

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.11 SOP#4.11 /1.04 Page 1 of 4 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.11 臨床個案報告審查	

修訂/檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2014/09/23	初版/共 5 頁 1. 新增因應臨床個案報告有審查倫理之必要性，擬新增此一 SOP。 2. 提第 49 及第 50 次行政會議討論。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 涂佳慧幹事	李碧芳委員	1.00	主任委員： 林志勝 委員會 2014/10/28
2014/11/13	初版一修/共 6 頁 明訂個案數超過 3 人的做法。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 涂佳慧幹事	李碧芳委員	1.01	主任委員： 林志勝 委員會 2014/11/13
2017/05/09	初版二修/共 4 頁 1. 本會名稱變更 2. 定期檢視更新	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 姜讚裕委員 葉蓉幹事	李碧芳委員	1.02	主任委員： 林志勝 委員會 2017/05/11 2017/05/23
2018/09/10	初版二修/共 4 頁 因應 AAHRPP 評鑑進行檢視	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳委員	1.02	主任委員： 林志勝 委員會
2020/08/11	初版三修/共 4 頁 1. 加註表單編號 2. 明定撤案處理程序 3. 文件歸檔依據	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 王芝雅幹事	李碧芳委員	1.03	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/10 2020/09/29
2023/07/06	初版四修/共 4 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 更新法規修訂日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 王芝雅幹事	蔡瑞鴻委員	1.04	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.11 SOP#4.11 /1.04 Page 3 of 4 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.11 臨床個案報告審查	

## 一、目的

本標準作業程序（以下簡稱本文件）乃為提供本會辦理臨床個案報告審查流程之指引。

## 二、範圍

適用於擬於期刊發表之臨床個案報告審查。

## 三、職責

提供醫師區辨臨床個案報告與人體研究之標準，並據以申請審查；亦提供本會工作人員及審查委員有所依循。

## 四、名詞解釋

臨床個案報告

1. 臨床個案報告純粹為個案報告，無新醫療技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何介入性研究（research intervention）或與任何研究計畫（research protocol）相關。
2. 為三個以下之個案報告且不涉及統計分析，非屬人體研究範疇。
3. 此文章發表內容未呈現受試者可辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。

## 五、細則

- (一) 臨床個案報告不屬於人體研究，得於完成文稿後提出審查申請。
- (二) 臨床個案報告於本會收受後由審查組委員審查，必要時得另行指派委員或諮詢專家協助審查，應於五個工作天內審查完畢，審查結果得為：
  1. 同意：經主任委員核閱後，製發「同意臨床個案報告證明書」（表單 58）予申請者，並提送該委員會最近一次審查會議核備。
  2. 不同意：若審查結果為不同意，須將申請案提至該委員會最近一次審查會議討論。於會議結束後五個工作天內，將審查結果通知申請者。
  3. 其他建議：由本會工作人員發出「修正意見表」（表單 66）；申請者應於五個工作天內提出回覆，再經審查組委員複審。
- (三) 就(二)2.及 3. 審查意見，申請者如不明瞭或有疑義，或審查意見回覆往返逾二次，工作人員得協助確認、溝通審查意見，必要時提至該委員會最近一次審查會議議決之。
- (四) 倘申請者逾一個月未回覆審查意見，逕以撤案處理，提送該委員會最近一次審查會議核備後，發出逾期未回覆撤銷受理通知給申請者。
- (五) 文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.11 SOP#4.11 /1.04 Page 4 of 4 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.11 臨床個案報告審查	

## 六、流程圖

項次	活動	職責
1	個案報告審查流程 ↓	審查組委員
2	本會與申請者的溝通 ↓	本會工作人員
3	通知申請者審核結果 ↓	本會工作人員
4	資料歸檔	本會工作人員

## 七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 醫療法施行細則 106.12.12 修正
- 醫療法 112.06.28 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 第 49 次行政會議紀錄(103.09.23)
- 第 50 次行政會議紀錄(103.10.21)