

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	1/4
文件編號	01010-2-000029	版次	11	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

101年10月12日A研究倫理委員會會第34次會議、101年10月19日B研究倫理委員會會第35次會議及101年11月2日C研究倫理委員會會第34次會議通過

102年11月8日A研究倫理委員會會第47次會議、102年11月15日B研究倫理委員會會第48次會議、102年11月25日C研究倫理委員會會第47次會議及102年12月6日D研究倫理委員會會第18次會議修正通過

103年9月15日C研究倫理委員會會第57次會議、103年9月24日B研究倫理委員會會第59次會議、103年10月3日A研究倫理委員會會第58次會議及103年10月17日D研究倫理委員會會第29次會議修正通過

104年12月25日B研究倫理委員會會第75次會議、105年1月4日A研究倫理委員會會第74次會議、105年1月11日C研究倫理委員會會第74次會議及105年1月15日D研究倫理委員會會第45次會議修正通過

105年10月7日B研究倫理委員會會第85次會議、105年10月14日A研究倫理委員會會第84次會議、105年10月21日D研究倫理委員會會第55次會議及105年10月31日C研究倫理委員會會第84次會議修正通過

106年8月18日B研究倫理委員會會第96次會議、106年8月25日A研究倫理委員會會第95次會議、106年9月1日D研究倫理委員會會第66次會議及106年9月11日C研究倫理委員會會第94次會議修正通過

108年4月26日D研究倫理委員會會第92次會議、108年5月6日C研究倫理委員會會第116次會議、108年5月10日B研究倫理委員會會第118次會議及108年5月17日A研究倫理委員會會第117次會議修正通過

111年10月11日C研究倫理委員會會第160次會議、111年10月14日B研究倫理委員會會第162次會議、111年10月21日A研究倫理委員會會第161次會議及111年10月28日D研究倫理委員會會第117次會議修正通過

112年4月21日D研究倫理委員會會第168次會議、112年5月5日B研究倫理委員會會第169次會議、112年5月12日A研究倫理委員會會第168次會議及112年5月29日C研究倫理委員會會第168次會議修正通過

113年6月7日B研究倫理委員會會第183次會議、113年6月14日A研究倫理委員會會第182次會議、113年6月21日D研究倫理委員會會第153次會議、113年6月28日E研究倫理委員會會第7次會議、113年7月1日C研究倫理委員會會第182次會議修正通過

### 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、臨床試驗保單更新等事項之處理流程。

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	2/4
文件編號	01010-2-000029	版次	11	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

## 二、範圍

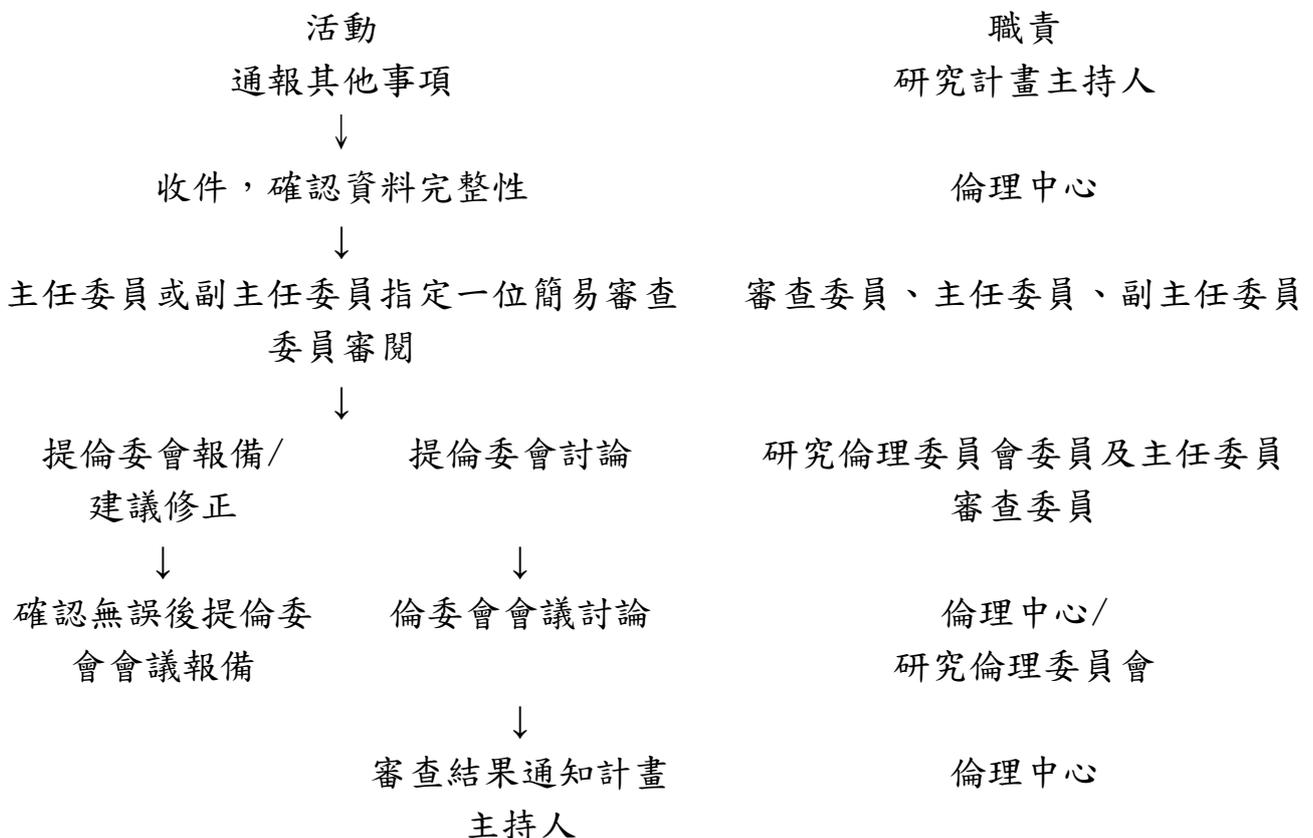
本作業準則適用於所有研究倫理委員會審查通過之試驗計畫通報計畫將開始執行(適用計畫需衛生福利部審查之計畫)、暫停執行、試驗委託者評估有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書情形之定期安全性報告(如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等)、多中心通知信函等事項。使用同一試驗藥品不同臨床試驗案之安全性報告，除有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書之情形需以其他事項通報外，其他不須通報。

## 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

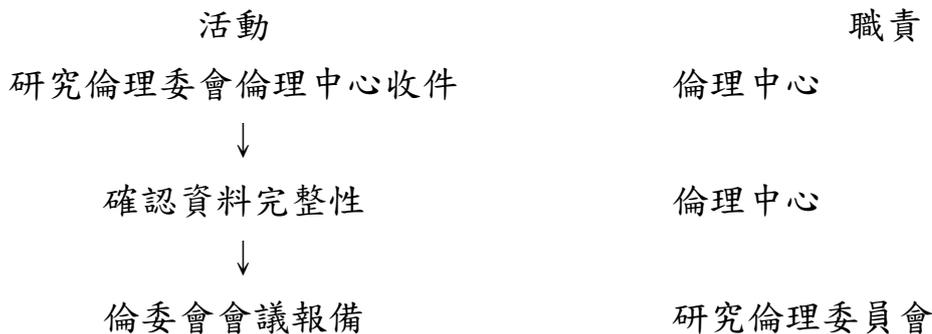


文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	3/4
文件編號	01010-2-000029	版次	11	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

記錄保存與追蹤

倫理中心

(二) 報備存查



五、細則

(一) 受理通報範圍：

1. 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)。
2. 若試驗委託者通報該公司適用於所有計畫之政策作法文件等，不屬前項個別計畫內須通報事項，可由執行秘書及主任委員確認符合該性質後受理通報，不須於各計畫內提出通報。此項通報由主任委員或各委員會副主任委員審查，若經審查通過，則提報各研究倫理委員會報備追認，並通知試驗委託者審查結果。審查及報備流程詳(三)2. (四)。

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	4/4
文件編號	01010-2-000029	版次	11	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

(二) 受理送審文件

倫理中心受理通報其他事項之文件(見 SOP01010-3-000007 之計畫書送審管理程序)。

(三) 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、保單更新、通報將開始執行(適用計畫需衛生福利部審查之計畫)或其他行政事項未涉及計畫實質內容等事項，則由行政人員確認及建檔後存查(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 個工作天內向倫理中心提交審查意見，審查建議得為「提倫委會報備」、「建議修正」或「提倫委會會議討論」。

(四) 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) 提交給倫理中心。
2. 審查建議如為「提倫委會報備」，倫理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」，則倫理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，倫理中心需進行催覆，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「提倫委會會議討論」者，研究倫理委會倫理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 SOP01010-3-000018、01010-3-000019)。

文件名稱	其他事項處理辦法作業程序書			權責單位	倫理中心	頁碼/ 總頁數	5/4
文件編號	01010-2-000029	版次	11	修制訂日期		2024/7/1	
				檢視日期		2024/7/1	
				公告日期		2024/8/6	

(五) 審查結果通知計畫主持人

1. 倫理中心記錄委員會的決議請主任委員簽核(簽名及日期)。
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)則倫理中心於 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。

(六) 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.