

	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-04.5
		版本	02.1
	4.5 其他事項通報審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 5

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	受理其他事項通報	2
5.2.	其他事項通報送審事宜	3
5.3.	審查會議	3
5.4.	審查結果通知計畫主持人	3
5.5.	記錄保存與追蹤	3
6.	名詞解釋	4
7.	參考文獻	4
8.	附件	4
9.	制定修訂紀錄表	5

	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-04.5
		版本	02.1
	4.5 其他事項通報審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 5

1. 目的

本標準作業程序的目的是在描述研究倫理委員會如何處理及審查定期安全性報告、DSMB 決議通知、試驗相關通知信函、更新主持人手冊或個案報告表、SUSAR 通報或其他事項通報。

2. 範圍

本標準作業程序適用於所有研究倫理委員會已審查通過之試驗計畫通報定期安全性報告、DSMB 決議通知、試驗相關通知信函、更新主持人手冊或其他事項通報。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人應主動通報與計畫相關之資訊。
- 3.2. 研究倫理委員會秘書處需負責處理計畫其他事項通報。
- 3.3. 研究倫理委員會執行秘書或主任委員負責審查。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理其他事項通報 ↓	計畫主持人/秘書處
2	其他事項通報送審事宜 ↓	執行秘書/主任委員
3	審查會議 ↓	秘書處/委員/ 主任委員
4	審查結果通知計畫主持人 ↓	秘書處/主任委員
5	記錄保存與追蹤	秘書處

5. 細則

5.1. 受理其他事項通報

- 5.1.1. 計畫主持人填寫於計畫進行過程中之定期安全性報告、DSMB 決議通知、試驗相關通知信函、更新主持人手冊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。計畫主持人填寫其他事項通報申請書(AF02-04.5/02.0)及備齊其他事項通報之相關文件。

	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-04.5
		版本	02.1
	4.5 其他事項通報審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 5

5.1.2. 秘書處依據其他事項通報送審文件清單(AF01-04.5/02.0)，核對計畫案送審資料，確認計畫主持人繳齊所有文件後，於其他事項通報送審文件清單(AF01-04.5/02.0)上簽章並註明日期。

5.1.3. 檢查其他事項通報資料。

5.1.4. 依計畫編號登錄其他事項通報基本資料於電腦各年度收案記錄檔內，方便日後查詢、追蹤。

5.1.5. 主持人手冊備查。

5.1.6. 更新主持人手冊不進行審查，於建檔後提審查會議報備及存查。惟主持人手冊修正內容涉及計畫書及同意書之變更者，仍須以 SOP-04.1 修正案的審查，備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準，進行審查。

5.1.7. 得以線上系統進行審查

使用線上系統進行申請，則以線上系統之審查介面審查。

5.2. 其他事項通報送審事宜

5.2.1. 由執行秘書或主任委員負責檢視，依案件重要性決定處理方針；審查建議得為「提審查會報備」、「建議修正」或「提審查會討論」。

5.2.2. 審查建議如為「建議修正」，則秘書處將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若時限內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 7 天催覆一次，催覆第 3 次仍未回覆者，則提審查會討論。如計畫主持人有特殊理由，得以書面申請方式延長回覆時間。

5.3. 審查會議

5.3.1. 審查建議如為「提審查會議報備」，秘書處依據 SOP-08.1 提審查會議報備。

5.3.2. 審查建議如為「提審查會議討論」，秘書處應於一個工作天內轉知執行秘書及主任委員，以決定是否須召開緊急臨時會議(參閱 SOP-08.2)或提報下次審查會議討論(參閱 SOP-08.1)。

5.4. 審查結果通知計畫主持人

5.4.1. 審查建議如為「提審查會討論」者，秘書處紀錄委員會的決議於會後 7 天內將審查結果通知計畫主持人。

5.5. 記錄保存與追蹤

5.5.1. 通過審查之通報文件須留取正本於檔案架上之原案檔案夾內存檔並妥善保管(或以電子檔方式保存)。

5.5.2. 視需要進行後續追蹤。

	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-04.5
		版本	02.1
	4.5 其他事項通報審查	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 5

6. 名詞解釋

無

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. AF01-04.5/02.0 其他事項通報送審文件清單
- 8.2. AF02-04.5/02.0 其他事項通報申請書
- 8.3. AF03-04.5/01.1 其他事項通報審查表

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
送審文件清單

本 會 編 號		計 畫 編 號	(無可免填)
計 畫 主 持 人			
計 畫 名 稱			
計畫經費來源	☐ 廠商合作計畫 ☐ 中央研究院 ☐ 申請____年度院內研究計畫 ☐ 行政院衛生福利部 ☐ 指導學生論文計畫 ☐ 申請____年度科技部計畫 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 自籌 ☐ 其他_____		
一、請勾選及核對所檢附之表單，並將此送審文件清單上傳至 XMS。 二、需檢附資料如下表列，請將文件轉存為 PDF 檔(含簽名)，並依序上傳至 XMS 系統，檔名：項次-文件名稱-版本日期/姓名。 例：03-臨床試驗計畫申請書-v1,20221212、08-計畫主持人學經歷-王小明			
其它事項通報			
類別	項次	簽名	文件名稱 (*號需註明版本日期)
必備	00	X	☐ 研究案登錄檔(請於 XMS 填寫表單)
必備	01	x	☐ 送審文件清單
必備	02		☐ 其它事項通報申請書
視需要	03	x	☐ 廠商公文
視需要	04	x	☐ 通報 DSMB 決議信件
視需要	05	x	☐ 更新主持人手冊
視需要	06		☐ 更新個案報告表
視需要	07	x	☐ 其它：_____ (請填寫)
◇聯絡人			REC 秘書處
姓名	☐ 廠商公文 ☐ 更新個案報告表 ☐ 其他：		
電話			
E-MAIL			

**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
其他事項通報申請書**

一、IRB/REC 編號				
二、計畫編號				
三、計畫名稱	中文：			
	英文：			
四、計畫主持人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
五、計畫連絡人	姓名		電話	
	單位		職稱	
	E-mail			
六、試驗委託者名稱				
七、計畫執行期限	西元 年 月 日至西元 年 月 日			
八、事件描述/ 暫停原因				
九、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
其他事項通報審查表**

本會編號				
送審查委員日期	年 月 日	審查期限	年 月 日 請將所有資料送回	
審查委員姓名		承辦人姓名／ 聯絡電話	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.	其他事項通報申請書			
2.	審查結果	☐ 提審查會報備 ☐ 建議修正 ☐ 提審查會討論		
3.	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	

