

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000029	版次	8	修制訂日期		2019/5/17	
				檢視日期		2019/5/17	

一、目的

本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報計畫將開始執行(適用計畫需衛生福利部審查之計畫)、暫停執行、評估有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書情形之定期安全性報告(如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等)多中心通知信函等事項之處理流程。

二、範圍

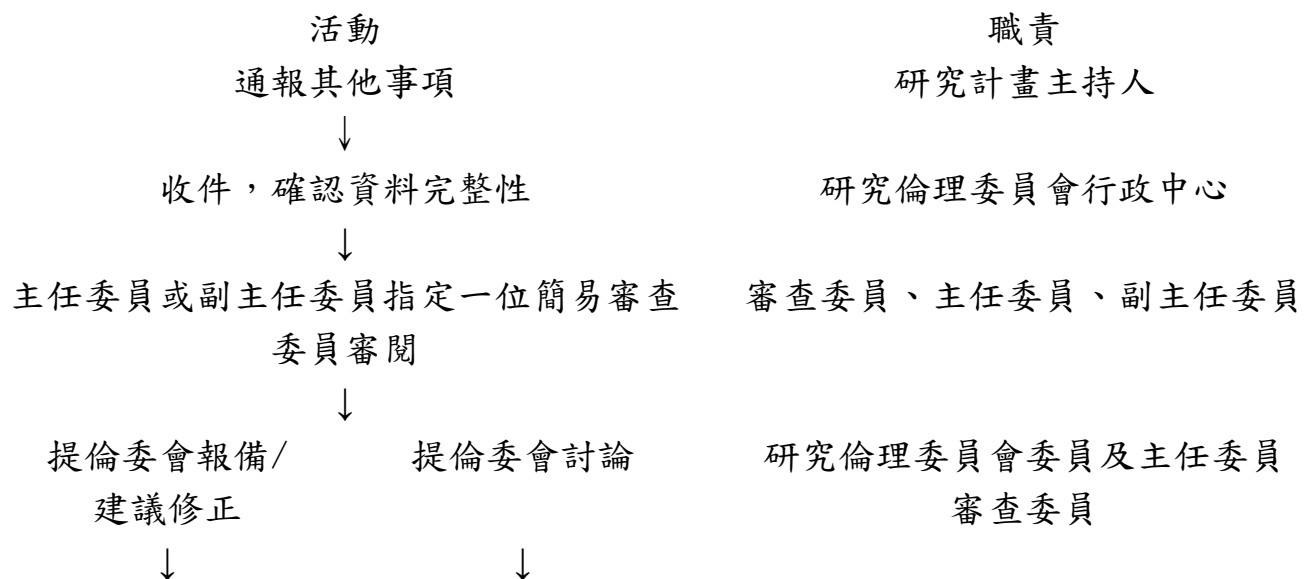
本作業準則適用於所有研究倫理委員會審查通過之試驗計畫通報計畫將開始執行(適用計畫需衛生福利部審查之計畫)、暫停執行、試驗委託者評估有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書情形之定期安全性報告(如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等)、多中心通知信函等事項。使用同一試驗藥品不同臨床試驗案之安全性報告，除有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書之情形需以其他事項通報外，其他不須通報。

三、職責

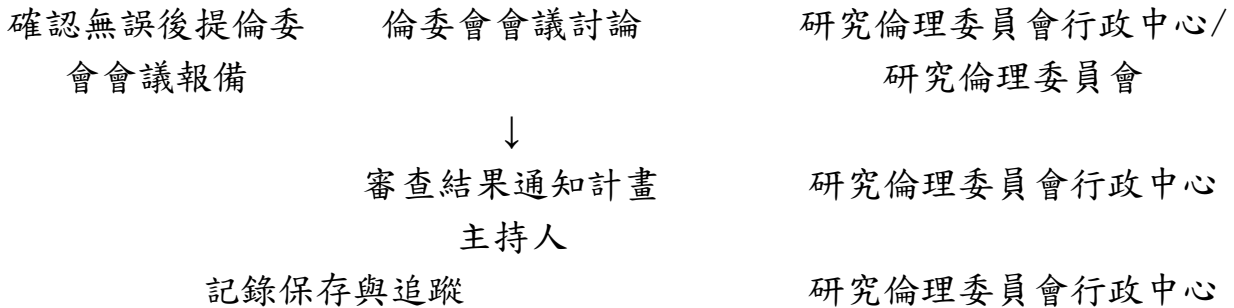
(一)試驗計畫主持人應主動通報與試驗計畫相關之資訊。

四、流程圖

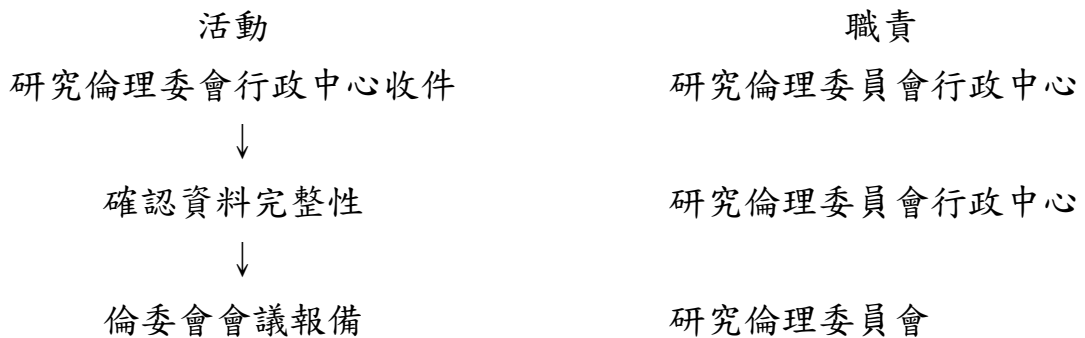
(一)簡易審查



文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000029	版次	8	修制訂日期		2019/5/17	
				檢視日期		2019/5/17	



(二) 報備存查



五、細則

研究計畫主持人於研究計畫進行過程中發生計畫將暫停執行、本計畫之定期安全性報告評估結論會改變計畫之風險效益或需變更計畫書或受試者同意書、多中心通知信函等須向研究倫理委員會通報之事項，計畫主持人應主動通報 (AF-103)。若定期安全性報告結論未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，請於提出持續審查時一併附上(若計畫將進行結案，不需提持續審查時，請於提出結案報告時一併附上)。

(一) 受理送審文件

研究倫理委員會行政中心受理通報其他事項之文件(見 SOP01010-2-000007 之計畫書送審管理程序)。

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000029	版次	8	修制訂日期		2019/5/17	
				檢視日期		2019/5/17	

(二) 送審查委員審查或報備存查

1. 倫委會主任委員或副主任委員指定一位簡易審查委員審閱。若申請案為通報 DSMB 會議決議且結論為同意計畫繼續執行不需進行修正或通報將開始執行(適用計畫需衛生福利部審查之計畫)，則由行政人員確認及建檔後存查(此類案件無須檢附書面文件，僅需於線上系統填妥送出(非線上系統案件則為寄送簽名掃描之電子檔)，屬 DSMB 會議決議通報案將提倫委會會議報備。
2. 簡易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，審查建議得為「提倫委會報備」、「建議修正」或「提倫委會議討論」。

(三) 彙整審查意見提交研究倫理委員會核備或討論

1. 彙整委員及專家意見 (AF-080) 提交給研究倫理委員會行政中心。
2. 審查建議如為「提倫委會報備」，行政中心在確認無誤後提報倫委會報備。
3. 審查建議如為「建議修正內容」，則行政中心將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若時限內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔 10 個工作天催覆 1 次，催覆第 3 次仍未回覆者，則提倫委會討論。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。
4. 審查建議如為「提倫委會議討論」者，研究倫理委員會行政中心應於一個工作天內轉知執行秘書及主任委員，以決定是否需召開緊急臨時會議或提報下次倫委會會議討論(會議步驟見 SOP01010-2-000018、01010-2-000019)。

(四) 審查結果通知計畫主持人

1. 研究倫理委員會行政中心記錄委員會的決議請主任委員簽核(簽名及日期)。

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000029	版次	8	修制訂日期		2019/5/17	
				檢視日期		2019/5/17	

2. 若決議為同意核備則不另行通知，請主持人於本會網頁查詢會議紀錄。其他決議或依本會規範須通報本會通過後方可執行之案件(如逾期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，計畫主持人通報需繼續執行之說明及受試者清單)則研究倫理委員會行政中心於 7 個工作天內將審查結果通知計畫主持人、副本通知試驗委託者或其受託研究機構。

(五) 記錄保存與追蹤

1. 通報文件於線上系統該案號計畫下妥善保管。
2. 視需要進行後續追蹤。

六、參考文獻

- (一) 8.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) 8.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.