

IRB變更、期中及結案 申請方式及注意事項

IRB秘書處

陳愷馥

聯繫分機1135☎

2022/07/15

- 何時要提出「變更、期中、結案」？
- 研究期間還有那些事情需要跟IRB通報？
→「異常事件」的通報
- 為什麼會被IRB「實地訪查」？

 計畫取得IRB核准函後，一直到結案前，有任何變更、「異常事件」或需要展延，還是要申請IRB許可或跟IRB通報喔！

項目

1. IRB新案審查通過了，我還要做什么嗎？

- 何時需要申請或通報IRB—各類IRB申請關係圖

2. 變更、期中及結案要怎么申請？

- 變更、期中及結案的線上系統操作

- 各項報告申請及注意事項

- 變更
- 期中
- 結案

- 期中及結案審查的常見問題

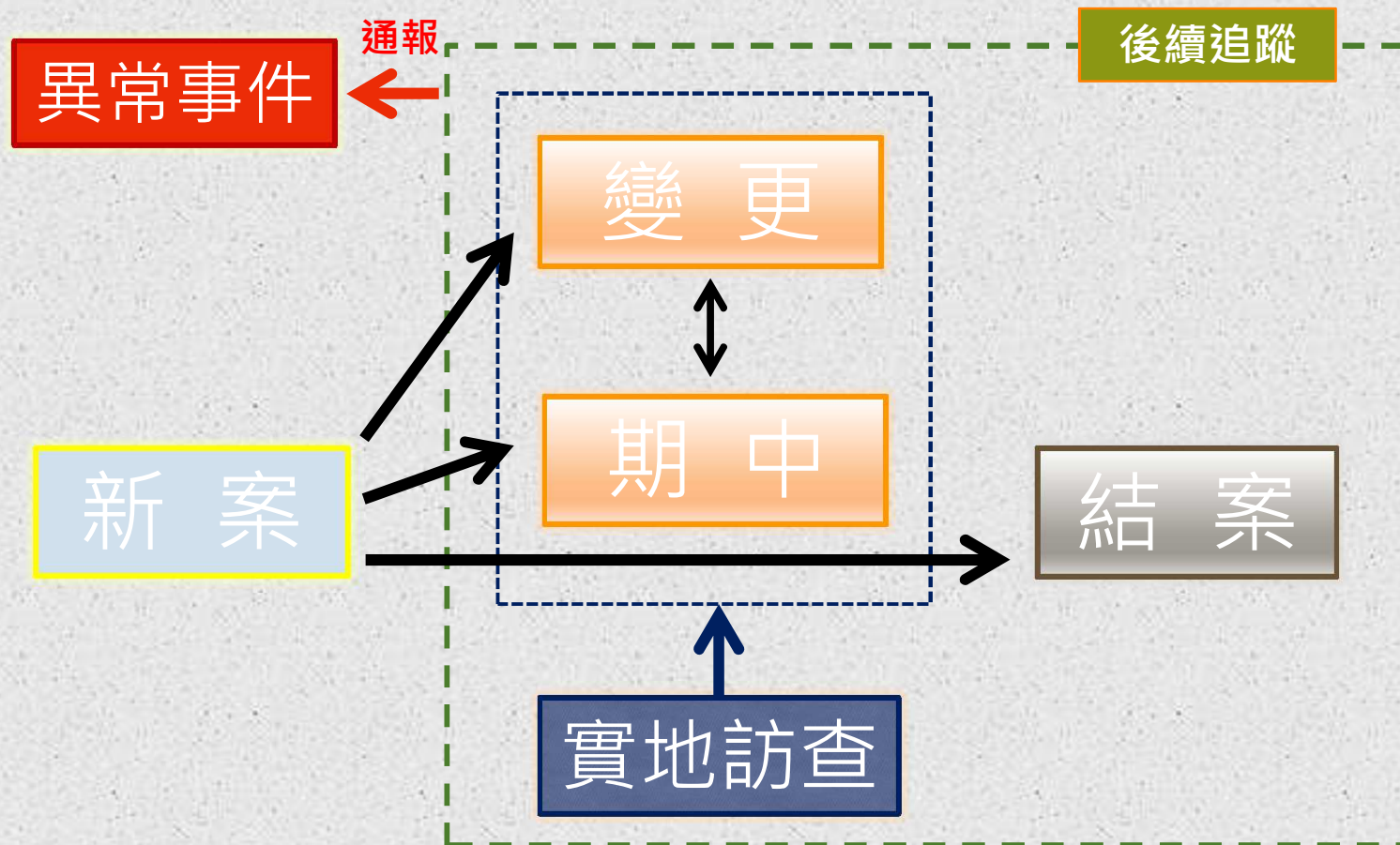
3. 發生異常事件該怎麼辦？

4. 為什麼IRB要實地訪查我？

1. IRB新案審查通過了， 我還要做什么嗎？



IRB新案通過後，就結束了嗎?? 各類IRB申請關係圖



變更申請：計畫通過後，執行方式或內容需要調整時，請記得先向IRB申請變更。

增加收案
人數

受試者同
意書修改

招募廣告
修改

研究成員
異動

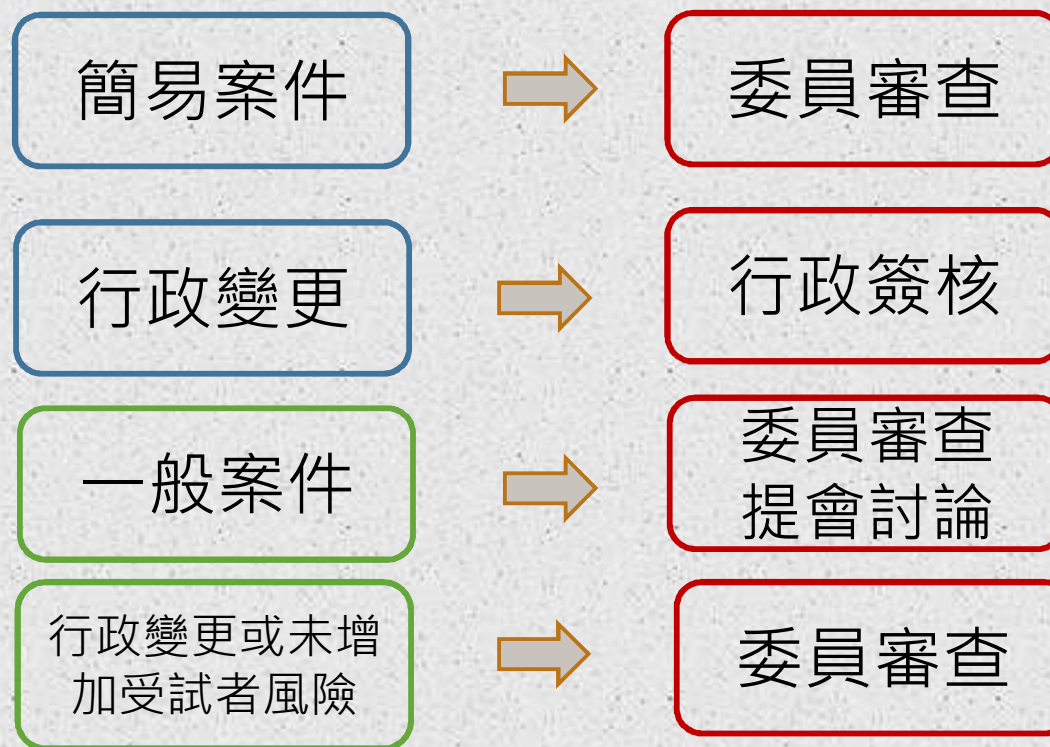
變更問卷

其他與原通過
計畫內容不一
致之情形

納入條件
異動



簡易案件與一般案件的變更申請的審查流程有差別嗎？



 依2021/11/15 會議決議執行

計畫申請變更IRB不受理之項目

1. 計畫名稱修改。
2. 病歷回溯研究其回溯日期，不能晚於計畫原先申請日期。

行政變更

- (1)變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、變更或新增研究助理
- (2)試驗相關文件僅做格式調整、錯別字勘誤。
- (3)更新主持人手冊、更新個案報告表格或版面(內文無變更)
- (4)若計畫為競爭收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。
- (5)僅延長試驗期間

簡易案【微小幅度變更】

- (1)此變更不會影響原計畫之風險利益比例
- (2)此變更不會影響已加入之受試者參與意願
- (3)此變更不會影響科學的正當性

一般案【非微小幅度變更】 -需入會投票

- (1) 新增或刪除治療
- (2) 納入排除條件的改變會增加受試者風險
- (3) 用藥方法的改變，例如口服改成靜脈注射
- (4) 受試者數目(總計畫人數)有意義的改變，如原收案人數20人以下，變更人數 ≥ 5 人；原收案人數20人以上，變更人數 $\geq 20\%$

登入

首頁

申請者功能

申請新案審查

管理所屬計劃與
其權限

使用者功能

修改個人帳號資
料

管理履歷

操作手冊

待辦事項列表:

草稿 待辦事項

案件類型	申請人	計畫名稱	計畫編號	主持人	送審日期	狀態	草稿
結案審查		測試專家主審流程		申請人巴里		CREATED	編輯草稿
期中審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
結案審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
變更審查		測試主委選專家		申請人巴裡		CREATED	編輯草稿
嚴重不良事件(院內)	test			申請人巴里		CREATED	編輯草稿
嚴重不良事件(院內)	test			申請人巴里		CREATED	編輯草稿

案件申請人 審查中與執行中的計劃:

計畫流水編號	iIRB No.	計畫名稱	主持人	研究起迄期間	狀態	申請追蹤審查
P00000019	test	test	申請人巴里	2016/08/11~2016/08/11	計畫執行中	請選擇... 送出
P00000018	test0706-001	測試主委選專家	申請人巴裡	2016/07/06~2020/07/31	計畫執行中	請選擇... 送出
P00000028	tzuchi_IT_test001	tzuchi_IT測試中002	申請人巴里	2017/03/03~2017/03/29	新案申請中	



登入

首頁

申請者功能

[申請新案審查](#)

[管理所屬計劃與其權限](#)

使用者功能

[修改個人帳號資料](#)

[管理履歷](#)

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會 - 計畫變更申請書

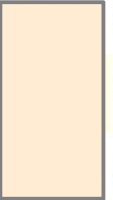
委員會計畫編號	test
計畫名稱	test
計畫主持人	申請人巴里
委員會同意函核准到期日	
變更項目(複選)*	☐ 計畫書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 受試者同意書(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 個案報告表(檢附變更後文件並註明版本日期, 主持人於首頁簽名) 版本: ☐ 新增/變更試驗(協同)主持人(檢附新增/變更試驗(協同)主持人申請書) ☐ 計畫執行展延(檢附計畫展延申請書) 展延執行期限 ☐ 主持人手冊(檢附變更後文件並註明版本日期) 版本: ☐ 招募廣告 版本: ☐ 其他:

🔔小叮嚀第2項需上傳計畫修改前後對照表pdf檔

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	廠商委託試驗之變更申請書	須提報衛生福利部	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-013計畫變更申請書-2017-10-16.doc
2	計畫修改前後對照表	視需要，並另上傳變更後文件，如計畫書、受試者同意書等	☒	選擇檔案 未選擇檔案	3-2變更前後對照表.doc
3	計畫展延申請書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	3-1-2計畫展延申請書.doc
4	新增變更試驗(協同)主持人	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	3-1-1新增變更試驗(共同or協同)主持人申請書.doc
5	變更後之計畫書	註明版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
6	變更後之受試者同意書	註明版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
7	計畫主持人聲明書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	計畫主持人聲明書.doc
8	研究人員聲明書	視需要檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	研究人員保密聲明書.doc
9	其他	請註明變更文件名稱與版本日期	☐	選擇檔案 未選擇檔案	

變更、期中可以同時提出申請

審核案件清單

案件流水編號	送審日期	案件類型	案件編號	審查類型	送件人	案件狀態	審核階段	收件證明
F0000 	2021/05/25	新案審查		一般審查		案件已通過	完成	
F0000 	2022/06/06	第1次 期中審查 		一般審查		案件已通過	完成	
F0000 	2022/06/06	第1次 變更審查 		行政簽核		案件已通過	完成	

期中報告

- 期中報告審查頻率依計畫案類別
 - 免審案通過後無須後續作業
 - 簡易案，例如病例回溯、問卷調查等【一年一次】
 - 一般案依新案入會投票結果，分別為一季一次、半年一次、一年一次

追蹤審查預定日

案件類別	說明	預定送審日期
期中審查	期中報告繳交	2021/06/15
期中審查	期中報告繳交	2022/06/15
期中審查	期中報告繳交	2023/06/15
期中審查	期中報告繳交-變更重設	2024/06/15
期中審查	期中報告繳交	2025/06/15
期中審查	期中報告繳交	2026/06/15
結案審查	結案報告繳交	2026/12/31

- 到期前 6 週提出申請
因為同意函期限屆至後，就不得再收案，
假如有需要展延，請務必於到期前 6 週
送審。
- 系統提醒信會在
到期前 60 天、30 天、10 天、3 天、當天
e-mail 通知
- 超過 IR B 效期計畫，請於到期後 3 個月
內交結案/終止報告。倘若需要繼續執行
計畫，請重新申請新案。

簡易案與一般案的期中報告審查流程有差別嗎？

- 新案送審為一般審查(投票)，期中報告須入會報告，請預留審查時間及早送審。
- 若計畫符合下列條件，則可採簡易審查：
 - (1)原新案為簡易審查案件。
 - (2)該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - (3)持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。
 - (4)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。
 - (5)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

期中報告上傳說明

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	期中報告-送審文件清單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-0送審文件清單-期中報告-1.doc
2	持續審查(期中)報告表	*若需暫停試驗，請改上傳暫停報告表	☒	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-014持續審查(期中報告)表-2017-
3	收錄個案名單	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-2收錄個案表-2017-10-16.doc
4	嚴重不良事件通報資料 (	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
5	收錄受試者簽署之同意書	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
6	研究人員保密聲明書	未列於初審案審查申請書之研究人員(請補上)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	4-6研究人員保密聲明書.doc
7	其他(如計畫執行期間發生	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
8	計畫暫停報告表	*暫停恢復申請(限期為計畫暫停起一年內)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-016計畫暫停報告表-2017-10-16
9	計畫通過後須用印相關文	依計畫檢附(受試者同意書、問卷、招募文宣..等)	☐	選擇檔案 未選擇檔案	

持續審查(期中報告)表

IRB編號：

計畫名稱：

計畫主持人：

聯絡人

姓名

電話

單位/職稱

E-MAIL

原申請之計畫預計執行期限至西元 年 月 日

委員會同意函核准到期日：西元 年 月 日

預計收案人數：
(若為多中心研究，請分別列出各中心人數)

目前收案總人數： 退出總人數：
(若為多中心研究，請分別列出各中心人數)

此次期中報告期間： 年 月 至 年 月

此次報告期間本院收案人數： 退出人數：

(非病歷回溯研究免填)病歷回溯起訖日：調閱案例自 年 月 日至 年 月 日

追蹤審查預定日

案件類別	說明	預定送審日期
期中審查	期中報告繳交	2021/06/15
期中審查	期中報告繳交	2022/06/15
期中審查	期中報告繳交	2023/06/15
期中審查	期中報告繳交-變更重設	2024/06/15
期中審查	期中報告繳交	2025/06/15
期中審查	期中報告繳交	2026/06/15

結案審查 結案報告繳交 2026/12/31

計畫結案

- IRB效期結束後，**3** 個月內，提出結案。
- 系統提醒信會在
到期前60天、30天、10天、3天、當天e-mail
通知
- 未繳交者，爾後**6** 個月內不受理新案申請。
提新案前，仍需補交結案/終止報告。
(依2022/07/11會議決議執行)

結案報告上傳說明

順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	結案報告-送審文件清單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	5-0送審文件清單-結案報告-1.doc
2	結案報告表	*若為終止試驗申請改上傳終止報告表	☒	選擇檔案 未選擇檔案	AF01-017結案報告表-2017-10-18.doc
3	收錄個案名單		☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-017人體試驗收錄個案表-2017-
4	受試者簽署之同意書影本	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇檔案	
5	嚴重不良事件通報資料	視需要提供	☐	選擇檔案 未選擇檔案	未選擇檔案
6	終止報告表	*用於計畫案無法繼續執行，向委員會提出	☐	選擇檔案 未選擇檔案	AF02-016計畫終止報告表-2017-10-1

期中及結案審查的常見問題

- 受試者 / 參與者同意書一定計畫主持人親筆簽名。
- 使用IRB首頁有核定章之受試者 / 參與者同意書進行知情同意。
- 計畫因故未執行，是要辦理撤案還是結案？
 - 若尚在審查中之計畫，請辦理「撤案」；若審查通過之計畫，請辦理「結案」。

異常事件通報

計畫執行發現偏離原先送審計畫或影響受試者權益的事件，要主動通報IRB。

試驗偏差採書面審查

https://taipei.tzuchi.com.tw/file_tp/IRB/index.htm

The screenshot shows the Taipei Tzu Chi Hospital IRB website. The header features the hospital's name in Chinese and English, along with a logo. A navigation menu on the left lists various IRB-related topics, with '表單下載' (Form Download) highlighted. The main content area is divided into three columns: '期中報告' (Interim Report), '結束報告' (Final Report), and '暫停與終止' (Suspension and Termination). Each column contains a list of required documents and a '系統下載' (System Download) button. The '試驗偏差' (Deviation) section is also visible at the bottom.

類別	所需文件	系統下載
期中報告	- 歷次IRB核准函視需要檢附 - 資料與安全性監測計畫報告 - 研究人員聲明書 - 送審文件清單—結案報告 - 結案報告表	系統下載
結束報告	- 收錄個案表 - 受試者同意書影本檢附五份同意書影印本 (若收案人數不及五人, 則全部檢附) - 成果報告(首頁簽名) - 送審文件清單—暫停與終止	系統下載
暫停與終止	- 計畫暫停報告表 - 計畫終止報告表 - 收錄個案表暫停恢復申請 (限期為計畫暫停起一年內) - 計畫書執行偏差/阿離報告表	系統下載
試驗偏差	- 受試者同意書影本 - 其他: _____	表單下載

嚴重不良事件與非預期問題

<https://tpirb.tzuchi-healthcare.org.tw/irb/login>

「通報事件(院內)」修改上傳清單與設定送審須知

上傳清單					
順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	嚴重不良事件通報摘要表	適用本院SAE	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	AF01-020 嚴重不良事件通報摘要表(適用本院SAE).doc
2	病歷摘要	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	
3	衛福部藥物不良反應通報表	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗.doc
4	藥品臨床試驗死亡通報案件	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表.doc
5	非預期問題通報摘要表		☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	AF03-020 非預期問題通報摘要表.doc

「通報事件(院外)」修改上傳清單與設定送審須知

上傳清單					
順序	文件名稱	文件說明	是否必要	上傳範本檔	已上傳範本檔
1	嚴重不良事件通報摘要表	適用非本院SAE	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	AF02-020 嚴重不良事件通報摘要表(適用非本院SAE).doc
2	CIOMS Form	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	
3	衛福部藥物不良反應通報表	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗.doc
4	藥品臨床試驗死亡通報案件	依計畫檢附	☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表.doc
5	非預期問題通報摘要表		☐	選擇檔案 未選擇任何檔案	AF03-020 非預期問題通報摘要表.doc

人體研究法第 17 條：

1. 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
2. 審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 四、有事實足認研究計畫已無必要。
 - 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
3. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 一、嚴重晚發性不良事件。
 - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

實地訪查

基於下列的因素選擇必須接受監測的研究單位、研究案件及計劃主持人【含所有查驗登記案件（衛生福利部規定），及有下列情形之學術研究案件】：

- 初次執行臨床試驗的單位或計畫主持人。
- 新成立的研究單位。
- 有過多或無法解釋之非預期（unanticipated）嚴重不良反應事件（SAE）、或藥物不良反應事件（ADR）報告。
- 執行單位或主持人的計劃數目過多。
- 有不遵守研究倫理或可疑之行為。
- 經常遲交期中或期末報告。
- 衛生福利部或外國政府單位（如美國FDA）指定查核案件，本委員會將預作稽核。
- 接獲檢舉或書面反應，有侵犯受試者隱私或危害受試者權益。
- 委託案件之廠商缺乏經驗。
- 無特殊原因，但屬於衛生福利部列管（符合醫療法定義）之各類人體試驗案件。
- 無特殊原因之學術研究案件，可以視情況需要，由主任委員決定或抽審訪查。
- 試驗對象為易傷害族群。
- 其它。



Thank
you!