



文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 1 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1. 目的

提供人委會對於已通過的計畫案之持續審查相關作業指引，以確保受試者在研究過程的安全、權益及福祉。

2. 適用範圍

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，人委會可以調整審查或監督計畫的頻率。

3. 名詞定義

3.1 持續審查報告：已核准的研究計畫案於未結案前之執行進度與狀況報告。

4. 作業內容

4.1. 流程

程序	權責
送交申請資料	計畫主持人/申請人
確認送審文件內容	行政人員
審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員
通知審查結果	行政人員
歸檔	行政人員

4.2. 職責

4.2.1. 計畫主持人：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。

4.2.2. 審查委員/專家：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



文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 2 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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。行政人員：提醒計畫主持人應提出持續審查申請、受理申請案件、計畫案件建檔、文件齊備後交由原審委員進行審查，並將審查意見彙整至人委會會議審查、將會議結果通知計畫主持人、文件歸檔。

4.2.3. 人委會：發現異常事件時，得由主任委員啟動實地訪視監測程序

4.3. 細則

4.3.1. 繳交持續審查報告通知：依試驗計畫特性（含多年期計畫案），訂定追蹤審查之頻率：每12個月一次、每6個月一次、每3個月一次或其他。

4.3.1.1. 持續審查報告應繳交日依追蹤審查之頻率訂定。持續審查報告應繳交，若該研究已完成，則可於持續審查報告繳交日前，直接繳交結案報告。

4.3.1.2. 繳交持續審查報告通知：

- A. 到期日70天開始通知，通知時間為到期日前70天、前50天、前30天、當日，需繳交持續審查報告。
- B. 超過應繳交日相關處理：超過應繳交日後第30天、60天、90天，將通知計畫主持人(含共/協同主持人、聯絡人)補繳；逾期三個月之案件將提入審查會報告備查後逕予行政結案，審查會後通知計畫主持人並於人委會網頁公告。
- C. 人委會經討論後得採取以下措施：
 - a. 主持人須接受再教育課程。
 - b. 通知 CTMC 安排稽核該計畫主持人案件。
 - c. 暫停受理計畫主持人申請新案。

4.3.1.3. 持續審查報告於計畫核准期到期日仍未通過審查者(含主持人未繳交持續審查報告或已繳交但於到期日前人委會尚未通過)，皆視為逾期：

- A. 核准有效期間已屆，主持人應暫緩所有試驗活動，包含受試者暫緩繼續試驗、



文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 3 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

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。

- B. 在安全性考量下無法立即停止試驗者，計畫主持人需向人委會提出說明(進行[其他事項通報])，並檢附需繼續執行之受試者清單，經主任委員同意後，該受試者方可繼續執行。

4.3.2 持續審查報告繳交

4.3.2.1 計畫主持人或試驗委託者應依規定檢附相關文件，提出持續審查報告。

4.3.2.2 行政人員於收到持續審查報告，依送審文件清單確認內容。確認文件齊備後

A.一般案由原審委員進行審查，若原審委員無法進行審查，將由主任委員/副主任委員重新分案予執行秘書進行代理審查。

B.其他類別案件則送交原審醫療委員審查，若醫療委員因故無法進行審查，則由非醫療委員進行審查，若原審委員皆無法進行審查，則由執行秘書代為審查。

4.3.2.3 檢附之受試者同意書須提供第一頁基本資料、簽名頁及需受試者勾選之頁面影本。

A. 收案人數30份以下，須檢附全部受試者同意書簽名頁。

B. 本次期間新收案人數30份以上，研究團隊自行抽審30份受試者同意書簽名頁。

C. 正本由計畫主持人自行保管，人委會及主管機關得隨時調閱。

4.3.3 持續審查報告審查

4.3.3.1 送交原初審委員/專家審查，時限為7個工作日。依持續審查報告審查意見表

審查重點：

- A. 持續審查報告表。
- B. 持續審查收錄個案表。
- C. 受試者同意書第一頁及簽名頁影本。
- D. 嚴重不良事件是否依規定通報。



文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 4 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

- E. 評估本次持續審查報告是否有發現未經人委會核准而變更計畫之事件。
- F. 評估本次持續審查報告是否有任何新的調查結果，會影響受試者參與意願。
- G. 評估本次持續審查報告是否有任何新的資訊，須提供給受試者知道。

4.3.3.2 審查結果依案件類別可分為：

A. 可為【建議通過】、【建議修正】及【建議不通過】。

- a. 【建議通過】：主委核定後，人委會核發「人體試驗/研究持續審查報告同意證明書」。
- b. 【建議修正】：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，送予主任委員核定。
- c. 【建議不通過】：通知計畫主持人/申請人審查意見，並待回覆後，入會討論。

4.3.3.3 審查會議，將一般審查案件之持續審查報告審查結果送交審查會備查。主委核定後 7 個工作日通知計畫主持人。

4.3.4 歸檔：文件歸檔依標準作業程序06.01規定辦理。

5. 參考文件

- 5.1. 藥品優良臨床試驗作業準則(2020年8月)
- 5.2. 人體研究法 (2019年1月)
- 5.3. International Conference on Harmonization E6：Guidance on Good Clinical Practice (ICH E6:GCP).
- 5.4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (2021年8月)
- 5.5. Guideline for good clinical practice E6(R2),
- 5.6. World Health Organization，Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research，2011

6. 附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.08.A) 送審文件清單-持續審查報告(一般案及簡易審)



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 5 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.08.B)持續審查報告表

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.08.C)持續報告個案收案表

6.4 附件四(KMUH/IRB/SOP/02.08.D)人體研究持續審查報告同意證明書

7.修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/7/27	2018/8/15	2018/9/1	1.每年定期更新。 2.依據現況修訂。
11.2	2018/8/30	2018/9/15	2018/10/1	1.小修訂
2019.00	2019/7/24	2019/9/1	2019/9/1	定期檢視標準作業程序。
2020.00	2020/1/22	2020/3/1	2020/3/15	1.刪除持續審查審查意見表，審查委員填寫線上審查意見表。 2.原附件SOP 02.01持續審查送審文件清單移至本章節規範。 3.送審文件清單-主持人聲明中，未補件或未回覆逕行撤案時間由3個月修訂為1個月。 4.執行秘書核對受試者同意書期限由7個工作日修訂為5個工作日。 5.修訂5.3.2.2分案方式。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：持續審查作業程序

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.08	頁次：頁 6 / 6 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	1.更新參考文件最新法規 2.修改部份文字。
2022.01	2022/8/10	2022/9	2022/10	依據111年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核基準3.2 評量方法修訂
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.更正國科會名稱。 2.新增岡山醫院。 3.依現況修訂文字。 4.統一使用西元年。 5.刪除「受試者同意書稽核表」、報告表及個案收案表的填寫人簽名及主持人聲明。
2023.01	2023/10/27	2023/11/13	2023/11/13	1.調整審查流程。 2.依現況修改文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.修訂送審文件清單、審查報告表、個案收案表文字。