

第十二章 期中報告

編號 SOP012

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 4 月 27 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過

壹、 期中報告：

- (一) 本會對於所有審查通過之計畫案，其計畫許可書核可期限最多一年，且每年至少查核一次。計畫主持人在許可書核可期限到期日 3 個月前須提交期中報告(持續審查)。計畫期程一年以上者，期中報告審查通過後，本會才能同意下一年計畫之執行。計畫期程不滿一年者，期滿後三個月內須提交結案報告。
- (二) 審查委員可視研究計畫案之風險性，要求計畫主持人每 3 個月、6 個月或 9 個月提交期中報告一次。
- (三) 依據衛生福利部規定，新藥臨床試驗（不含新醫療技術及新醫療器材）執行期間達一年或收案進度達預定人數之一半，主持人應主動提出期中報告，資料包含：期中報告表（需計畫主持人簽章，詳見附錄）、中文計畫書摘要、不良事件資料及收錄之研究參與者同意書最末簽名頁為附件。
- (四) 新醫療技術及新醫療器材案件則為每三個月提交一次期中報告。
- (五) 秘書處於期中報告繳交期限前 2 個月、1 個月及 7 日前通知計畫主持人提交期中報告；逾期未繳交者，秘書處將每隔三天催繳一次。計畫主持人若仍未能於許可書核准到期日通過期中報告審查，計畫主持人應停止收案，直到期中報告審查通過後，始得繼續執行其研究計畫。
- (六) 所繳交期中報告將請該案原主審委員審查，審查委員須於 14 日內將審

查意見送回，秘書處將分別於審查到期日前 14 日、7 日及 3 日通知審查委員；逾期未繳交者，秘書處於每隔 3 天催繳一次。

(七) 期中報告審查結果為：審查通過、書面說明後再審、實地查核後再議及暫停執行四項；

1. 「審查通過」案件呈報委員會執行秘書及主任委員核准後，秘書處將函文通知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者同意該計畫繼續進行，並給予同意期限(一年一次：12 個月、半年一次：6 個月、每季一次：3 個月)。

2. 「書面說明後再審」案件請主持人於 7 日內逐條回覆及補件，再請主審委員審查，由主審委員決定是否通過、是否進行實地查核或提會討論。

3. 「實地查核後再議」則呈報執行秘書及主任委員指派 1 至 2 名委員進行實地查核，於實地查核後 7 日內將結果呈報執行秘書及主任委員，並於委員會會議報告。

4. 「暫停執行」案件需提會討論，依會議決議進行後續作業。

(八) 若期中報告未通過，秘書處將函文通知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者，本委員會不同意繼續進行此計畫，必須申請終止。

(九) 於本會許可書核准到期日未提出期中報告者，秘書處將不受理計畫主持人之新案申請，並得建議實地訪查。

(十) 計畫主持人於本會核准有效期截止後 3 個月仍未提出期中報告者，應申請結案。

貳、期中報告審查流程：

