

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	結案報告審查標準 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	SP-7100-20031	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-30

一、目的：

提供 IRB 已通過計畫案之結案報告審查事宜。

二、依據：

- (一) 人體研究倫理審查委員會查核作業程序。
- (二) IRB 業務權責內容。

三、範圍：

適用在任何人體相關的研究計畫案之結案報告事宜。每一個計畫主持人都
有義務提供完整的書面結案報告給 IRB。

四、職責：

在本委員會行政中心或委員推薦專業諮詢人選後，由委員會主任委員選定。

五、作業內容：

- (一) 流程：查閱附件
- (二) 提醒主持人繳交結案報告
 - 1. 於計畫核准文件中書明定結案報告繳交。
 - 2. 行政中心於核准期限屆滿前 1 個月通知主持人繳交結案報告。
- (三) 受理結案報告文件
 - 1. 計畫結束後，2 個月內主持人應依規定繳交結案報告。
 - 2. 計畫主持人填寫結案報告表及相關送審文件。
 - 3. 若有文件遺漏，工作人員填寫待補齊文件通知表，通知計畫主持人補件。
 - 4. 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，可依主持人需求填寫文件繳交完成簽收表，蓋上收件日期，受理人簽名，一份交給計畫主持人，一份由工作人員歸檔存查。
- (四) 結案報告審查流程

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	結案報告審查標準 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	SP-7100-20031	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-30

1. 工作人員將結案報告送交主審委員審查。
2. 原則上由醫療原審委員審查，醫療原審委員因故無法審查時，由執行秘書另外委派。
3. 主審委員審查結案報告時間不宜超過 2 週。
4. 委員填寫結案報告審查意見表，送交工作人員。

(五) 結案報告審查結果與通知

1. IRB 行政中心彙整委員結案報告審查意見。
2. 審查結果得為下列之決定。
 - (1) 存查。
 - (2) 修正後經原主審委員審查。
 - (3) 提交委員會議討論。
3. 存查
 - (1) IRB 行政中心提會報備。
 - (2) 結案文件及結案報告審查意見表歸檔。
4. 修正後經原主審委員審查
 - (1) IRB 行政中心通知計畫主持人審查結果，並應回覆委員審查意見。
5. 提交委員會議討論
 - (1) IRB 行政中心通知計畫主持人審查結果，並應回覆委員審查意見。
 - (2) IRB 行政中心將案件排入會議議程。
 - (3) 經委員會議討論後，可針對是否要求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。
 - (4) IRB 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情。

(六) 逕予結案

1. 未於期限內繳交結案報告，6 個月內暫不受理計畫主持人之新案申請。
2. 經 2 次催繳且於 6 個月內未繳交結案報告，逕予結案並提會核備。
3. 逕予結案者，6 個月內暫不受理計畫主持人之新案申請。

(七) 歸檔

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	結案報告審查標準 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	SP-7100-20031	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-30

1. 將結案報告表與全部研究計畫相關文件放置不活動檔案室保存 3 年。

六、相關表單：

- (一) 結案送審文件清單
- (二) 結案報告審查意見表
- (三) 結案申請書
- (四) 受試者基本資料表
- (五) 文件繳交完成簽收表

七、參考文件：

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on good Clinical Practice (ICH GCP), 1996.
- (三) 藥品優良臨床試驗規範(衛生福利部食品藥物管理署), 2002。
- (四) 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 0930338510 號), 2005。
- (五) 人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令), 2011。
- (六) 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令), 2012。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	結案報告審查標準 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	SP-7100-20031	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-30

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2020/12/16	V2	<p>一、修正條文五之(六)之1,未於期限內交繳交結案報告,6個月內暫不受理計畫主持人之新案申請。</p> <p>二、修正條文六、相關表單:</p> <p>1. 新增條文六之(三)「結案申請書」版本:V2-2020-12</p> <p>2. 修正條文六之(一)結案文件送審清單,版面修正調整。結案文件送審清單版本: V02-2020-12</p>
2021/10/06	V3	<p>一、修正條文六之(一)表單名稱,使其與使用文件名稱一致。</p> <p>二、新增條文六之(四)及(五),結案時會使用之相關表單。</p> <p>三、新增:表單修訂紀錄表作業程序內容無修改,惟因各項作業程序皆會使用到各式表單,為避免表單修正時未即時同步,故新增「表單修訂紀錄表」。</p>
2022/01/05	V4	<p>一、刪除條文六之(六)之待補齊文清單,此表單於結案時並無使用。</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	結案報告審查標準 作業程序	權責單位	醫學研究部	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	SP-7100-20031	版次	4	修制訂日期	2022-01-05
				檢視日期	2021-12-30

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V03-2021-10	結案送審文件清單 FF-7100-20015-5: 調整結案送審文件清單之 書面資料份數及送件窗口 地址。
2022/01/05	V04-2022-01	結案送審文件清單 FF-7100-20031-1: 重新歸類文件，調整文件 編號。
	V02-2022-01	結案報告審查意見表 FF-7100-20031-2:重新歸 類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	結案申請書 FF-7100-20031-3:重新歸 類文件，調整文件編號。
	V03-2022-01	結案審查結果通知表 FF-7100-20031-4:重新歸 類文件，調整文件編號。