

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(10)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	

【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
97/07/23	2.0 版	97 年度 第 07 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/03/18	2.1 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/05/20	2.2 版	98 年度 第 05 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	2.3 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	2.4 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.5 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.6 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.7 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	4.2 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	4.3 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.4 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	4.5 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	4.6 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/07/05	4.7 版 ⁽¹⁾	112 年度 第 07 次會議	修訂	REC	主任委員	11211

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(2)頁/共(10)頁

一、依據

主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。

二、目的

說明本會審查通過之研究計畫案，其結案報告的審查作業程序，查核計畫之執行是否依計畫設計進行，有無違反相關法規，確保受試者的權益及福祉受到保護。

三、適用對象

此標準作業程序適用於本院人體研究倫理審查委員會核准通過之人體試驗和人體研究計畫案。

四、適用範圍

- (一) 除了免除審查之計畫案外，本會審查通過之所有研究計畫完成時，均須提交結案報告。
- (二) 如有特殊情形需延長計畫期間時，應由計畫主持人書面提出延長計畫期間之修正案申請，並於展延期限到期時，提出結案報告至本會審查。

五、權責單位

- (一) 計畫主持人：必須在研究計畫結束期限到期前，主動依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會結案報告送審文件排列清單」備齊送審文件繳交結案報告，並依本會要求提供相關資料。
- (二) 主任委員、執行秘書：指派審查委員/諮詢專家審查案件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業			文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	

(三) 審查委員/諮詢專家：委員需仔細審查計畫之執行是否依計畫內容進行，有無違反法規，計畫執行過程中非預期嚴重不良事件的處置並提供審查意見。

(四) 行政辦公室：有責任提醒計畫主持人繳交結案報告，同時檢核送審結案報告資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人，處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議複審。

六、作業要求

行政辦公室行政人員應於各計畫繳交結案報告到期日 1 個月前，通知計畫主持人按時繳交結案報告。結案報告審查類型分為行政審查、初審和複審（會議審查）。

(一) 行政審查

1. 計畫主持人依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會結案報告送審文件排列清單」備齊送審文件審查。
 - (1) 107 年(含)之前申請案件：檢送紙本及電子檔 1 式 1 份。
 - (2) 108 年(含)之後申請案件：線上系統送審並上傳文件。
2. 檢附資料包括項目如下，其中線上系統申請第(1)至(3)項申請不需檢附，第(4)項需線上系統填表及上傳文件：
 - (1) 結案報告送審文件排列清單
 - (2) 結案報告審查意見表
 - (3) 歷次本會核發之許可書影本
 - (4) 結案報告表(含受試者收錄清單)
 - (5) 疑似非預期嚴重不良反應資料表
 - (6) 嚴重不良事件及不良事件資料表
 - (7) 受試者(訪)同意書簽名頁影本檢附十份：若不曾繳交

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業			文件編號	管考單位填寫 第(4)頁/共(10)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	

期中，則第一位納入受試者為整份其餘為簽名頁，若曾繳交期中：則前次繳交期中後納入第一位受試者為整份其餘為簽名頁及填寫頁，若不足 10 份，則檢附所有受試者簽名頁影本。

- (8) 含摘要之成果報告。
- (9) 有成立 DSMB 者應另檢附 DSMB 報告。
- (10) 若有顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表，另檢附。
- (11) 後續追蹤審查聲明書：填寫計畫主持人聲明書並簽名及填上日期
- (12) 其他相關應檢附文件，如：
 - A. 經會議決議須檢附證明文件。
 - B. 若需依照「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」規定辦理，每三個月繳交提報衛生福利部的施行情形報告副知本會，若衛生福利部有任何回應需立即通知本會。
 - C. 若檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。或為資料庫則須檢附申請資料取得許可文件。
 - D. 其他應檢附文件。

- 3. 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，並確認資料完整性，如有不足或遺漏者，由行政人員填寫「結案報告補件通知單」告知補件項目，並連同計畫主持人繳交之文件一併退回給計畫主持人，此作業時間為 3 個工作天。計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)將文

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版
			頁數/總頁數	第(5)頁/共(10)頁

件補齊後送交本會進行審查

4. 行政人員確認資料完整後，應將計畫主持人檢送之結案報告提請執行秘書和主任委員指派該案原主審委員之一審查。若 2 位原主審委員都已非現任委員時，則由執行秘書或主任委員由現行委員中勾選 1 位委員審查。

(二)初審（委員審查）

1. 審查委員應於 10 天內(遇到 3 天以上長假例外)將審查意見送回人體研究倫理審查委員會。
2. 行政人員將審查意見彙整後，以電子郵件(E-Mail)告知計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)利用「結案報告審查意見回覆表」回覆委員審查意見。
3. 初審結果可分四類
 - (1) 推薦（同意備查）：行政人員需在收到審查結果後陳報執行秘書與主任委員簽署結案報告審查結果後存檔備查，並於通過 14 個工作天內以電子郵件(E-Mail)通知計畫主持人審查結果，並安排於下次會議上追認核備。
 - (2) 修正後再審：行政人員應將審查委員意見寄給計畫主持人，計畫主持人應於 7 天內(遇到 3 天以上長假時例外)依「結案報告審查意見回覆表」回覆。行政人員接獲計畫主持人寄回之文件後，再請審查委員審查，委員須於 7 天內（遇到 3 天以上長假時例外）將再審查意見送回後依審查結果處理程序辦理。
 - (3) 不推薦（提會討論）：提會討論案件，計畫主持人不需先回覆意見，此案件於近期會議提出討論，並依會議結果進行後續處理。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(6)頁/共(10)頁

(三)複審（會議審查）

1. 初審結果推薦由會議追認核備（通過）的案件。若會議中與會委員對該案件有異議時，本會有權追回許可書或通過證明。
2. 初審結果不推薦（提會討論）的案件，於會議提出討論，並依會議結果進行後續處理。
3. 結案報告不通過案件，若受試者有安全疑慮時，須要求主持人繼續追蹤受試者。
4. 如有上述情形，人體研究倫理審查委員會行政人員，須將會議結果於 14 個工作天內以電子郵件(E-mail)告知計畫主持人。

(四)注意事項

1. 本會於應繳交結案報告 1 個月前寄發電子郵件提醒計畫主持人，但計畫主持人如未接獲本會之提醒通知，仍應主動繳交結案報告。
2. 未繳交結案報告者不得申請新案並暫停審理中之案件，直到該結案報告審查通過。
3. 未依規定繳交結案報告者，若計畫許可書之效期逾期，審查時須要求完成實體課程時間規定，才能通知審查結果與許可文件：
 - (1) 逾期 2 個月須完成至少 4 小時人體研究相關實體課程。
 - (2) 逾期 3 個月以上須完成至少 8 小時人體研究相關實體課程。
4. 行政終止：
 - (1) 應結案之案件，若通知計畫主持人 3 次仍未繳交者，陳

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(10)頁

請執行秘書及主任委員提最近會討論並作成決議可為終止或視情況得撤回核准，同時以書面及電子郵件通知計畫主持人。

- (2) 已繳交審查之結案報告，計畫主持人對審查意見之回覆，若逾期兩個月未回覆，本會得以行政終止，同時以書面及電子郵件通知計畫主持人。
- (3) 當計畫被要求行政終止時，人體研究倫理審查委員會必須考慮以下措施：
 - A. 對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉(例如在獨立監測下繼續執行試驗等)。
 - B. 是否對退出之受試者安排醫療處置以維護其權利與福祉(例如安排適當之醫療照護、轉介給其他研究者等)。
- (4) 未依規定辦理結案並經行政終止者不得申請新案。計畫主持人欲申請新案須先撤銷行政終止，並完成原案之結案程序，同時需完成臨床試驗相關訓練實體課程 6 小時及逾期報告 3 個月以上須完成 8 小時規定。若行政終止超過 3 年，本會除了不再接受計畫主持人結案申請外，若計畫主持人提出新案申請，將自計畫主持人提出申請日起算停止新案申請權利半年並完成前述 14 小時實體教育訓練，經本會確認後始以恢復計畫主持人新案申請權利。
5. 結案報告審查通過送審文件，本會不會主動給予，若計畫主持人需通過證明，請填寫「計畫調閱、影印、擷取申請單」提出申請，經執行秘書及主任委員審查後將通知申請

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(10)頁

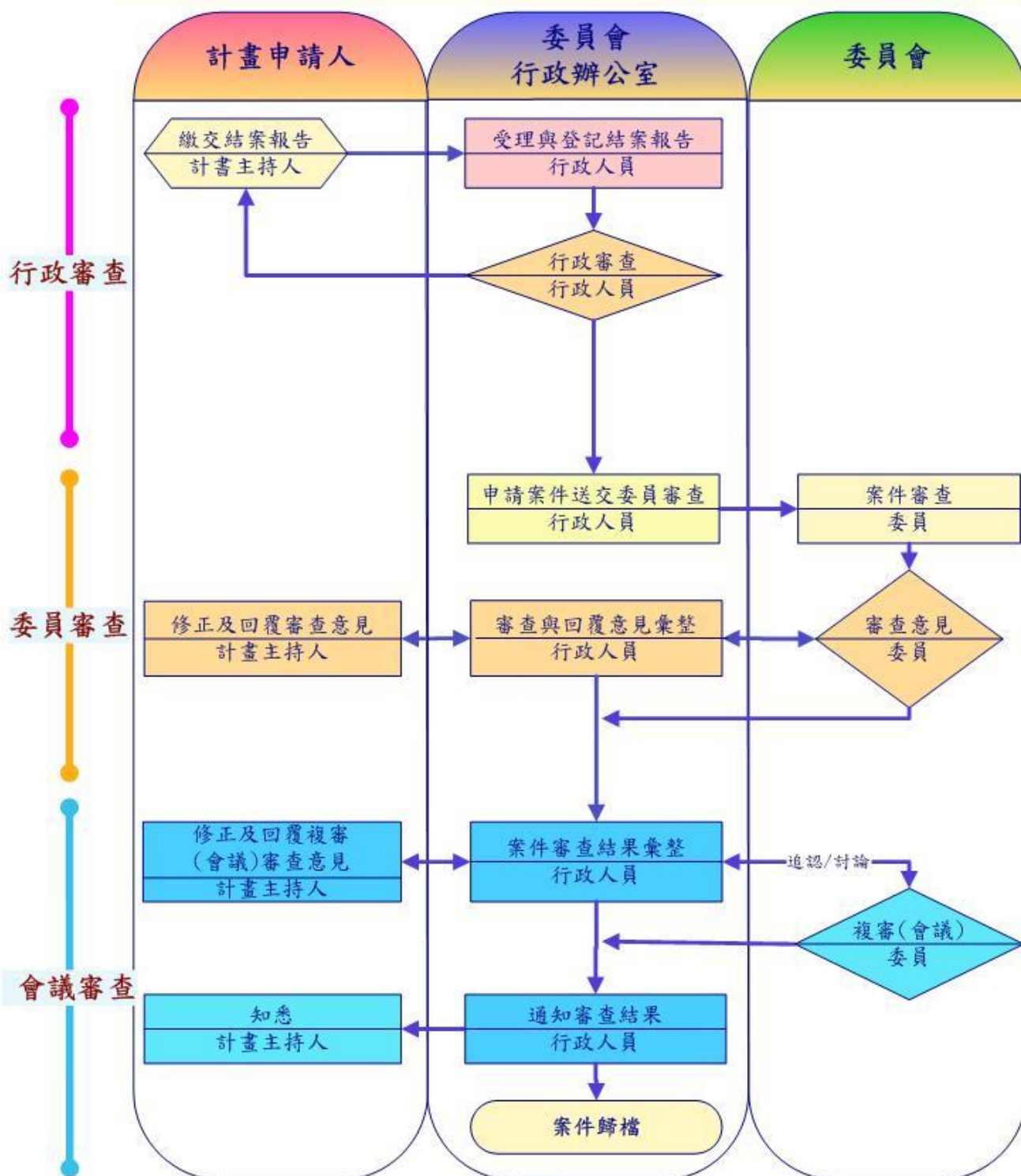
結果，若為許可行政人員方可給予。

6. 結束臺北市立聯合醫院之收案時若尚未有成果報告，請先以公文方式通知本會，待有成果報告時再行繳交結案報告。
7. 若成果報告為英文版，則必需檢附中文摘要。不應以壁報及出國報告書代替成果報告。
8. 本會代審案件之結案報告依本會規定辦理。送審本會審查結果相關文件乙份，以不備文寄出給代審機關(構)備查，並請所屬機關(構) 簽收臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會「文件接收回函」，以確認收到本會寄送之文件。
9. 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - (1) 嚴重晚發性不良事件。
 - (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
 - (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

七、作業流程圖及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(9)頁/共(10)頁

臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 結案報告審查流程圖



標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 17 結案報告審查作業		文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.7)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(10)頁

八、相關文件

- (一)表 17-01-1 結案報告補件通知單
- (二)表 17-02-1 結案報告送審文件排列清單
- (三)表 17-03-1 結案報告審查意見表
- (四)表 17-04-1 結案報告表
- (五)表 17-05-1 結案報告審查意見回覆表
- (六)表 17-06-1 成果報告(格式範本)

下列送審表單，請依 SOP16 附件辦理

- (七)表 16-07-1 疑似非預期嚴重不良反應資料表
- (八)表 16-07-2 嚴重不良事件及不良事件資料表
- (九)表 16-08-1 文件接收回函
- (十)表 16-09-1 後續追蹤審查聲明書