未 來使用目的 /使用限制	保存期限

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

- 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。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____

日期：_____

手機：

辦公室電話：

傳真：

e-mail：

機構/公司/廠商聯絡地址：

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

總主持人簽名頁

本期中報告申請得授權以總主持人之名義為之。總主持人在提出申請前，負有將相關資訊告知本試驗之共(協)同或其他主持人的義務。若因試驗相關人員未獲告知，而產生之任何情況，所有相關法律責任均應由總主持人負責。

● 總主持人聲明:

1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力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、資料保密、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聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。

總主持人姓名:

單位:

簽名: _____

日期: _____

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.3 P-S-07-07-E 簡易期中報告審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
簡易期中報告審查意見表

JIRB 編號：OO-000-O	總主持人：OOO 醫師 (執行單位)
計畫名稱：	
說明：人體試驗委員會必須追蹤審查，以確保受試者的權益及福祉，請審慎考量並勾選符合的項目：	
<input type="checkbox"/> 研究計畫已不再收錄新受試者，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"/> 尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性	
<input type="checkbox"/> 剩餘的研究僅限於資料分析	
審查意見：	
<input type="checkbox"/> 同意繼續進行試驗 <input type="checkbox"/> 須補充說明 <input type="checkbox"/> 不同意繼續進行 (提會討論)	
審查人簽名：	日期：

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.4 P-S-07-09-F 期中報告審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 期中報告審查意見表

JIRB 編號：OO-000-O	總主持人：OOO 醫師 (執行單位)
計畫名稱：	
說明：人體試驗委員會必須追蹤審查，以確保受試者的權益及福祉，請依下列項目審慎考量：本次期中報告頻率：每12個月	
1. 是否有使本試驗不宜繼續進行的新知	
2. 受試者是否均簽署同意書	
3. 受試者退出的理由是否合理	
4. 計畫執行是否有不當之處	
審查意見： 法規： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 科學性： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 受試者保護： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 風險利益評估： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 倫理考量： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 DSMP： <input type="checkbox"/> 不須設立 <input type="checkbox"/> 必須設立 DSMB <input type="checkbox"/> 不須設立 <input type="checkbox"/> 必須設立 其他： <input type="checkbox"/> 同意繼續進行試驗 下次期中報告頻率： <input type="checkbox"/> 每 3 個月 <input type="checkbox"/> 每 6 個月 <input type="checkbox"/> 每 12 個月 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 須補充說明 <input type="checkbox"/> 宜實地訪查	
審查人簽名：	日期：

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.5 P-S-07-11-C 期中報告催繳函

總主持人您好：

依照本國法規，人體試驗委員會必須對審查通過之計畫進行追蹤審查，不得少於每年一次，以確認繼續進行是否恰當。煩請繳交期中報告以利本會進行審查，避免有空檔期出現。如本計畫已結束，煩請檢送結案報告至本會辦理，謝謝！

若於試驗期間到期日後三個月內，未提交期中(結案)報告者，本會將依規定，提大會討論處置，必要時得以異常事件逕行結案。

計畫案資訊如下：

申請單位：

JIRB 案號：

計畫編號：

計畫名稱：

核准期限到期日：

預計研究起迄期間：

聯合人體試驗委員會

台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

電話：02-2873-7133

傳真：02-2873-7136

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.6 P-S-07-12-A 期中報告同意函



No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei 11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
<http://www.jirb.org.tw>
財團法人醫學研究倫理基金會

聯合人體試驗委員會 函

發文日期：yyyy 年 mm 月 dd 日
發文字號：聯人函字第 00000000 號
聯絡人：OOO

受文者：

主旨：

說明：

正本：

副本：

聯合人體試驗委員會
主任委員

文件名稱	持續審查程序	編號	P-S-07	修訂日期	2022/12/05
制訂部門	SOP 小組/秘書處	修訂 次數	19	發行 版本/日期	V12.0 2023/01/06

7.7 P-S-04 初次申請審查程序

(1) P-S-04-31 案件歷程表

7.8 P-S-06 修正案審查程序

(1) P-S-06-13 後續審查送審函

7.9 P-S-16 審查會議處理程序

7.10 人體研究法