

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 8

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	3
5.	細則	3
5.1.	受理持續試驗案送審文件	3
5.2.	針對持續試驗案	4
5.3.	若未提供持續審查的資料或委會在有效期限內尚未核准研究案	4
5.4.	決定簡易或一般程序審查	4
5.5.	持續試驗案送審事宜	5
5.6.	審查會議	5
5.7.	發予持續試驗同意書	6
5.8.	持續試驗案電子資料歸檔	6
5.9.	歸檔	6
6.	名詞解釋	7
7.	參考文獻	7
8.	附件	7
9.	制定修訂紀錄表	8

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 8

1. 目的

本程序是描述如何處理研究倫理委員會已通過計畫案之持續試驗案審查事宜，訂定執行已通過計畫案之持續試驗案審查工作的標準作業流程。

追蹤審查的目的是在監督研究執行的過程，除了有無改變之外，必須去確認保護受試者的權利及福祉。計畫案之持續試驗案審查不能以簡易審查的方式，除非(1)該計畫原始審查符合簡易審查流程；或(2)研究計畫案已變更，且變更的內容符合簡易審查的標準。

2. 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試驗案審查事宜，是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，研究倫理委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。

3. 職責

研究倫理委員會祕書處有職責提醒研究倫理委員會及試驗主持人關於研究計畫案(含委託代審計畫案)應該需接受持續試驗案審查。委員會有責任決定持續試驗案審查的日期。

研究倫理委員會有責任審查計畫執行過程中之非預期嚴重不良事件並確認這些資訊的正確性。

研究倫理委員會可對持續試驗案審查作出決議。決議事項包括通過、修正後通過、修正後再審、不通過。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 8

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理持續試驗案送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	決定依簡易或一般程序審查 ↓	執行秘書/主任委員
3	持續試驗案送審事宜 ↓	秘書處/委員
4	審查會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
5	發予人體試驗計畫同意書 ↓	秘書處/主任委員
6	文件的歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理持續試驗案送審文件

5.1.1. 秘書處於核准有效日前 2 個月以電子郵件或書面發出持續審查(期中報告)繳交通知(AF04-04.3/2.0)通知計畫主持人繳交持續審查(期中報告)。逾期者，本會並得建議實地稽核，且暫不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交持續審查申請，並經本會審查通過後，始得重新受理。

5.1.2. 計畫主持人填寫持續試驗審查(期中報告)申請書(AF01-04.3/02.0)及備齊相關文件。至少在計畫到期日或每年有效日前 2 個月，準備持續試驗案審查。

5.1.3. 持續試驗案審查計畫資料內容需包含記錄從最後一次審查之後計畫發展，包括有關從最後一次審查之後的受試者收案人數。請說明及討論其科學的進展，經此次或類似的研究案可能改變受試者的危險性，核對受試者同意書文件(如有需要)(同意書、計畫書等，資料附上)。

5.1.4. 研究參與者之同意書簽名頁影本

5.1.4.1. 若為免除知情同意之研究則免。

5.1.4.2. 每位受試者皆需檢附知情同意書影本。

5.1.4.3. 10 位(含)以下須全部檢附。

5.1.4.4. 收案超過 10 位則須檢附第 1-10 位，第 11 位開始每 10 位抽一位。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 8

5.1.4.5. 受試者同意書影本須檢附至多 30 位。

5.1.5. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審管理，核對持續試驗案(期中報告)送審資料，若送審文件未齊全，全數退回計畫主持人。申請持續試驗期限需包含：

- 持續試驗(期中報告)申請書(AF01-04.3/02.0)
- 收錄受試者清單(AF02-04.3/02.0)
- 本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單(AF03-04.3/01.0)

5.1.6. 非機構內之研究計畫委託代審，需繳交持續審查案(期中報告)及結案報告，相關流程參照本會標準作業程序。

5.2. 針對持續試驗案，委員會須確定：

5.2.1. 是否須要由計畫主持人以外的來源，證實計畫書自前一次委員會審查後沒有發生任何實質變更。

5.2.2. 在審查過程中發現的任何可能與受試者繼續參與的意願有關的重要新發現，將提供給受試者。

5.2.3. 最近期版本之受試者同意書仍然是準確和完整的。

5.3. 計畫主持人應於計畫到期日前提出持續審查之申請，於計畫到期日後仍未提出持續申請者，將暫停該計畫案。

5.3.1. 停止所有研究活動

5.3.1.1. 停止對目前受試者的介入及互動，除非委員會發現有非常重要的安全倫理問題，使的個別受試者繼續參與研究始符合其最佳利益。

5.3.1.2. 不可招募新的受試者。

5.4. 決定簡易或一般程序審查

5.4.1. 由委員會執行秘書或主任委員初步判定此持續試驗案為簡易審查或一般審查。

5.4.2. 若符合下列其一條件者，適用簡易審查：

5.4.2.1. 當計畫不再收錄新受試者，同時所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。

5.4.2.2. 沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。

5.4.2.3. 剩餘的研究僅限於資料分析。

5.4.2.4. 原案核定簡易審查程序之案件。

5.4.3. 如持續試驗案審查內容經委員會執行秘書或主任委員認定符合簡易審查標準，請計畫主持人依簡易審查案件申請流程辦理，標準作業流程可參照 SOP-03.3 簡易審查流程。

5.4.4. 一般審查案件送審流程參照 SOP-03.4 計畫案的初審。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 8

5.5. 持續試驗案送審事宜

- 5.5.1. 持續試驗案由原案之審查委員進行審查，原案之審查委員因故無法審查時，由執行秘書或主任委員另外指派審查委員審查。
- 5.5.2. 委員填寫持續試驗(期中報告)審查表(AF02-04.3/01.3)。
- 5.5.3. 委員審查時效為七天，逾審查時限，秘書處催促委員送回審查文件及持續試驗(期中報告)審查表。

5.6. 審查會議

- 5.6.1. 經審查會議審查的持續試驗審查研究案，當安排委員出席審查會議時，應向出席委員(包括出席的替代委員)提供並由委員審查：
 - 5.6.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計畫摘要，其中包含對於判定研究案是否符合核准標準為必要之相關資訊。
 - 5.6.1.2. 目前使用的受試者同意書。
 - 5.6.1.3. 任何新提出的受試者同意書。
 - 5.6.1.4. 研究進度報告。
- 5.6.2. 經審查會審查的持續試驗審查研究案：
 - 5.6.2.1. 至少提供一位委員並由該委員審查完整的計畫書，包括委員會先前已核准對計畫書的任何變更。
 - 5.6.2.2. 研究進度報告包括：
 - 5.6.2.2.1. 參與者數量累計。
 - 5.6.2.2.2. 自最近一次審查後以下資訊的摘要：
 - 5.6.2.2.2.1. 受試者曾經歷的不良事件和不良後果
 - 5.6.2.2.2.2. 涉及受試者所遭遇風險或其他的非預期問題。
 - 5.6.2.2.2.3. 受試者的退出。
 - 5.6.2.2.2.4. 退出理由。
 - 5.6.2.2.2.5. 有關研究的投訴。
 - 5.6.2.2.2.6. 修正或變更。
 - 5.6.2.2.2.7. 任何有關的最新文獻。
 - 5.6.2.2.2.8. 任何中期結果。
 - 5.6.2.2.3. 任何有關的多中新試驗報告。
 - 5.6.2.2.4. 計畫主持人基於研究結果對目前風險/潛在利益之評估。
- 5.6.3. 先行檢查委員回覆的持續試驗案審查意見是否有完整簽名和日期。
- 5.6.4. 將委員完成初審之持續試驗案審查案排入審查會議。
- 5.6.5. 委員會決定研究案是否不到一年即需持續審查。
- 5.6.6. 若再委員會通過持續審查前，該計畫先前核准的有效期限已過，所有研究活動必須停止，直到重新取得核准為止。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 8

- 5.6.7. 申請持續試驗案期限屬符合簡易審查流程案件，若委員無任何意見，則發予持續試驗同意書(AF03-04.3/02.0)，再於審查會議上進行追認。
- 5.6.8. 排入審查會議之案件於會議上通過後，即可發予持續試驗同意書。
- 5.6.9. 會議決議修正後通過案件，於彙整會議意見及二位委員初審審查意見後送計畫主持人回覆，再送原審查二位委員審查，於委員同意執行發予持續試驗同意書。
- 5.6.10. 會議決議修正後再審案件，於彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。
- 5.6.11. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處需進行催覆，間隔 14 天催覆一次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該持續審查申請，並書面通知計畫主持人，該計畫須重新提出持續審查申請並通過後始能繼續執行。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。
- 5.7. 發予持續試驗同意書**
- 5.7.1. 秘書處製作持續試驗同意書(AF03-04.3/02.0)中、英文各一份，領取十須請領取人簽收，另本會各留存影本一份。
- 5.7.2. 若屬須通報衛生福利部案件，則發函通報並附上副本一份。
- 5.8. 持續試驗案電子資料歸檔**
- 5.8.1. 將計畫基本資料輸入電子檔案中，並記錄收案日期及持續試驗案編號。
- 5.8.2. 新增持續試驗案之 REC 編號：秘書處將計畫案之 REC 編號加上 Continuing Review 之縮寫 CR，再從 1 開始依順序加上一個數字，如 TMANH106-REC001 之第一次持續試驗案編號為 TMANH106-REC001(CR-1)。
- 5.9. 歸檔**
- 5.9.1. 通過審查之持續試驗審查案留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔(或以電子檔方式保存)。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-04.3
		版本	02.1
	4.3 持續試驗審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 8

6. 名詞解釋

名詞	說明
通過的計畫 Approved Protocols	計畫已由研究倫理委員會通過並無建議修正事項，可繼續進行。計畫已由研究倫理委員會有條件通過，不能繼續進行，代研究倫理委員會作出決議。計畫應該修正及一週內提研究倫理委員會審查後通過。 Protocols that have been approved without stipulations or approved with recommendations by the REC may proceed. Protocols that have been approved with stipulations by the REC may not proceed until the conditions set by the REC in the decision have been met. Protocols should be amended and submitted to the REC within one month for review.

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-04.3/02.0 持續審查(期中報告)申請書
- 8.2. AF01.1-04.3/02.0 受試者收錄清單
- 8.3. AF01.2-04.3/01.1 嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單
- 8.4. AF02-04.3/01.3 持續審查(期中報告)審查表
- 8.5. AF03-04.3/02.0 持續試驗同意書
- 8.6. AF04-04.3/02.0 持續審查(期中報告)繳交通知

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
持續審查（期中報告）申請書**

本會編號				
一、計畫名稱	中文：			
	英文：			
二、計畫主持人	中 文 姓 名		英文姓名	
	機 構		單 位	
	職 稱		聯 絡 電 話	
	E - m a i l			
三、計畫聯絡人	中 文 姓 名		英文姓名	
	機 構		單 位	
	職 稱		聯 絡 電 話	
	E - m a i l			
四、試驗委託者				
五、計畫執行機構				
六、計畫執行場所				
七、申請狀態	☐ 申請簡易審查			
	☐ 該計畫原始審查符合簡易審查流程			
	☐ 包含(1)不再收錄新受試者(2)所有受試者均已完成所有相關的研究試驗(3)受試者仍須長期追蹤。			
	☐ 尚未收案或未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。			
	☐ 剩餘的研究僅限於資料分析。			
	☐ 申請一般審查（不符合上述簡易審查條件）			
八、審查情形	1.該試驗於_____經委員會核准通過			
	2.該試驗於_____經衛生福利部第_____號函核准通過			
	3.期中報告次數：第_____次			
	4.是否提出變更案： ☐ 否 ☐ 是，請依序列出曾向本會提出之變更案			
	申請日	REC 核准日	變更原因	是否重新簽署同意書
				☐ 否 ☐ 是
				☐ 否 ☐ 是

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
持續審查（期中報告）申請書**

十、計畫執行期限	(西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日			
十一、本次 REC 核准 有效期間	(西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日			
十二、受試者同意書	新案申請時，是否核准免除受試者同意書？ ☐是； ☐否（繼續填寫以下內容） (1) 本次期中報告期間是否有收受試者？ ☐是，請檢附受試者同意書影本； ☐否 (2) 本次期中報告期間是否有重新簽署同意書？ ☐是，請檢附受試者同意書影本； ☐否			
十三、本院執行狀況	☐ 1.Not yet recruiting：尚未開始招募受試者 ☐ 2.Recruting：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 （勾選任一 2.3.4.5 項，請另填「執行期間之收錄受試者清單」）			
十四、收案現況 (病歷回溯、資料庫、 體細胞/細胞株適用)	取樣區間：西元 年 月 日至 西元 年 月 日 計畫執行期間總收案數或樣本數：_____			
	此次期中報告期間總收案數或樣本數：_____			
	人體生物資料庫/其它合法資料庫：_____			
十五、本院收案期間	第一位受試者收案日期：西元 年 月 日			
	最近一位受試者收案日期：西元 年 月 日			
十六、收案人數現況		本院	院外 (含分院、他院及其他國家)	總計
	預計收案數			
	本期間收案人數			
	總收案人數			
	篩選人數			
	納入人數			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
持續審查（期中報告）申請書**

	完成人數			
十七、本院中途退出 (若無中途退出請填「NA」)	原因	本次持續審查退出人數		總計 退出人數
	1.不良反應			
	2.死亡			
	3.治療反應不佳			
	4.未回診			
	5.不符合納入條件			
	6.未依計畫書執行			
	7.拒絕治療／撤回同意			
	8.早期改善			
	9.行政或其他因素			
十八、本試驗案是否 設置資料安全委員會 (DSMB,Data safety monitoring board)	☐ 否 ☐ 是，有設置資料安全委員會(回答是，請加填下列問題)			
	1.計畫書中關於開會時機之規劃 Meeting Schedule: _ Meeting Schedule Info: _			
	2.在持續審查/期中報告期間內，DSMB 是否開會？ ☐ 是 ☐ 否			
十九、嚴重不良事件 及非預期問題件數	院內共_____件數，說明： (若無，請填「NA」，勿空白；若有請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件受試者摘要報告清單」)			
	國內其他醫院共_____件			
	國外共_____件			
二十、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)	院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單) (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人 更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA」，勿空白。)			
二十一、本院發生之 有意義之不良事件	院內共_____件數，說明： (主持人判斷是屬於有意義的不良事件請填寫件數及說明。若無，請填「NA」，勿 空白。)			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
持續審查（期中報告）申請書**

二十二、自評是否符合進度	☐ 進度超前 ☐ 符合進度 ☐ 落後（___）月
二十三、風險評估	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_____
二十四、是否需要修訂同意書	☐ 是， ☐ 否，請說明：
二十五、稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ ☐ 否 ☐ 是：_____次， 可複選： ☐ IRB/REC ☐ 試驗委託者 ☐ 衛生福利部 ☐ 其他_____
二十六、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，請說明： (若無，請填「NA」，勿空白。)
二十七、計畫主持人聲明	1.本人負責執行此研究計畫，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.上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴委員會，以確保受試者權益之審核。 計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
收錄受試者清單

序號	受試者 識別代號	姓名縮寫	收案日期 (簽署同意書日，免簽 請寫 NA)	狀 況* (請寫代碼)	退出原因** (請寫代碼)	用 藥 (無用藥請寫 NA；雙盲 試驗請寫 Double-Blind)	審查情形***
範例	ABC001	M-Y. L.	2022/11/7	D	7	NA	已審完
範例	ABC002	T-D. C.	2022/11/8	B	6	NA	V(本次抽審)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
收錄受試者清單**

序號	受試者 識別代號	姓名縮寫	收案日期 (簽署同意書日，免簽 請寫 NA)	狀 況* (請寫代碼)	退出原因** (請寫代碼)	用 藥 (無用藥請寫 NA；雙盲 試驗請寫 Double-Blind)	審查情形***
13							
14							
15							

備註：1.本表可因內容增加自動延伸。2.空格處，請填「NA」，勿空白。

填表說明	*狀況代碼	**退出原因代碼：	***審查情形
	A. 篩選中 B. 治療中 C. 已完成 D. 退出 E. Screening failure	1. 不良事件(adverse event/intercurrent illness) 2. 死亡(death) 3. 治療反應不佳(insufficient therapeutic response) 4. 未回診(failure to return) 5. 不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)，請註明(specify) 6. 未依計畫書執行(other protocol violation)，請註明(specify) 7. 拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) 8. 早期改善(early improvement) 9. 行政或其他因素(administrative/other)，請註明(specify)	I. 若已於前次期中報告中審查通過的同意書請標示 已審完 II. 若為本次應送審的同意書，請標示 V III. 請檢附全部受試者同意書影本 IV. 第一位請提供完整同意書影本，之後檢附簽名頁 V. 每份受試者同意書請標示受試者編號

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單

序號	受試者 識別代號	年齡 (歲)	性別	收案日期 (年/月/日)	發生日期 (年/月/日)	不良事件 後果* (請填代碼)	屬預期 事件 (是/否)	相關性** (請填代碼)	處理方式*** (請填代碼)	嚴重不良事件描述
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
*不良事件後果：A.死亡 B.危及生命 C.導致病人住院 D.造成永久性殘疾 E.延長病人住院時間 F.需做處置以防永久性傷害 G.先天性畸形 H.非嚴重不良事件 **與藥品相關性：1.確定相關(certain) 2.很可能相關(probable/likely) 3.可能相關(possible) 4.不太可能相關(unlikely) 5.不相關(unrelated) ***處理方式（可複選）：a.減輕藥物劑量 b.停止用藥 c.投予解藥 d.不需處理，密切觀察 e.其他（請說明）										

備註：本表可因內容增加自動延伸。

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
持續審查（期中報告）審查表**

本會編號	TMANH0000- REC0000 (CR-O)		
送審查委員日期	0000年00月00日	審查期限	0000年00月00日 請將所有資料送回
審查委員姓名	0000	承辦人姓名／ 聯絡電話	0000 06-3553111#2660

審查意見（以下由審查委員填寫）

項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	持續審查（期中報告）申請書			
2.	收錄受試者清單			
3.	研究參與者之同意書簽名頁影本			
4.	本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單			
5.	建議審查流程	☐ 一般審查 ☐ 簡易審查		
6.	審查結果	☐ 通過 ☐ 修正後通過 ☐ 不通過		
7.	建議追蹤審查頻率	每_____月一次		
8.	綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）			

審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日
--------	--	--------	------------------



臺南市立

安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

Tel: 886-6-3553111ext:2660

Fax:886-6-3550-365

台南市安南區長和路二段 66 號

持續試驗同意書

計畫名稱：

計畫編號/本會編號：

計畫主持人：

共同主持人：

試驗機構名稱： 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

計畫通過日期：

計畫有效日期：

依照衛生福利部及 ICH-GCP 規範的規定，臨床試驗每屆滿一年，研究倫理委員會必須定期重新審查。請於○○○○年○○月○○日前檢送期中報告/結案報告至本會進行審查。

該計畫任何部分若欲更改，需向研究倫理委員會重新提出申請。計畫主持人對受試者任何具有危險而且未能預期之問題，例如：對藥物、放射性元素或對醫療器材產生不良反應等，需立即向研究倫理委員會主任委員提出書面報告。

主任委員

中 華 民 國 ○○○ 年 ○○ 月 ○○ 日

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

本委員會組織與運作皆遵守 ICH6 GCP 規定



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital-China-Medical University, Tainan, Taiwan

Tel:886-6-3553111ext:2660

Fax:886-6-3550-365

No. 66, Sec. 2, Changhe Rd., Annan Dist., Tainan, Taiwan, R.O.C.

Continuing Review Approval Letter

Date : **mmm. dd, yyyy**

To : ○○○, **Department of ○○○○**,

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

From : ○○○

Chairman, Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee has recommended the approval of the following documents:

Protocol Title :

Protocol No. / TMANH REC No. :

Research Institute : Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

This project is reviewed and approved by TMANH REC in **yyyy.mm.dd**. The period of approval is granted until **yyyy.mm.dd**.

According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, by the end of this period you may be asked to inform the Board on the status of your project. If this has not been completed, you may request to send status of progress report before **yyyy.mm.dd** for **renewed approval/final report**.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Board. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Research Ethics Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects of others, such as adverse reactions to biological drugs, radio-isotopes or to medical devices.

○○○

Chairman, Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

持續試驗(期中報告)繳交通知

[持續試驗(期中報告)第 N 次繳交提醒]

計畫編號：TMANH000-REC000(CR-0)

計畫題目：

計畫主持人：

IRB 許可效期：○○○○年○○月○○日

1. 依規定須於許可效期**前二個月**繳交持續試驗(期中報告)，
申請表單請參考：[表單下載/持續試驗\(期中報告\)](#)
2. **備妥所有文件後，請將所有文件之 PDF 檔(含簽名)依序上傳至**
<https://irb.xms.tmanh.org.tw/km/2049>
3. **逾期者，仍未提出持續試驗(期中報告)申請，本會得建議實地稽核，且暫不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人繳交持續審查申請並經本會審查通過後，始得重新受理。**
4. **若於許可效期到期日後仍未提出/通過持續試驗(期中報告)申請，主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過持續審查後始得繼續執行。**

