
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.5
		版本	08.1
	4.5 其他事項通報審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	1 of 4

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
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

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.5
		版本	08.1
	4.5 其他事項通報審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	2 of 4

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 ↓	執行秘書或主任委員
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/計畫主持人
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) 及備齊其他事項通報之相關文件。
- 5.1.2. 秘書處依據其他事項通報送審文件清單 (AF01-04.5)，核對計畫

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.5
		版本	08.1
	4.5 其他事項通報審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	3 of 4

案送審資料，確認計畫主持人繳齊所有文件。

5.1.3. 登錄其他事項通報資料

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。

5.1.4. 主持人手冊及個案報告表備查

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。

5.1.5. 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」。

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 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該其他事項通報備查申請，並書面通知計畫主持人。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。

5.3. 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」者，秘書處應於三個工作天內轉知執行秘書及主任委員，以決定是否需召開緊急臨時會議（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，秘書處記錄委員會的決議於會後 14 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。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-04.5
		版本	08.1
	4.5 其他事項通報審查	制定日期	2013/01/02
		最近修訂日期	2023/09/01
		頁數	4 of 4

6. 名詞解釋

無。

7. 參考文獻

參照 SOP01.1 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 其他事項通報送審文件清單
- 8.2. AF02-04.5 其他事項通報申請書
- 8.3. AF03-04.5 其他事項通報審查表