

郭 綜 合 醫 院
人 體 試 驗 委 員 會



文件名稱： 追蹤審查(期中、展延、結案)

文件編號： IRB-P17

版 次： 14.0

總 頁 數： 22 頁

發行日期： 西元 2024 年 02 月 01 日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	2/23

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2007.12.30	1.0	✓				新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序
2009.04.15	2.0	✓		✓		增修：將「第五章期中報告與結案報告提報流程」標題改成「第五章追蹤審查作業流程、」，項目包含期中報告、結案報告、不定期查核、偏差處理辦法、計劃變更審查。
2012.04.30	3.0	✓		✓		<u>視現況需要及醫策會評核基準修訂作業程序：</u> 獨立追蹤審查標準文件 1. 修改期中報告表(2.0 版) 2. 修改期中報告審查意見表(2.0 版) 3. 新增期中報告審查清單(1.0 版) 4. 新增期中報告收件表格(1.0 版) 5. 修改結案報告審查意見表(2.0 版) 6. 新增結案審查清單(1.0 版) 7. 新增結案收件表格(1.0 版) 8. 新增展延試驗期限申請表(1.0 版)
2013.04.10	4.0	✓		✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 附件二：期中報告表 附件三：期中報告審查意見表 附件四：結案報告表 附件五：結案報告審查意見表 附件六：展延試驗期限申請表
2013.05.10	4.1			✓		<u>配合IRB-P20名稱「中止」改成暫停：將內文或表格內含中止，全改暫停。</u>

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	3/23

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2014.01.22	5.0	✓		✓		依年度檢視需求增修內容： 1. 流程新增：補上展延申請 2. 衛生署改成衛福部或主管機關：故將內文或表格修改，結案報告表(3.0版)、繳交追蹤報告通知單(3.0版) 依評鑑委員實地查核建議及評鑑條文需求： 1. 本院IRB-OPS實地查核名稱與衛福部實地查核作業混淆，故將IRB實地查核改成實地查證。 2. 增加追蹤審查會受委託審查之研究計畫程序。
2015.01.21	6.0	✓		✓		評鑑委員實地查核建議及評鑑條文需求： 1. 依人體研究法第17條：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」增修5.1.1.1. 主持人應於計畫核准執行後每年繳交期中報告。若無法於核准期限內完成，應於計畫執行屆滿1年前完成繳交期中報告，若該計畫於核准期間1年內已完成研究，則直接繳交結案報告。
2015.10.21	6.1			✓		視現況需要修訂作業程序： 1. 修訂 6.3.3.1. 工作人員將結案報告相關文件及結案報告審查意見表(IRB-P17-05，附件五)送交原主審委員進行審查，增加 <u>確認利益迴避原則，得進行審查。</u>
2016.04.01	7.0			✓		依作業檢視文詞修訂： 期中報告審查意見表及結案審查意見表：審查案件利益迴避修訂為 <u>審查人與此案是否有利益衝突須迴避。</u>
2017.01.25	8.0			✓		視現況需要修訂作業程序： 1. 修訂結案報告表 IRB-P17-04/5.0

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	4/23

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2017.08.09	8.1		✓			1.依衛生福利部於民國106.07.11發文字號：衛部醫字第1061664137號公告「中華民國92.11.12衛署醫字第0920202507公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業機準」即日停止適用。刪除：7.參考文獻7.1.「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第0920202507號，2003 2. 參考文獻7.增加：「人體研究法」、「醫療法」、「人體試驗管理辦法」
2019.01.01	9.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.修改結案報告表：有無發表， ☐ 有 ☐ 無，期刊名稱改成名稱。
2019.04.25	9.1	✓		✓		配合評鑑委員查核評量意見，針對受試者保護之嚴謹性需求： 1.增修：P.21「附件五.IRB-P17-05結案審查表」重點審查項目(結案報告表、收錄個案描述、嚴重不良事件摘要報告、參與者權益與隱私是否受到保護？、研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜？)，具體呈現針對追蹤審查事項之審查情形。
2020.02.06	9.1				✓	<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 未有修改。
2021.07.29	10.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 第2項範圍增加說明：「 <u>以下凡以天數計算，得以工作天為主。</u> 」。
2022.05.05	11.0			✓		<u>依年度檢視需求增修內容：</u> 1.2019.04.25已依評鑑委員查核評量意見，增修於審查表對受試者保護之嚴謹。 2.此次將表格增加內容呈現於 5.3.4.2審查重點：結案報告表、收錄個案描述、嚴重不良事件摘要報告、參與者權益與隱私是否受到保護？、研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜？。

郭綜合醫院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	5/23

文件修訂記錄表						
發行日期	版本/次	修訂種類				修訂章節/頁次/內容
		增加	刪除	異動	檢核	
2023.04.27	12.0			✓		依年度檢視受試者保護需求增修內容： 5.3.4.3 審查結果應提委員會議中報告。 <u>增加內容：</u> <u>會議中針對參與者權益與隱私及研究資料等安全措施及保護，加強核備報告，對追蹤受試者之隱私保護更加嚴謹。</u>
2023.10.26	13.0			✓		依業務需求增修內容： 1. 結案報告表：刪除 有無發表 ☐ 無；☐ 有，名稱：_
2024.02.01	14.0			✓		配合年度檢視、業務及查核需求增修 1. 文件修訂記錄表增加「檢核」欄位。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	6/23

編碼	目 錄	頁 碼
文件修訂記錄表.....		2
1. 目的.....		7
2. 範圍.....		7
3. 職責.....		7
4. 流程.....		7
5. 細則.....		7
5.1. 期中報告.....		7
5.2. 展延.....		9
5.3. 結案.....		10
5.4. 追蹤審查會受委託審查之研究計畫.....		11
5.5. 資料歸檔.....		11
6. 名詞解釋.....		11
7. 參考文獻.....		11
8. 使用表單.....		12
附件一：繳交追蹤報告通知單 IRB-P17-01/3.0.....		13
附件二：期中報告表 IRB-P17-02/2.0		14
附件三：期中報告審查意見表 IRB-P17-03/5.0.....		16
附件四：結案報告表 IRB-P17-04/6.0		17
附件五：結案報告審查意見表 IRB-P17-05/4.0.....		22
附件六：展延試驗期限申請表 IRB-P17-06/2.0.....		23

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	7/23

1. 目的

針對已獲人體試驗委員會(以下稱本委員會)核准執行之計畫案的追蹤審查，其目的在監督核准計畫執行的版本及過程，並確認保護受試者的權利及福祉。

2. 範圍

適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，決定審查時間每年至少一次。視受試者可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。以下凡以天數計算，得以工作天為主。

3. 職責

本委員會工作人員有職責提醒本委員會及計畫主持人關於研究計畫案之追蹤審查。主任委員有責任決定追蹤審查的日期。本委員會有責任審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良反應事件並確認這些資訊的正確性。

4. 流程

步驟	流程	負責人
1	繳交期中報告通知	計畫主持人/工作人員
2	受理期中報告文件	主任委員/工作人員
3	審查期中報告前置作業	工作人員
4	審查期中報告、展延申請	委員/工作人員
5	期中報告、展延申請審查結果與通知	主任委員/工作人員
6	繳交結案報告通知	計畫主持人/工作人員
7	受理結案報告送審文件	計畫主持人/委員/工作人員
8	追蹤審查會受委託審查之研究計畫	計畫主持人/委員/工作人員
8	資料歸檔	工作人員

5. 細則

5.1. 期中報告

5.1.1 繳交期中報告通知

5.1.1.1 主持人應於計畫核准執行後每年繳交期中報告。若無法於核准期限內完成，應於計畫執行屆滿1年前完成繳交期中報告，若該計畫於核准期間1年內已完成研究，則直接繳交結案報告。

5.1.1.2 工作人員於繳交期限前一個月，以書面通知計畫主持人繳交期中報告(IRB-P17-01，附件一：繳交期中報告通知書)。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	8/23

5.1.1.3 逾期未繳交期中報告者，工作人員提報委員會處理，本委員會得拒絕計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成補繳程序。

5.1.1.4 如未依規定如期繳交期中報告，本會將暫停受理主持人申請新案，經常性有3次以上紀錄則列入實地查證稽核之對象。

5.1.2 受理期中報告文件

5.1.2.1 計畫主持人填寫期中報告表(IRB-P17-02，附件二)

檢視下列文件：

- ◆ 送審文件清單(詳見IRB-P08)
- ◆ 收件表格(詳見IRB-P08)
- ◆ 期中報告表(IRB-P17-02，附件二)
- ◆ 受試者同意書簽名頁影本：一份完整受試者同意書，其餘為簽名頁影本。
- ◆ 如需要申請展延試驗期限，應填寫展延試驗期限申請表(IRB-P17-06，附件六)。

5.1.2.2 工作人員依送審文件清單核對送審文件。

5.1.2.3 工作人員於收件表格收件人欄位簽名並註明收件日期後，交給計畫申請人。

5.1.3 審查期中報告前置作業

5.1.3.1 工作人員將期中報告相關文件及期中報告審查意見表(IRB-P17-03，附件三)送交原主審委員進行審查。

5.1.3.2 期中報告原則上由原主審委員審查；若原主審委員審查因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。指派的委員審查案件前應先勾選利益迴避。

5.1.4 審查期中報告

5.1.4.1 委員使用期中報告審查意見表(IRB-P17-03，附件三)進行審查。

5.1.4.2 審查項目

- ◆ 期中報告表
- ◆ 受試者同意書簽署的適當性
- ◆ 嚴重不良事件紀錄
- ◆ DSMP執行內容

5.1.4.3 核准的期中報告應提報委員會議備查。

5.1.4.4 審查委員若認為該案須改成提會討論，應通知工作人員將該案排入議程審議。

5.1.4.5 委員審查期限為5天。

5.1.5 期中報告審查結果與通知

5.1.5.1 審查委員填寫期中報告審查意見表(IRB-P17-03，附件三)，送交工作人員。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	9/23

5.1.5.2 工作人員將委員期中報告審查意見表結果彙整。

5.1.5.3 審查結果得為下列之裁定，應於決定之日起14日內書面通知計畫主持人。

- ◆ 審查通過
- ◆ 書面說明後核准
- ◆ 書面說明後複審
- ◆ 實地訪查後核准
- ◆ 實地訪查後複審
- ◆ 暫停或終止

5.1.6 審查結果

5.1.6.1 書面說明後複審

- (1) 工作人員將期中報告審查意見通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人依審查意見修正後以書面說明回覆。
- (3) 工作人員將修正文件及期中報告複審意見表(詳見IRB-P14)送原主審委員審查。

5.1.6.2 實地查證後核准

- (1) 工作人員將期中報告審查意見通知計畫主持人。
- (2) 工作人員依(IRB-P22)實地查證標準作業程序安排實地訪察。
- (3) 工作人員將期中報告實地查證結果排入委員會核備。

5.1.6.3 實地查證後複審

- (1) 工作人員將期中報告審查意見通知計畫主持人。
- (2) 工作人員依(IRB-P22)實地查證標準作業程序安排實地訪察。
- (3) 工作人員將期中報告實地查證結果排入委員會審議。

5.1.6.4 暫停或終止

- (1) 簡易審查不得為終止之決定，應提報委員會決議。
- (2) 工作人員彙整會議審查結果，詳細陳述暫停或終止之理由通知計畫主持人，計畫主持人得提出申覆。
- (3) 計畫主持人如需申覆，應於接到通知後14天內以書面向本委員會提出申覆，逾期本會得以逕行撤案。

5.1.6.5 經核准之案件，發審查結果通知表(IRB-P09-05，詳見IRB-P09 附件五)，工作人員排入委員會備查，製作同意臨床試驗證明書(IRB-P09-06，詳見IRB-P09 附件六)送交主任委員簽署。

5.1.6.6 工作人員將同意臨床試驗證明書正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.1.6.7 審查結果應於14個工作天內通知計畫主持人。

5.2. 展延

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	10/23

5.2.1 計畫主持人如計畫無法於核准期限內完成，應於核准期限前一個月，同期中報告一併向本委員會提出申請展延試驗期限(IRB-P17-06，附件六：展延試驗期限申請表)。

5.3. 結案

5.3.1 繳交結案報告通知

5.3.1.1 主持人應於計畫完成後三個月內繳交結案報告。

5.3.1.2 工作人員於繳交期限前一個月，以書面通知計畫主持人繳交結案報告(IRB-P17-01，附件一：繳交結案報告通知)。

5.3.1.3 如未依規定如期繳交結案報告，本會將暫停受理主持人申請新案，並將列入實地查證稽核之對象。

5.3.2 受理結案報告送審文件

5.3.2.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

- ◆ 送審文件清單(詳見IRB-P08)。
- ◆ 送件表格(詳見 IRB-P08)。
- ◆ 結案報告表(IRB-P17-04，附件四)。
- ◆ 受試者同意書簽名頁影本(最後一次期中報告繳交至結案期間所收錄之個案)。

5.3.2.2 工作人員依送審文件清單核對送審文件。

5.3.2.3 工作人員於收件表格，收件人欄位簽名並註明收件日期後，交給計畫申請人。

5.3.3 審查結案報告前置作業

5.3.3.1 工作人員將結案報告相關文件及結案報告審查意見表(IRB-P17-05，附件五)送交原主審委員進行審查，確認利益迴避原則，得進行審查。

5.3.3.2 結案報告原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。

5.3.3.3 委員審查期限為 **5** 天。

5.3.4 審查結案報告

5.3.4.1 委員使用結案報告審查意見表(IRB-P17-05，附件五)進行審查，並填寫結案報告審查意見表送交工作人員。

5.3.4.2 審查重點：結案報告表、收錄個案描述、嚴重不良事件摘要報告、參與者權益與隱私是否受到保護？、研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜？

5.3.4.3 審查結果應提委員會議中報告。會議中針對參與者權益與隱私及研究資料等安全措施及保護，加強核備報告，對追蹤受試者之隱私保護更加嚴謹。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	11/23

5.3.5 結案報告審查結果與通知

5.3.5.1 工作人員彙整委員結案報告審查意見表。

5.3.5.2 審查結果得為下列之決定：

- ◆ 【存查】
- ◆ 【書面說明後，經原審委員審查後存查】
- ◆ 【提交委員會討論】

5.3.5.3 存查

- (1) 工作人員將結案報告排入委員會核備。
- (2) 工作人員將審查結果通知計畫主持人。

5.3.5.4 書面說明後，經原審委員審查後存查

- (1) 工作人員將結案報告審查意見通知計畫主持人。
- (2) 計畫主持人依審查意見修正後以書面說明回覆。
- (3) 工作人員將修正資料及複審審查意見表(詳見 IRB-P14)送交原審委員進行複審。

5.3.5.5 提交委員會討論

- (1) 工作人員將結案報告排入會議議程。
- (2) 委員會就該案進行審議。
- (3) 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.3.6 審查結果應於14天內通知計畫主持人

5.4. 追蹤審查會受委託審查之研究計畫

依原審查單位審查結果追蹤，主持人將送原審查會追蹤審查之全部資料(含審查結果證明書)，依本會IRB-P08計畫書送審管理辦理，檢送兩份給工作人員，工作人員依於會議報告後備查並發審查結果通知單。

5.5. 資料歸檔

5.5.1 工作人員將計畫案原始送審資料、委員審查意見表、審查結果通知表、同意臨床試驗證明書影本一併歸檔管理。

5.5.2 工作人員將計畫檔案放置適當位置。

6. 名詞解釋

- 追蹤審查 人體試驗委員會核准計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告、嚴重不良反應事件通報及實地查證監測。
- 期中報告 經人體試驗委員會核准計畫案之執行進度及狀況報告。

7. 參考文獻

- 7.1. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005
- 7.2. 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	12/23

7.3. 「醫療法」總統華總一義字第 10300013681 號令，29 January, 2014

7.4. 「人體試驗管理辦法」衛部醫字第1051662154號公告，14 May, 2016

8. 使用表單

附件一：繳交追蹤報告通知單(IRB-P17-01/3.0)

附件二：期中報告表(IRB-P17-02/3.0)

附件三：期中報告審查意見表(IRB-P17-03/5.0)

附件四：結案報告表(IRB-P17-04/7.0)

附件五：結案報告審查意見表(IRB-P17-05/4.0)

附件六：展延試驗期限申請表(IRB-P17-06/2.0)

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	13/23

附件一：繳交追蹤報告通知單 IRB-P17-01/3.0

郭綜合醫院 人體試驗委員會 繳交追蹤報告通知單

計劃主持人：_____ 您好：

IRB 編號			計畫編號	
計畫 名稱	中文			
	英文			
IRB 核准 執行期限		自西元 年 月 日 至 年 月 日		

本院人體試驗委員會在主管機關的督導下，應監督已核准研究計劃之執行過程並保護受試者之權益，請您於西元_____年___月___日繳交以下打勾之資料，供本會審查：

- ☐ 1. 期中報告表：自計畫核准日起每年應繳交進度報告，或收案數達一半以上，研究已於期中報告應繳日期前完成，則請直接繳交結案報告。受試者同意書之影印本(前一次期中報告繳交後所收錄之個案)。
- ☐ 2. 結案報告：應於試驗完成三個月內繳交結案報告，完成結案程序。受試者同意書之影印本(最後一次期中報告繳交後至結案期間所收錄之個案)。
- ☐ 3. 展延申請表：計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請展延試驗期限。

注意：1. 如未依規定如期繳交追蹤報告，本會得拒絕計畫主持人申請新案，及暫停其審理中之案件，並將列入實地訪查稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。

2. 如有任何疑問請與人體試驗委員會聯絡，電話：06-222-1111 分機 5608

謝謝您的合作！

人體試驗委員會 敬啓

郭綜合醫院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	14/23

附件二：期中報告表 IRB-P17-02/2.0

郭綜合醫院 人體試驗委員會
期中報告表

IRB 編號		計畫編號		
計畫名稱				
主持人		聯絡電話		
計畫核准日期	西元 年 月 日	預計收案人數		
第一位受試者收案時間：西元 年 月 日				
本次報告涵蓋期間	西元 年 月 日至 年 月 日，期間收案人數：_____。			
本次報告之原因	☐ 應 IRB 要求 ☐ 屆滿 6~8 個月 ☐ 屆滿一年 ☐ 已完成二分之一病例數 ☐ 本次為第 次期中報告			
若此報告期間無收案；請說明原因	☐ 尚未收案 ☐ 未收新個案，持續招募中 ☐ 不再收錄新受試者，受試者尚未完成相關試驗 ☐ 不再收錄新受試者，受試者完成相關試驗但仍需長期追蹤 ☐ 剩餘的研究僅限資料分析			
1. 收案狀況：(本表可因內容增加自動延伸)				
醫院名稱	受試者篩選數	受試者收案數	受試者完成數	AE/SAE(人次)
合計				
2. 是否有解碼：(如果 ☒ 是，請詳述原因和解碼日期) ☐ 否 ☐ 是，解碼日期（西元 年 月 日）				
3. 本試驗案是否設置資料安全委員會(DSMB, Data safety monitoring board) ☐ 否 ☐ 是 (1)多久審查一次？是否與計畫書符合？ (2)在本期中報告期間內，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(西元 年 月 日) ☐ 其他，請說明：				
4. 曾向人體試驗委員會申請修正：(如果 ☒ 是，請列出本報告期間，提出修正之日期) ☐ 否 ☐ 是， _____。				
5. 本院收錄個案描述：(本表可因內容增加自動延伸) 狀況代碼：A.篩選中 B.治療中 C.已完成 D.退出 E. 篩選後排除 退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) 2.死亡(death) 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)				

郭綜合醫院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	15/23

4.未回診(failure to return) 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)*請詳述(specify) 6.未依計畫書執行(other protocol violation)*請詳述(specify) 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)*請詳述(specify)						
醫院名稱	受試者編號	用藥 如為雙盲試驗，請寫 N/A		狀況 請寫代碼	退出原因 請寫代碼/說明	
6.本院發生之嚴重不良事件個案摘要報告表：(本表可因內容增加自動延伸)						
嚴重不良事件之描述	進案日期 (D/M/Y)	發生日期 (D/M/Y)	受試者編號	預期 Yes/No	相關性 Yes/No	處理方式
◆ 預期(expected)：包括 study protocol / investigator brochure / product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related study intervention 為『Yes』。『No』表示 not identified protocol。 ◆ 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable / likely)及可能相關(possible)為『Yes』不太可能相關(unlikely)及不相關(unrelated)為『No』。 ◆ 處理方式(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，密切觀察情形；E.其他(請說明)。						
7.期間所遭遇之問題與困難？						
8.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：西元 年 月 日				
9.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、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人體試驗委員會，以確保受試者權益之審核。						
主持人中文正楷姓名：		單位：				
簽名：		日期：西元 年 月 日				
IRB 收件人：		收件日期：西元 年 月 日				

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	16/23

附件三：期中報告審查意見表 IRB-P17-03/5.0

郭綜合醫院 人體試驗委員會 期中報告審查意見表

IRB計畫編號		審查委員	
計畫主持人		審查期限	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日
計畫名稱			
※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：☐否 ☐是，如果☐是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 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。 ☐ 與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。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。			
項次	審查重點	合適	須修改
1.	期中報告表		
2.	受試者同意書簽署的適當性		
3.	嚴重不良事件記錄		
4.	DSMP執行內容		
審查意見：			
審查結果： ☐ 核准 ☐ 書面說明後復審 ☐ 實地查證後核准 ☐ 實地查證後復審 ☐ 暫停或終止			
審查委員簽名		完成審查日期	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	17/23

附件四：結案報告表 IRB-P17-04/7.0

郭 綜 合 醫 院 人 體 試 驗 委 員 會 結 案 報 告 表

IRB 核准編號：

計畫名稱 (計畫編號)		中文：		
		英文：		
計畫執行期限		西元_____年_____月_____日至_____年_____月_____日		
計畫 主 持 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
聯 絡 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳 真	
審 查 情 形	本委員會	該試驗於西元_____年_____月_____日經本委員會核准通過。		
	主管機關認可委員會	或該試驗於西元_____年_____月_____日經_____委員會核准通過案，核准編號：_____。		
	主管機關	該試驗於西元_____年_____月_____日經主管機關第_____號函核准通過。		
是否提出修正案		☐ 無； ☐ 有，_____次（依修正案次數增列下列欄位）		
第一次修正案西元_____年_____月_____日經本委員會核准， ☐ 衛福部西元_____年_____月_____日。（多次修正請依上方式填寫完整）				
試 驗 項 目		☐ 藥品 ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術 ☐ 問卷 ☐ 其他：_____		
試 驗 名 稱				
劑型、劑量／ 規格、型號				
目 的 、 方 法				
收 案 期 間	開始	第 1 位受試者收案時間，於西元_____年_____月_____日開始。		
	結束	已於西元_____年_____月_____日結束。		

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	18/23

研究組別數目		受試者收案總數	
受試者接受測試數目		受試者完成總數	
嚴重不良事件簡述	本院發生嚴重不良反應共：_____件，事件簡述：		
研究結果分析			
結果摘要 (視需要另頁書寫)			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽章：_____ 單位：_____ 日期：西元_____年_____月_____日		
計畫主持人聲明	1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.結案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體試驗審議委員會，以提供受試者權益之審核。 主持人簽章：_____ 日期：西元_____年_____月_____日		
文件初審：☐ 1.病歷室已簽收之縮寫版受試者收錄報告表 ☐ 2.所有本院收錄受試者病歷封面 ☐ 3.受試者同意書簽名頁影本 承辦人員：_____ 資料收件日期：西元_____年_____月_____日 (上述資料於核對確認審查完成後歸還計畫主持人) 承辦人員：_____ 資料歸還日期：西元_____年_____月_____日			
人體試驗委員會工作人員審核：_____ 日期：西元_____年_____月_____日			
人體試驗委員會主管審核：_____ 日期：西元_____年_____月_____日			

註 1：若有非適用項目請註明不適用。

註 2：結案報告應檢附資料有：

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	19/23

1. 結案報告表。
2. 含摘要之成果報告(主持人需簽名，醫療法規定之人體試驗另請附衛福部結案公文副本及衛福部臨床試驗報告備查表)。
3. 受試者收錄報告表。
4. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
5. 嚴重不良事件通報資料(ADR 通報表及相關病歷資料等)。
6. 受試者同意書簽名頁影本(審查完成後將歸還主持人)。
7. 已蓋戳章之本院病歷封面影本(審查完成後將歸還主持人)。
8. 依據醫療法第 70 條規定:「屬人體試驗病歷需永久保存」;請計畫主持人提供另一份具本院受試者”完整姓名及身份證資料”及”縮寫姓名”之個案收錄報告表送本院病歷室，並請病歷室人員於之個案收錄報告表(縮寫姓名版)簽收後，連同結案報告兩份(含上述內容)送交本會確認無誤後才完成收件。

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	22/23

附件五：結案報告審查意見表 IRB-P17-05/4.0

郭綜合醫院 人體試驗委員會 結案審查意見表

IRB 編號		主審委員姓名	XXX醫療委員		
計畫主持人		審查期限	～		
計畫名稱					
※審查人與此案是否有利益衝突須迴避：☐否 ☐是，如果☐是，請勾選以下合適項目，應即迴避，不得參加審查請簽名後退回本會工作人員，謝謝。 ☐ 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。 ☐ 與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。 ☐ 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 ☐ 有具體事實，足認有偏頗之虞，經審查會決議應予迴避者。					
	重點審查項目	不適用	是	否	
1.	結案報告表				
2.	收錄個案描述				
3.	嚴重不良事件摘要報告				
4.	參與者權益與隱私是否受到保護？				
5.	研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜？				
一、意見及建議：					
二、總評：					
☐ 【存查】 ☐ 【書面說明後，經原審委員審查後存查】 ☐ 【提交委員會討論】					
審查委員簽名			完成審查日期	西元____年____月____日	

郭 綜 合 醫 院

文件名稱	追蹤審查(期中、展延、結案)			文件編號	IRB-P17
制定單位	人體試驗委員會	版本(日期)	第 1.0 版 (2007.12.30) 第 14.0 版 (2024.02.01)	頁數/總頁數	23/23

附件六：展延試驗期限申請表 IRB-P17-06/2.0

郭綜合醫院 人體試驗委員會 展延試驗期限申請表

IRB 編號		計畫編號	
計畫名稱			
計畫主持人		聯絡電話	
聯 絡 人		e-mail	
原 核 准 試驗期限	自西元 年 月 日 起 至 西元 年 月 日		
申請 展延期限	自西元 年 月 日 起 至 西元 年 月 日		
申請展延原因說明：			
計畫主持人簽名：		申請日期：西元____年____月____日	
IRB 收件人		收件日期：西元____年____月____日	

備註：申請展延試驗期限應一併繳交期中報告以供審核。