

台大醫院研究倫理委員會 其他事項(含暫停案)通報送件核對單

(本清單請置於首頁)

案件編號：	請填寫倫委會之案件編號			
計畫名稱：	請填寫已通過之中文計畫名稱，請勿隨意更改			
計畫主持人科部/姓名：	請填寫主持人所屬部門及姓名，如：00部/000醫師			
請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
項次	表單	備齊(V)	備註	REC 收件人確認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會其他事項(含暫停案)通報申請書 <u>〈線上系統PTMS 案件適用〉其他事項通報申請編號</u>	V	線上系統申請者，請於線上系統填寫及列印 計畫主持人需簽章	
2	與此次通報事件相關之文件或廠商公文、或通報 DSMC 決議信件 (文件版本或日期：)		計畫主持人需簽章	
3	電子檔案 1 份：內含上述所附申請文件		e-mail 至倫委會 uhrec@ntuh.gov.tw 線上申請案電子檔請上傳於線上系統，毋須另外 email 傳送。	
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">上述申請文件請準備正本1份</div> ，並請以資 送件地點為台北市常德街 1 號台大醫院西 原兒心大樓位於常德街與中山南路交叉 ※ 若需送件證明簽收，請多備 1 份核對 ※ 本通報案若經審查後結果為同意核備 結果，請自行上網查詢會議紀錄。		<div style="border: 2px solid green; padding: 5px;"> <p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">請依案件應檢附之文件勾選，紙本文件請依序放置</p> </div>		
送件人簽章/日期： <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 20px;">請於送件當日簽章並加註日期</div>				
倫委會填寫收件人簽章/日期： _____ <input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料無誤				

針對檢附之文件若有相關疑問，可參考備註之說明

台大醫院研究倫理委員會 其他事項(含暫停案)通報申請書

案件編號	請填寫倫委會之案件編號		
本會核准日期	____年____月____日		
計畫編號			
計畫名稱	中文：	請填寫已通過之中文計畫名稱，請勿隨意更改	
	英文	請填寫已通過之英文計畫名稱，請勿隨意更改	
計畫主持人	姓名	000 醫師	聯絡電話
試驗委託者名稱			
聯絡人	姓名		聯絡電話
	單位		電子郵件
	職稱		傳真
計畫執行期間	____年____月____日至____年____月____日		
申請類別	<input type="checkbox"/> 其他事項案 <input type="checkbox"/> 暫停案		
事件描述/暫停原因	事件描述： (通報事項若為下列事項，請點選各項連結，以瀏覽建議書寫之重點，避免遺漏而需來回修改) <ul style="list-style-type: none"> ● 計畫暫停執行 ● 定期安全性報告 ● DSMB 決議通知 ● 試驗相關通知信函 ● IB 信函 ● 計畫主持人長期請假請協同主持人代理 ● 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 建議書寫之重點，詳見下方說明表。		
聯絡人資訊	聯絡人姓名： 電話： 電子郵件：		

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.上述其他事項/暫停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貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中 華 民 國 年 月 日

★ 通報上述事件時，申請書建議填寫方式：(表一)

類型	申請書中事件描述須填寫內容	備註
計畫暫停執行	請說明 <u>暫停之原因及暫停期間</u> 。	<p>計畫恢復執行時需再向本會報備</p> <p>★提醒您，計畫仍需依許可到期日前3個月至6週繳交持續審查並通過持續審查者，並且通過持續審查後始得繼續執行。</p>
定期安全性報告	<p>需加註<u>藥物名稱、通報安全性資料區間、是否影響整體風險效益評估</u>。</p> <p>● 【風險效益會改變之處理方式】： 安全性報告結論若會改變計畫之風險效益或會需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項通報敘明結論及因應措施(若涉及變更，仍需以變更案提出)，或逕以變更案提出相關通報及變更措施。</p>	<p>● 請依風險效益評估結果辦理</p> <p>● 附件計畫主持人需於首頁簽章</p> <p>若定期安全性報告之風險效益不會改變，處理方式：</p> <p>■ 同計畫案 若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，請於持續審查提出時併於上傳文件附上，無須以其他事項通報。</p> <p>■ 同試驗藥品但不同計畫案 使用相同臨床試驗藥品/器材/技術之國內外其他臨床試驗計畫之安全性報告，若試驗委託者評估安全性報告結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，則無須通報。</p>
DSMB 決議通知	敘明 <u>信函日期、決議之結論及建議</u>	<p>● 請依決議結論及建議辦理</p> <p>● 附件計畫主持人需於首頁簽章</p> <p>● ★本會已於 2016/11/4 公告並實施：通報資料安全監測委員會(DSMB)會議決議且【結論為同意計畫繼續執行】，不需進行修正一案之送件採主持人於通報文件上簽名後掃描上傳線上系統，無須檢附紙本，本會收件確認無誤後，將以 EMAIL 通知完成收件及提會核備之會期。</p>
通報試驗相關通知信函	<p>敘明<u>信函日期、中文概述簡述信函內容</u>，如信件有版本請註明。</p> <p>● 若信函為澄清試驗計畫書的內容，不會變更計畫書之實質內容，則請於申請書補述本信函不改變試驗計畫書，僅進行澄清之報備。</p> <p>● 若信函澄清內容將實質改變計畫書內容，僅先通知本會，之後仍會變更試驗</p>	<p>● 附件計畫主持人需於首頁簽章</p> <p>● 若屬為了避免立即且明顯的危 害，於倫委會核准變更前先行進行的變更。請於7日內以【非預期間題】提出，或於獲知後7日內提出【變更案】。</p>

	計畫書，方得以其他事項通報，則請於申請書補述將於後續提出計畫書變更。 *提醒您~仍需通過變更後方能進行變更後之內容。	
計畫主持人長期請假請協同主持人代理(出國超國3個月以上)	敘明主持人請假起訖期間、協同主持人所代理之責任內容	計畫主持人簽章 處：需有計畫主持人及協同主持人之簽章
IB 信函	敘明 <u>信函日期</u> 、 <u>決議之結論及建議</u> 。	<ul style="list-style-type: none"> ● 更新主持人手冊(IB)請以【變更案】提出申請 ● 附件計畫主持人需於首頁簽章 ● 本會已於 2017/6/22 公告並實施主持人手冊僅備查不審查，因此通報【主持人手冊不需更新之信函】亦不審查，送件採主持人簽名後掃描上傳線上系統，無須檢附紙本，信函檔案需請 PI 簽名後再掃描上傳
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	敘明【被停止執行原因，例如因未即時繳交持續審查報告而計畫已/將逾許可效期】、【受試者安全性考量為何】、【檢附需繼續執行之受試者清單及擬執行程序如回診等】。	<ul style="list-style-type: none"> ● 附件計畫主持人需於首頁簽章 ● 依本會持續審查 SOP：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。 ● 提醒逾許可效期僅通報之事項可於逾期期間繼續進行，其他非因安全考量而列出之試驗活動均需暫緩