



臺中榮民總醫院 書函

地址：407台中市西屯區台灣大道四段1650
號

聯絡人：蘇仲蘭

聯絡電話：04-23592525#4006

傳真：04-23592525#4408

電子信箱：clsu@vghtc.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年1月3日

發文字號：中榮人試字第1074701714號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關貴協會反應近期在臺中榮民總醫院人體研究倫理審查
委員會所遭遇之問題，詳如說明，請查照。

說明：

一、本會於107年07月至 10月間陸續發生人員離職更替，造成
案件審查延宕，對於這段期間案件無法順利完成審查之情
況深表歉意，現況亦已改善運作良好。

二、貴協會於107年12月13日以電子郵件反應，因本會無法如
期審閱追蹤審查報告，導致有些案件已經逾期而被要求暫
時不能收新的受試者一事，回覆如下：

(一)依據「IRB-本會-工作常規-2011-追蹤審查管理程序書
」第5.8.3項規定：「計畫主持人依據規定在計畫到期前
提出追蹤審查申請，即使在失效最後一天申請，只是因
為審查時間，而有空窗期的產生，秘書處仍受理處理，
並於審查同意後，以銜接之前同意函核准的日期開立『
人體研究/試驗計畫追蹤審查許可書』，不會造成有中
斷執行效期產生。」





(二)經過本會內部討論，並參考相關法規及各家IRB之作法，對於在執行許可書核准到期日後至追蹤報告審查通過取得核准函前之空窗期間，仍建議暫不納入新受試者，以避免日後造成衛生主管機關查核時之相關疑慮。

三、本會目前已加強督促所有承辦人員，務必在108年1月底以前將延宕之案件處理完畢，不再讓類似情形發生。

正本：台灣藥物臨床研究協會

副本：人體研究倫理審查委員會

2019-01-04
10:21:21
電子公文
章

裝

訂

線

