

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

一、目的

持續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。

本標準作業程序主要說明研究倫理委員會已通過計畫案之持續審查事宜。

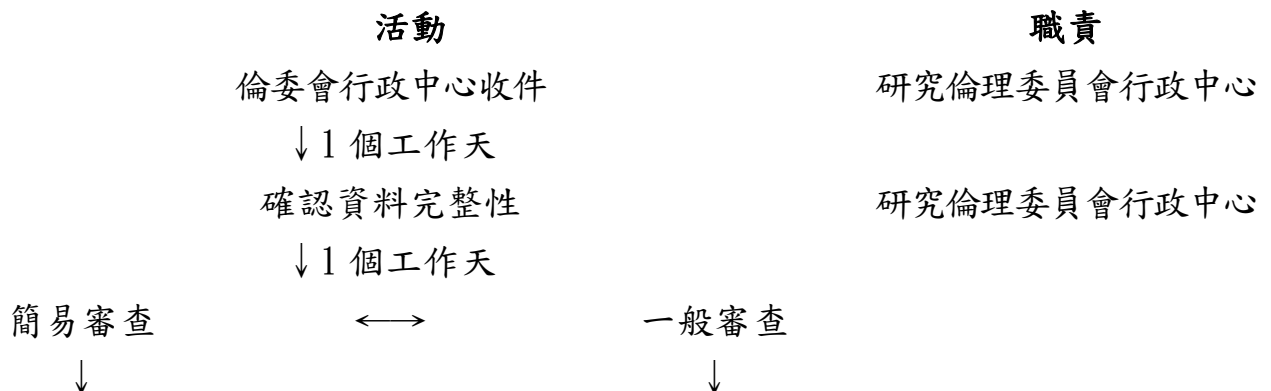
二、範圍

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。

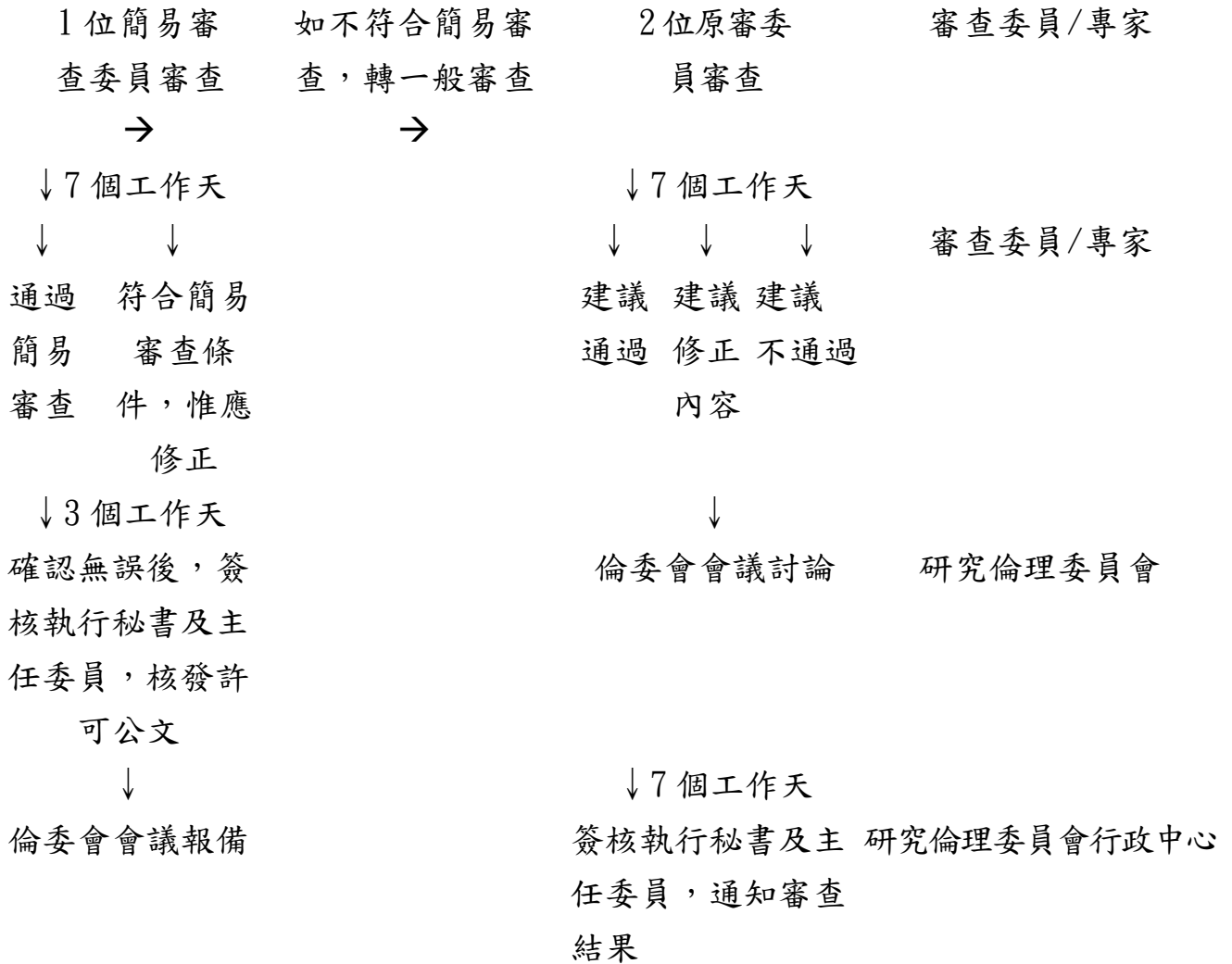
三、職責

- (一) 計畫主持人有責任維持案件許可日期之有效性，應在到期日前取得許可繼續執行試驗之同意證明。
- (二) 研究倫理委員會行政中心(以下簡稱行政中心)有職責提醒計畫主持人應提出持續審查申請。
- (三) 研究倫理委員會有責任審查計畫執行過程中文件使用之正確性，確保所使用之文件皆已通過審核許可；並審閱研究進度報告中非預期嚴重不良反應事件、中途退出及遭遇與倫理相關議題等緣由，確保所有顯著且可能影響受試者參與意願的最新資訊皆主動提供給受試者。

四、流程圖



文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	



五、細則

(一) 繳交持續審查通知

1. 研究倫理委員會通過案每年必須持續性審查，行政中心於許可到期日前 10 週進行通知。
2. 計畫主持人應在許可到期日前 10 週至前 6 週，依據持續審查送件核對單(AF-011)/線上系統案件依據持續審查案送審文件列表備妥持續審查申請表(AF-010)及相關文件送審；若主持人擬於同時進行計畫之非極微

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

的變更，可同時提出變更申請。到期日前 10 週以前即送出之計畫，行政中心將退回不予受理。

3. 於許可到期日未通過持續審查者(含主持人未繳交持續審查報告或已繳交但於到期日前研究倫理委員會尚未通過)，視為逾期，本會將寄發書面暫緩執行通知。主持人應立即暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、停止收案、暫緩檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。
4. 若須暫緩執行之介入性計畫，在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者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受試者是最好的利益等，計畫主持人需提出說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。
5. 另逾期者，本會並得建議實地稽核，且不予受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成繳交。另逾期經通知暫緩執行之案件，於逾期後 3 個月內尚未繳交持續或結案報告者，本會行政中心將進行 email 及書面催繳，若於逾期後 6 個月內仍未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，書面通知計畫主持人及單位主管，並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不予受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

(二) 受理持續審查文件

1. 受理主持人繳交之持續審查的文件(見 SOP01010-2-000007 之計畫書送審管理程序)。若協同主持人因出國進修(3 個月內不會回國者)，無法取得本會要求之相關課程訓練證明或「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，仍得受理該案申請，但本會核可許可時需依本項(四)6 及(五)7(4)辦理。
2. 行政中心確認資料完整性。行政中心須確認主持人提出之受試者說明及同意書是否為本會通過之最新版本，以供委員審查。若持續審查期間有

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

受試者、研究人員或其他人員提出申訴該計畫未經審查即進行變更之文件或違規事件，行政中心應一併附於計畫案中，提供委員審查。

3. 持續審查案原則由原新案通過之研究倫理委員會審理，若有特殊因素經主任委員同意後可轉本院其他研究倫理委員會審理。該計畫後續申請案原則仍由原新案所屬委員會受理審查。

(三) 決定簡易審查或一般審查

1. 若符合下列其一條件者，適用簡易審查：

- (1) 原研究計畫案新案為簡易審查案且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。
- (2) 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。
- (3) 尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
- (4) 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) 剩餘的研究僅限於資料分析。

2. 若原研究計畫為一般審查案且不符合前項條件者，則適用於一般審查。

(四) 簡易審查

1. 符合簡易審查條件之計畫，研究倫理委員會行政中心依各研究倫理委員會簡易審查輪值表將計畫送審文件送交輪值委員審查。輪值表排定方式見 SOP01100-000009。每一計畫案原則由 1 位簡審委員審查，並由簡審委員審查時視需要建議加送專家審查。若需專家審查，則由主任委員或副主任委員指派。若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，必須由主委或副主任委員指派 1 位受拘禁人代表進行審查，且受拘禁人代表必須同意此研究屬最小風險，方得符合簡易審查程序。若此受拘禁人代表符合本會簡易審查委員資格，則可以是唯一的審查者，或是由既有的簡易審查委員以外，額外指定的審查者。

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

2. 審查委員於接到審查案 7 個工作天內向行政中心提交審查意見。若審查委員於第 5 個工作天時尚未向行政中心提交審查意見，行政中心應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政中心應進行催覆，3 個工作天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。
3. 簡審委員依據臨床試驗案件審查重點注意事項評檢表(持續審查)(AF-115)、審查意見表(AF-006)給予審查意見、審查結果及建議追蹤審查頻率，案件須符合以下標準方得通過：(1)符合醫療法、人體試驗管理辦法、人體研究法等相關法令(2)符合本院相關規章(包括受試者保護要點、病歷管理作業辦法、尊重病人隱私規範、臨床研究案件審查重點注意事項檢核表、受試者說明及同意書範本等)。若符合簡易審查，須於臨床研究案件審查重點注意事項檢核表勾選或填寫符合簡易審查之項目。使用線上系統進行審查者，則以線上系統之審查介面審查。審查建議得為「建議通過」、「建議修正內容」、「不符合簡易審查，改送一般審查」。簡易審查委員不得逕為不通過之決議。
4. 簡審委員認為不符合簡易審查條件，或有重大倫理議題及安全性上的考量，則轉一般審查，由行政中心將審查建議通知計畫主持人後，轉採一般審查審查流程(見步驟(五))。
5. 審查結果如為「建議修正內容」或「建議通過」但有修正意見者：
 - (1) 行政中心將審查建議通知計畫主持人(AF-080 回覆委員專家審查意見表)後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若 10 個工作天內未獲得回覆，行政中心需進行第 1 次催覆，間隔 10 個工作天進行第 2 次催覆。
 - (2) 催覆第 2 次後 10 個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該持續審查申請，並以書面通知計畫主持人計畫須待通過持續審查後該案才能繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。撤銷後之逾期時間若達行政結案時間(請見步驟五(一)5)，則依行政結案通知程序執行。

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

(3) 行政中心於收到計畫主持人回覆審查意見及資料後，須確認回覆文件之正確及完整性，非行政修正者送交原簡審委員進行複審(AF-084 複審意見表)，複審審查期限為 3 個工作天；若審查委員無法於接到審查案 3 個工作天內向行政中心提交審查意見，行政中心應進行催覆，間隔 3 個工作天催覆 1 次，催覆 2 次仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員審查或另行指派審查委員審查。

6. 審查結果如為「建議通過」，或行政確認修正完全，行政中心於收到審查建議確認無誤後 3 個工作天內核發臨床試驗持續審查許可書(AF-109)公文，並提委員會議報備以週知委員。許可書須明定臨床試驗許可執行期限迄日及提出持續審查申請時間。若協同主持人因出國進修(3 個月內不會回國者)，無法取得本會要求之相關課程訓證明或「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，本會將暫停該協同主持人繼續執行該計畫之權利，並於核可通知中註明該協同主持人須以其他事項通報本會補齊所須文件後，方可繼續執行該計畫。

(五) 一般審查

1. 研究倫理委員會行政中心將計畫送審文件送交 2 位原新案審查委員進行審查，審查期限為 7 個工作天。若無原審委員，則請主任委員或副主任委員指派審查委員或相關專家審查。審查委員視需要得建請主任委員或副主任委員指定審查專家(以原審專家為優先)審查(AF-005 指定審查專家表)。會議前二週以前送入之案件，若其效期距離當次會議日期小於 30 個日曆天，將列入當次會議之討論案議程。
2. 審查委員於接到審查案 7 個工作天內向行政中心提交審查意見。建議得為建議通過、建議修正內容、或建議不通過。若審查委員於第 5 個工作天時尚未向行政中心提交審查意見，行政中心應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政中心應進行催覆，3 個工作天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查，若已有 1 位委員回覆得不再指派。行政中心需與審查者確認是否收到本會給予之通知。

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	7/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

3. 一般審查委員依據臨床試驗案件審查重點注意事項檢核表(持續審查)(AF-115)、審查意見表(AF-006)給予審查意見、審查結果及建議追蹤審查頻率。使用線上系統進行審查，則以線上系統之審查介面審查。
4. 行政中心於收到審查專家/委員審查意見後進行彙整，意見若為「建議通過」，則逕提倫委會會議討論；意見若為「建議修正」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後提交倫委會會議討論；意見若為「建議不通過」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後提交倫委會會議討論(會議步驟見 SOP01010-2-000018)。若委員收到之送審案件距會議開會時間等於或小於 10 個工作天，有需計畫主持人修正之意見，得逕提於會議討論後再依會議決議通知程序通知計畫主持人(請見五(五)7)。安排會議討論之案件，須提供給全部委員審查之計畫文件資料內容請見 SOP01010-2-000018。
5. 倫委會會議討論達成決議，決議得為：「通過」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」或「不通過」。但若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。
6. 會議之決議應明定追蹤頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次或 3 個月一次。委員會可考量以下因素決定是否縮短追蹤審查頻率；
 - (1) 臨床研究之風險本質
 - (2) 涉及風險之不確定程度
 - (3) 受試者屬易受傷害族群
 - (4) 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
 - (5) 研究倫理委員會針對研究者或試驗委託者過去的經驗(例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等)
 - (6) 預計收案速度
 - (7) 試驗是否涉及新治療方法

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	8/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

7. 行政中心於倫委會會議決議後 7 個工作天內簽核執行秘書及主任委員；並寄發會議決議審查意見表(AF-030)通知計畫主持人審查結果：

(1) 若會議決議為「修正後提下次會議」者，主持人須將修正或說明回覆本會。行政中心則送原會議預審委員複審(AF-101 會議決議複審意見表)，並提最近一次會議討論。若有特殊因素經主任委員同意後可轉本院其他研究倫理委員會審理。

(2) 若會議決議為「修正後通過」者，主持人須將修正或說明回覆本會。行政中心得依修改幅度決定是否再送審查委員進行複審(AF-101)。若為微小變更或行政變更，可經由行政人員及執行秘書確認修正後陳核主任委員通過核發許可書。若非微小變更將送審查委員進行複審：

- a、若委員確認所有要求之修正皆已完成，則行政中心將簽核核發許可。
- b、若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。
- c、若需審查委員複審之案件，其無法於接到審查案 3 個工作天內向行政中心提交審查意見，行政中心應進行催覆，3 個工作天催覆 1 次，催覆 2 次仍未回覆者，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。國際多中心計畫之審查者若未能在 3 個工作天內擲回者，則視同無反對意見。

*通過日期是所要求之修正都符合的日期。

(3) 上述審查過程中，行政中心通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若 10 個工作天內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔 10 個工作天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 10 個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該持續審查申請，並以書面通知計畫主持人計畫須待通過持續審查後該案才能繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。撤銷後之逾

文件名稱	持續審查			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	9/9
文件編號	01010-2-000012	版次	12.1	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

期時間若達行政結案時間(請見步驟五(一)5)，則依行政結案通知程序執行。

- (4) 若會議決議為「通過」或「修正後通過」經複審通過，或僅為行政修正意見已確認完成修正，則核發許可臨床試驗持續審查許可書(AF-109)。許可書需明定臨床試驗許可執行期限起迄日及提出持續審查申請時間。迄日即到期日，是計畫可執行之最後一天。如果研究在通過前到期日已過，所有研究活動必須停止，直到獲得准許延續。若協同主持人因出國進修(3個月內不會回國者)，無法取得本會要求之相關課程訓證明或「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表」，本會將暫停該協同主持人繼續執行該計畫之權利，並於核可通知中註明該協同主持人須以其他事項通報本會補齊所須文件後，方可繼續執行該計畫。
- (5) 若會議決議為「不通過」者，本會將以書面通知計畫主持人終止執行。計畫主持人可聯絡倫委會申覆。若經兩次會議決議不通過者，本會將逕予終止執行本案，並以書面通知計畫主持人。

(六) 案件歸檔

申請資料依案件編號歸檔至所屬檔案夾。

六、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP).