

文件名稱	第 19 章-期中報告			文件編號	NTPC-REC-19-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.3	頁碼/頁數	第 1 頁/共 4 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2013-11-08	制定第一版			
1.1	2014-12-04	1.修改 5.1.2 期中報告繳交條文內容。 2.新增 5.5.3 條文-逾期未繳交期中報告者，本會相關處理：			
1.2	2017-10-17	1.修改 3.1.1 條文內容 於計劃期限屆滿前或臨床試驗許可書到期前二個月，提醒計劃主持人繳交期中報告。			
1.3	2022-04-28	1.修改 5.5.2 條文 修正後通過、修正後提會討論及不通過期中報告審查之試驗案，則需以書面或電子郵件方式，通知計劃主持人。計畫主持人回覆審查委員與執行秘書之審查意見，擬以一個月內回覆為限。但無法於一個月內回覆者，於(一個月)到期內前 7 天向委員會提出再得以展延，展延以一次為限。			
上一版本：2022-04-28		Date：2022-07-06	審查會會議	2022-08-25	
擬稿者：張皓程 幹事		Date：2022-07-21	核備日期	第三次例會	
審查者：陳世豐 執行秘書		Date：2022-07-25			
核准者：吳茲端 主任委員					

文件名稱	第 19 章-期中報告			文件編號	NTPC-REC-19-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.3	頁碼/頁數	第 2 頁/共 4 頁

19.期中報告標準作業程序

1.目的：

本會審核通過計劃案後，為監督計畫後續執行情形訂定繳交期中報告之標準作業流程，以確保研究計畫確依藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)準則進行及受試者之權益。

2.範圍：

適用於所有經本委員會所審核通過之各項臨床試驗計畫案。

3.權責：

3.1 幹事

3.1.1 於計劃期限屆滿前或臨床試驗許可書到期前二個月，提醒計劃主持人繳交期中報告。

3.1.2 計畫主持人繳交期中報告時，工作人員需確認內容是否正確、齊全，應包含：期中報告表一式兩份、受試者同意書簽名頁影本。

3.2 執行秘書

3.2.1 由案件原審查委員及執行秘書審查期中報告後再呈主委核示。

3.3 計劃主持人

3.3.1 計劃主持人有主動繳交期中報告之義務，若已超過執行期限之案件，應繳交期中報告並提出展延申請，得展延一次，為期一年。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 追蹤期中報告

5.1.1 幹事經由建檔資料庫中，每月追蹤應繳交期中報告之臨床研究計畫之執行情形，並提醒試驗主持人應於期限內繳交期中報告。

5.1.2 期中報告繳交原則：

(1)低風險：人體臨床試驗執行期間滿一年，主持人應主動提出期中報告，內容包含「期中報告表」、「受試者同意書簽名頁」，如逾期未繳交，則取消申請資格，直至提出報告後恢復。

(2)高風險：追蹤審查頻率半年，執行期滿半年，主持人應主動提出期中報告，內容包含「期中報告表」、「受試者同意書簽名頁」，如逾期未繳交，則取消(新案)申請資格，直至提出報告後恢復。

(3)收案滿二分之一病例數者，內容包含「期中報告表」、「受試者同意書簽名頁」，如逾期未繳交，則取消申請資格，直至提出報告後恢復。

5.2 通知計劃主持人

5.2.1 幹事於應繳交期中報告之臨床研究計畫屆滿一個月前及屆滿時，將期中報告繳交提醒通知，採書面或電子郵件的方式通知主持人，並於通知後留下紀錄。

5.3 受理期中報告文件

文件名稱	第 19 章-期中報告			文件編號	NTPC-REC-19-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.3	頁碼/頁數	第 3 頁/共 4 頁

5.3.1 期中報告的內容應包括：期中報告表（一式兩份）、受試者說明及同意書受試者簽名頁影本。

5.4 審核期中報告

5.4.1 確認主持人繳交之期中報告無缺漏後，工作人員將資料彙整，送交案件原審查委員與執行秘書進行審查。若遇特殊情形時，則由主委另行指派合適之人員進行審查。

5.4.2 案件經原審查委員與執行秘書審查後由執行秘書彙整相關資料呈主任委員核示。

(1) 試驗進行符合相關規定且無安全之虞，應可繼續執行臨床試驗。

(2) 主委指派委員進行實地訪查，瞭解研究執行情形。

(3) 計劃主持人需繳交偏差報告。

5.5 審查結果

5.5.1 審查結果應包括：

(1) 通過：審查之計畫案內文不需任何修改，期中報告提委員會會議追認。

(2) 修正後通過：審查計畫內文需修改，由原審委員審查後，交予計畫主持人修正完成，期中報告提委員會會議追認。

(3) 修正後提會討論：經本委員會會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。幹事記錄決議事項，並追蹤執行情形。

(4) 不通過：期中報告顯示有安全之虞者，得召開臨時會議，停止其試驗。計畫主持人得以書面提出申覆，未於一個月內提出申覆者，本會得逕行結案。

5.5.2 通知審查結果

(1) 通過期中報告審查之試驗案，則直接將同意臨床試驗證明書送交主持人，並將研究期限展延一年。

(2) 修正後通過、修正後提會討論及不通過期中報告審查之試驗案，則需以書面或電子郵件方式，通知計畫主持人。計畫主持人回覆審查委員與執行秘書之審查意見，擬以一個月內回覆為限。但無法於一個月內回覆者，於(一個月)到期內前 7 天向委員會提出再得以展延，展延以一次為限。

5.5.3 逾期未繳交期中報告者，本會相關處理：

5.5.3.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告繳交。

5.5.3.2 計畫主持人需要持續追蹤已加入試驗之受試者後續近況，並有紀錄可查。

5.5.3.3 逾期未繳交期中報告者，列為實地訪查之優先審查對象。

5.6 超過應繳交期限一個月而未繳交者期中報告者，本會得逕行結案並公告於網站。

6. 參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「MANAGEMENT OF PROTOCOL CONTINUING REVIEWS」 SOP# FE 013 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 8 of 14

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review

文件名稱	第 19 章-期中報告			文件編號	NTPC-REC-19-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.3	頁碼/頁數	第 4 頁/共 4 頁

Biomedical Research, 2000

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOP# FE 007, 024, and 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7.使用表單：

7.1 人體臨床試驗期中報告表(A 表-適用藥品研究案)(NTPC-REC-19-001)。

7.2 人體臨床試驗期中報告表(B 表-適用非藥品研究案)(NTPC-REC-19-002)。

7.3 期中報告委員審查表(NTPC-REC-19-003)。

7.4 期中報告審查意見表(NTPC-REC-19-004)。

7.5 同意臨床試驗許可書。