

臺大醫院研究倫理委員會持續審查申請書

案件資訊

REC 案號：(自動帶入)
案件類別：試驗偏差
計畫中文名稱：(自動帶入)
計畫英文名稱：(自動帶入)
計畫編號：(自動帶入)
計畫主持人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
計畫聯絡人：(自動帶入) 電話：(自動帶入)
試驗委託者：(自動帶入)
審查機制：(自動帶入)
預期試驗/研究開始日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
預期試驗/研究結束日期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy)
REC 許可效期：(自動帶入) (mm/dd/yyyy) (僅顯示最新)
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？(自動帶入)
衛生福利部核准日期：(mm/dd/yyyy) 文號：(自動帶入)

已註解 [RECO1]: 如需修改此日期請另提變更申請 (提醒您：持續審查、變更案可併行提出申請)。結束日期若將至或已至，但試驗/研究仍需持續進行，則請提送變更案-展延期限。

已註解 [RECO2]: 若超過許可效期，請暫緩執行計畫，並待通過後再繼續執行。

已註解 [RECO3]: 1.第 1 位收案時間不應於新案(若屬 TFDA 管轄，則包含 TFDA)核准前收案，若核准前收案則為違規。
2.若為空值，但案件業經衛福部審查通過者，煩請檢附上傳衛福部核准公文。
若案件須衛福部審查通過，則第 1 位收案時間不應於衛福部核准前收案。

已註解 [RECO4]: 請參考簡易審查範圍評檢表之內容，如符合，請勾選符合之項目；如不符合，請勾選「否」。

持續審查申請書

是否符合簡易審查條件？(點此查閱簡審條件)

- ☐ 是 (請勾選簡易審查範圍評檢表)
☐ 否

簡易審查範圍評檢表

- ☐ 1.原新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍。若新案屬 D.其他:5 之條件不適用。
☐ 2.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。
☐ 3.尚未納入受試者，且沒有新的危險性。
☐ 4.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

2.執行狀況

2-1.本院執行狀況

- ☐ 1.Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
☐ 2.Recruiting: 目前持續招募受試者

- ☐3.Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- ☐4.Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- ☐5.Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續

本案前次持續審查之執行狀況勾選「研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者」，請說明目前持續招募受試者之理由：_____。（若前次持續審查勾選 4.Active, not recruiting，本次持續申請勾選 2.Recruiting 須回覆此題）

3.本院收案期間

本計畫核准後，第 1 位個案收案時間為_____（自動帶入）。
最近 1 位個案收案時間為_____（選取日期）。

4-1.收案人數現況

<以下人數部分將依照本計畫為前瞻性或回溯性／檢體或資料呈現須填報之人數/筆數>

- 院外人數須填寫之情況：若本計畫責任歸屬為「本院/計畫主持人」、國際多中心案「擔任國際總主持人」、或本國多中心案「擔任本國總主持人」，須填寫院外收案人數
- 新案 Sheet B 第 4 題勾選「前瞻性」，則出現「收案人數現況（前瞻性）」
- 新案 Sheet G 第 2 題勾選「是」，則出現「收案人數現況（回溯性）」
- 新案 Sheet G 第 2 題勾選「否」，則出現「收案人數現況（回溯性）」、「收案人數現況（回溯性檢體）」

	本試驗/研究中心	本院醫療體系內其他中心	本國未設置專屬倫理審查委員會 (IRB/REC) 之中心，如診所、長照機構	本國其他試驗中心(若屬研究者發起主導之臨床試驗)	全球總計 (若為國際多中心研究)
預計收案數(人數/筆數)	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數	系統自動帶出基本資訊人數
本期間納入收	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	主持人填寫	系統自動加總

已註解 [RECO5]: 本項請於本計畫之[案件總覽]頁面之「本計畫核准後，第 1 位個案收案日」填寫，填寫後將帶入此項。提醒您：若為回溯性病歷研究/申請既有檢體研究/使用過去計畫之既有檢體研究請填第 1 位個案調閱病歷/申請取得檢體/檢測檢體的時間。

已註解 [RECO6]: ◆第 1 位、最近 1 位係指已簽署主試驗同意書篩選成功並納入者。日期請填寫該受試者簽署主試驗同意書之日期。

◆若為回溯性病歷研究，【第 1 位個案收案時間】應為進行第 1 位個案調閱病歷研究的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為進行最後 1 位個案調閱病歷研究的時間。

◆若為既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為申請取得第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為申請取得最後 1 位檢體的時間。

◆若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第 1 位個案收案時間】應為檢測第 1 位檢體的時間，【最後 1 位個案收案時間】應為檢測最後 1 位檢體的時間。

案數(人數/筆數)					
總納入 收案數 (人數/筆數)	系統自動 加總	系統自動加 總	系統自動加 總	系統自動加 總	系統自動加 總

已註解 [REC07]: 上一次申請持續審查（若為第一次持續審查則為新案通過後）至此次持續審查送件期間，已簽署同意書篩選成功並納入之人數（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。

5. 本院中途退出

原因	上次持續審查至本次持續審查退出人數	總計退出人數
1.不良反應	(主持人填寫)	系統自動加總
2.死亡	(主持人填寫)	系統自動加總
3.治療反應不佳	(主持人填寫)	系統自動加總
4.未回診	(主持人填寫)	系統自動加總
5.不符合納入條件	(主持人填寫)	系統自動加總
6.未依計畫書執行	(主持人填寫)	系統自動加總
7.拒絕治療／撤回同意	(主持人填寫)	系統自動加總
8.早期改善	(主持人填寫)	系統自動加總
9.行政或其他因素	(主持人填寫)	系統自動加總

已註解 [REC08]: 1.每位退出之受試者僅能擇一原因計算。
2.不包含篩選失敗未進入試驗案之人數，若無請填寫 0。

6. 資料安全委員會

6-1. 本試驗案是否設置資料安全委員會(DSMB)? **【自動帶入】**

☐ 否

☐ 是，有設置資料安全委員會 (回答是，請加填下列問題)

6-2 在持續審查/期中報告期間內，DSMB 是否開會？

☐ 是

☐ 否

已註解 [REC09]: 本案設有 DSMB，請填寫會議排程、開會日期，若 DSMB 於本次持續審查有開會，請將會議紀錄或結果上傳至持續審查送審文件之其他欄位。

6-2-1 會議排程(頻率)：

6-2-2 會議日期：

6-2-3 會議紀錄或結果說明：

7. 嚴重不良事件(SAE)、及非預期問題(UP)及不良事件(AE)

7-1 本持續審查期間是否發生嚴重不良事件(含院外)及非預期問題或有意義之不良事件(僅本院)：

☐ 否

☐ 是 (續填)

1. 嚴重不良事件(不論預期性及相關性)及非預期問題件數

2-1 院內共_____件

2-2 國內其他醫院共_____件

2-3 國外共_____件

2. 非預期問題件數 (符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之)

3-1 通報本會共_____件

3. 本院發生之有意義之不良事件(未達嚴重不良事件(SAE)標準, 但因其性質、嚴重度、持續時間、頻率或對受試者安全之潛在影響, 而被試驗主持人或贊助者判定具有臨床意義的不良事件。註: 不包含試驗委託者個別有興趣(interest)之不良事件)

4-1 院內共_____件

4-2 說明：

已註解 [RECO10]: 請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

已註解 [RECO11]:

1. 不含追蹤報告件數。

2. 請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

已註解 [戴君芳-總院-倫理12]: 不包含試驗委託者個別有興趣(interest)之不良事件

8. 案件執行情形

8-1 本次持續審查提出時間點是否已逾原核可效期？

☐ 否

☐ 是 (續填)

8-1-1. 請說明逾期理由：

8-1-2. 是否於逾期期間暫緩本計畫所有試驗活動，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：

☐ 是

☐ 否，請說明：

☐ 因安全性考量無法立即停止試驗者，業經研究倫理委員會(REC)同意

☐ 其他，理由：

8-2 現行使用之受試者同意書是否為本會核准之最後版本？

☐ 本案經核准免除同意或免除簽署書面同意書

☐ 是

☐ 否，請說明：

8-3 自評是否符合進度

已註解 [RECO13]: 請依實際情形勾選，若案件經同意免除知情同意，則請勾選「本案經核准免除同意」，若須簽署，則請確認是否簽對同意書版本？亦即使用本會核准您的最新版本同意書，若是，則請勾選「是」。

- ☐ 進度超前
☐ 符合進度
☐ 落後進度，____ 個月

9. 風險評估

9-1. 是否有科學新知發現參與試驗的受試者風險會提高：

- ☐ 否
☐ 是，請說明_____(填寫下一題)

9-1-1. 若有顯著且可能影響受試者持續參與研究意願的風險資訊，主持人是否皆已主動告知受試者？

- ☐ 是
☐ 否，請說明_____

9-1-2. 是否需要修訂同意書：

- ☐ 否，請說明_____
- ☐ 是

9-2 本次持續審查期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？

- ☐ 否
☐ 是：____次：
☐ 本院稽核小組
☐ 試驗委託者
☐ 衛生福利部
☐ 其他：_____

9-3 研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理

(與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等；若無，請填寫「無」)，請說明：

10. 本院計畫主持人主導之多機構臨床試驗計畫協調管理情形說明

10-1 請說明本期間計畫書變更、不良反應事件、非預期問題、期中分析結果等與各機構溝通之執行情形，以及是否進行監測或召開多中心協調會議等。(可參閱本計畫提出之資料安全監測計畫敘明之措施，並說明其情形)

10-2 請說明其他參與機構是否均已獲得其研究倫理委員會之許可？

11. 其他補充說明(若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，請於此欄說明，例如受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，依規定需重新簽署但未完成者，請於此欄說明理由。若無，可空白)：

已註解 [RECO14]:

- 若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書，但尚未完成重簽，需說明原因。
- 屬衛生福利部管轄案件，尚無法提供衛福部通過公文者，需說明目前送部審查進度或何時將此案提送衛生福利部審查。
- 協同主持人因出國(3個月內不會回國者)等因素，無法提供學分、COI 申報表，該位協同主持人於補件之前不會執行本試驗/研究協同主持人之職務、出國期間等。
- 若上傳之安全性報告中，無敘明評估結論，且結論為<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情形>，請於說明檢附之安全性報告之結論為何。
- 若為過去填報之持續審查人數誤植，請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。
- 研究人員若有特殊情形(如離職等)，無法提供「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用研究人員)」簽名掃描檔，請說明。

12.主持人聲明確實遵守以下研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施(確認遵循執行請勾選)：

- A.若收集可識別身分的個資均以代碼或加密保護。
☐是☐否_請說明:____ ☐不適用(未收集可識別身分個資)
- B.書面資料保存於院內上鎖之辦公室或研究室，電子資料保存於院內電腦/伺服器並以密碼保護。
☐是☐否_請說明:____
- C.收集之病歷資料均僅在院內使用
☐是☐否，請說明:____☐業經院方簽核同意攜出分析或受試者同意書已說明將攜出分析 ☐不適用(未收集病歷資料)
- D.主持人已親自確認所有研究人員(含主持人)完成病歷隱私保護與資訊安全訓練、簽署保密聲明切結書等。
☐是☐否_請說明:____
- E.已簽署合作研究合約或產學合作研究合約，約定智財權益的分配及成果保密義務(適用研究者自行發起計畫係與院外機構或人員合作者)。
☐是☐否_請說明:____ ☐不適用
- F.研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。
☐是☐否_請說明:____