

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 37
		版本	第 5.0 版
	其他事項通報	頁數	Page 1 of 3
		修訂日期	04/30/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	05/26/2020	制定第一版
5.0	05/07/2024	修訂為第五版

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 37
		版本	第 5.0 版
	其他事項通報	頁數	Page 2 of 3
		修訂日期	04/30/2024

1. 目的

提供已通過審查之計畫通報計畫相關事項之處理流程。

2. 範圍

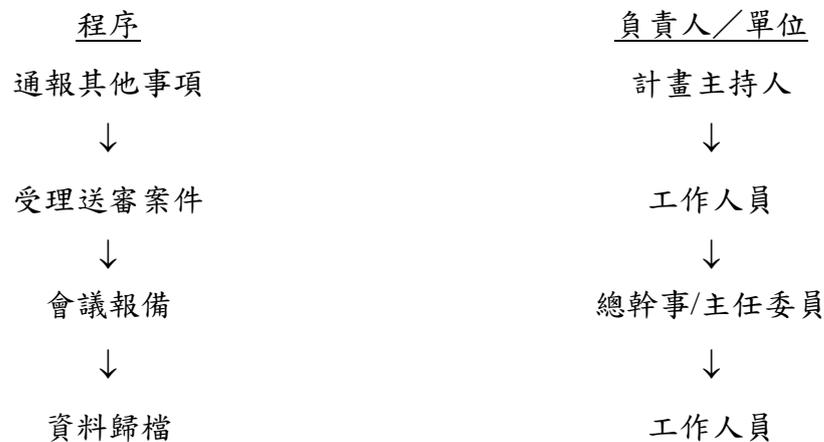
2.1 本作業準則適用於所有研究倫理委員會審查通過之試驗計畫通報定期安全性報告(如例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告等)、多中心通知信函等事項。

2.2 使用同一試驗藥品不同臨床試驗案之安全性報告，除有風險效益改變或有需變更計畫書或同意書之情形需以其他事項通報外，其他不須通報。

3. 職責

申請人向委員會提出審查申請，由工作人員負責確認送審資料無誤後，受理申請案件並建檔報備存查。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理計畫案之其他事項通報

5.1.1 工作人員確認送審案件文件完整後，予以受理及建檔，所需資料為下列文件：

5.1.1.1 其他事件通報表 (SOP37-F-1)

5.1.1.2 相關資料

5.1.2 工作人員確認受理案件後將案件電子檔案存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」之該案檔案夾，並於該年度其他事項通報總表鍵入申請案基本資料。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 37
		版本	第 5.0 版
	其他事項通報	頁數	Page 3 of 3
		修訂日期	04/30/2024

5.2 審查程序

工作人員將通報文件送請總幹事與主任委員審查，後續作業依其建議與意見處理並提報委員會會議。

5.3 資料歸檔

工作人員將線上系統文件存入雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」該案檔案夾；非線上系統案件，則將紙本資料歸入該計畫案檔案夾中。

6. 附件

6.1 SOP37-F-1 其他事項通報表