



結案報告

[illegible]

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	1/14		

一、目的：提供 IRB 已通過計畫案之結案報告審查事宜。

二、法規文獻：

- 2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 2.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003
- 2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014
- 2.4 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「4.4.Review of Final Report」SOP# FE 015 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 20
- 2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：

- 3.1 結案報告：指研究完成或提早達成試驗目的之報告。

四、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義務提供完整的書面結案報告給 IRB。

五、職責：

- 5.1 申請者/計畫主持人已完成經核准的研究計畫案，應於研究結束後 3 個月內將初步研究成果分析，向 IRB 提出結案報告申請。
- 5.2 工作人員受理申請案件，並處理申請資料及建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。
- 5.3 審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。

六、流程：

結案報告申請及審查流程(附圖 1)

七、細則：

7.1 繳交結案報告通知

7.1.1 應於試驗完成後或效期屆滿，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。

7.1.2 繳交結案報告之通知規則：

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	2/14		

7.1.2.1 第一次通知：核准有效期前 4 週。

7.1.2.2 第二次通知：自應繳交日算起，前 1 週。

7.1.2.3 第三次通知：自應繳交日算起，後 4 週。

7.1.3 E-mail 通知之內容，詳見繳交結案報告通知(附件 1)。

7.1.4 逾期一個月未繳交結案報告者，本會相關處理：

7.1.4.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

7.1.5 結案報告繳交後，未完成結案報告複審程序者，本會相關處理：

7.1.5.1 自審查結果通知日起，複審文件若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

7.2 結案申請

7.2.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

7.2.1.1 完整的受試者同意書。

7.2.1.2 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

7.2.1.3 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。

7.2.1.4 正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

7.3 行政審查

7.3.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)核對送審文件。

7.3.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(請見 C6800P007 計畫書送審的管理，附件 2)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

7.4 審查結案報告

7.4.1 工作人員將結案報告送交原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由主任委員以結案分案表(請見 C6800P014 複審案，附件 6)，另外指派委員審查。

7.4.2 工作人員將結案報告送交主審委員審查。

7.4.3 委員審查期限為七個日曆天。

7.4.4 使用結案報告審查意見表(附件 4)，進行審查。

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	3/14		

7.4.5 審查重點：

7.4.5.1 結案報告內容

7.4.5.2 受試者同意書簽名頁影本

7.4.6 填寫審查意見

7.5 審查結果通知

7.5.1 委員將結案報告審查意見表(附件 4)，送交工作人員。

7.5.2 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起 10 日內，書面通知計畫主持人：

7.5.2.1 【存查】

7.5.2.2 【修正後複審】

7.5.2.3 【提會討論】

7.5.3 【存查】

7.5.3.1 工作人員以結案報告審查結果通知表(附件 6)通知計畫主持人。

7.5.3.2 存查的結案報告於委員會核備。

7.5.4 【修正後複審】

7.5.4.1 工作人員將結案報告審查結果彙整，經秘書確認後於 10 日內，以結案報告審查結果通知表(附件 5)，通知申請人/計畫主持人。

7.5.4.2 申請人/計畫主持人就結案報告審查意見修正後，依「C6800P014 複審案」標準作業程序進行複審。

7.5.4.3 結案複審繳交通知，於通知日起第 7、14 日通知申請人/計畫主持人，E-mail 通知之內容，請參照(C6800P014 複審案，附件 2)。申請人/計畫主持人應於通知日起 14 日內繳交複審文件，若未於 14 日內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交。

7.5.5 【提會討論】

7.5.5.1 工作人員排入委員會議審議。

7.5.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

7.5.5.3 工作人員記錄決議事項，並追蹤執行情形。

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	4/14		

7.6 歸檔

7.6.1 計畫案原始資料、結案報告審查審查意見表、結案報告審查審查結果確認表，及結案報告審查審查結果通知表應歸檔管理。

7.6.2 工作人員將資料放置指定位置存放

八、相關文件：

8.1 附圖 1 結案報告申請及審查流程

8.2 附件 1 繳交結案報告通知

8.3 附件 2 結案報告表

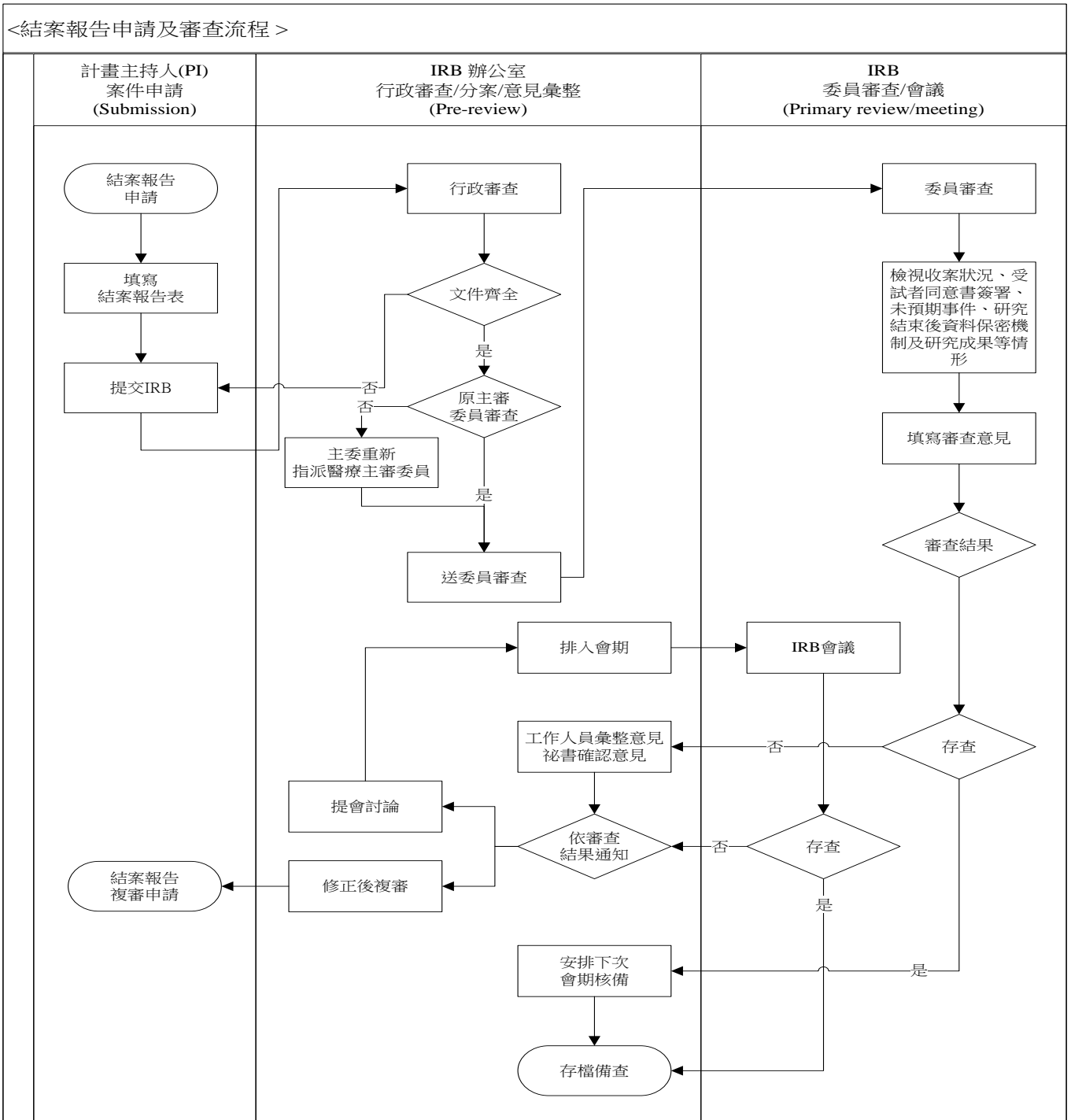
8.4 附件 3 結案個案收案表

8.5 附件 4 結案報告審查意見表

8.6 附件 5 結案報告審查結果通知表

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	5/14		

附圖 1



文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	6/14		

附件 1

繳交結案報告通知

一、 第一次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：核准有效期前 4 週。

(4) 說明報告繳交方式、應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 1 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYY/廠商編號：YYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應於試驗完成後或效期屆滿三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。若逾期一個月（最後繳交期限 YYY/MM/DD）未繳交文件，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

備註：

(1)本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。

(2)如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	7/14		

二、 第二次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：核准有效期前 1 週。

(4) 說明報告繳交方式、應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 2 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYYY/廠商編號：YYYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應於試驗完成後或效期屆滿三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。若逾期一個月（最後繳交期限 YYY/MM/DD）未繳交文件，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

備註：

(1)本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。

(2)如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	8/14		

三、 第三次通知

(一) 規則：

(1) 收件者：計畫主持人

副本：協同主持人、院內聯絡人、院外聯絡人

(2) 主旨：提醒計畫主持人核准有效期將到期

(3) 說明繳交時間：核准有效期後 4 週。

(4) 說明報告繳交方式、應繳交之相關文件、本會聯絡資訊。

(二) E-mail 範例：

第 3 次通知日期：YYY/MM/DD

XXX 計畫主持人您好：

IRB 編號：YYYYY/廠商編號：YYYYY

計畫名稱：

1、本會已於 YYY/MM/DD(通知 PI 日)將審查意見送交給您，目前尚未收到您的回覆，請盡速繳交，謝謝您。

2、提醒您，應於試驗完成後或效期屆滿三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。若逾期一個月（最後繳交期限 YYY/MM/DD）未繳交文件，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

備註：

(1) 本信件僅為提醒用，若您已繳交新案/變更案複審文件，則可無須理會此通知。

(2) 如有任何疑問，歡迎與 IRB 工作人員聯絡，電話 03-4629292 分機 22893。

天晟醫院人體研究審查委員會 敬啟

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	9/14		

附件 2

結案報告表

計畫編號		IRB 編號										
		收件日期(由本會填寫)		民國____年____月____日								
計畫名稱												
相關人員	姓名	電話	E-mail									
計畫主持人												
協同主持人 (視需要增減欄位)												
研究人員 (視需要增減欄位)												
聯絡人												
計畫執行起/迄日	民國____年____月____日至民國____年____月____日											
收案期間	第一位受試者，於民國____年____月____日開始收案； 最後一位受試者，於民國____年____月____日結束收案。											
1. 是否曾繳交期中報告？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，繳交____次期中報告 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>期中報告次數</td> <td>期中報告期間</td> </tr> <tr> <td>第____次 (視需要增減欄位)</td> <td>民國____年____月____日~ 民國____年____月____日</td> </tr> </table>					期中報告次數	期中報告期間	第____次 (視需要增減欄位)	民國____年____月____日~ 民國____年____月____日				
期中報告次數	期中報告期間											
第____次 (視需要增減欄位)	民國____年____月____日~ 民國____年____月____日											
2. 曾向本會申請變更案： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請依序列出曾向本會提出變更案日 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>申請日</td> <td>IRB 核准日</td> <td>變更原因</td> <td>是否重新簽署 ICF</td> </tr> <tr> <td>(視需要增減欄位)</td> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>					申請日	IRB 核准日	變更原因	是否重新簽署 ICF	(視需要增減欄位)			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
申請日	IRB 核准日	變更原因	是否重新簽署 ICF									
(視需要增減欄位)			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否									
3. 是否曾有研究相關抱怨事件，影響受試者權益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請描述事件經過：												

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	10/14		

4. 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？

☐ 否

☐ 是，原因：

5. 請說明試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制：

6. 試驗結果是否已發表？

☐ 否

☐ 是，請附影本或期刊抽印本 (12.研究成果免填)

7. 研究成果【請依目的、方法、結果、討論與結論等部分略述】

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：民國_____年____月____日

主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

2. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。

主持人簽名：_____

單 位：_____

日 期：民國_____年____月____日

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	11/14		

附件 3

結案 個案收案表

計畫編號				IRB 編號			
計畫名稱							
<p>1. 最後一次期中報告繳交後至結案期間收案狀況表：</p> <p>註：① AE：不良事件 ② SAE：嚴重不良事件 ③ UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)</p>							
醫院 名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
<p>2. 迄今收案狀況：受試者性別人數：男____人；女____人</p> <p>註：① AE：不良事件 ② SAE：嚴重不良事件 ③ UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)</p>							
醫院 名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次	
合計							
<p>3. 收錄個案描述：本院計畫主持人主導之國內多中心研究，需填寫所有執行地點之收錄個案，非本院計畫主持人主導之國內多中心研究，只需填寫本院收錄個案。</p> <p>狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出5.Screening failure 退出原因代碼：A.不良反應(adverse event/intercurrent illness), B.死亡(death) C.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) D.未回診(failure to return) E.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *請詳述(specify) F.未依計畫書執行(other protocol violation) *請詳述(specify) G.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) H.早期改善(early improvement) I.行政或其他因素(administrative/other) *請詳述(specify)</p>							
醫院名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用 藥 (無用藥或為 雙盲試驗,請 寫 NA)	狀 況 (請寫代碼)	退出原因 (請寫代碼)	受試者所 簽 ICF 版本	受試者簽 署 ICF 日期

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	12/14		

4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期 (YYYY/MM DD)	試驗期間 (YYYY/MM DD)	嚴重不良事件 名稱	預期 ¹ Yes/No	相關性 ² Yes/ No	SAE 現 況/說明	男/女	年齡 (歲)

1. 預期(expected)：包括 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。
2. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關(unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)

5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期 (YYYY/MM DD)	試驗期間 (YYYY/MM DD)	嚴重不良事件 名稱	預期 ¹ Yes/No	相關性 ² Yes/ No	SAE 現 況/說明	男/女	年齡 (歲)

1. 預期(expected)：包括 study protocol/investigator brochure/ product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related to study intervention 為”Yes”。”No”表示 not identified in the investigator brochure nor described in the protocol。
2. 相關性：確定(certain)、很可能相關(probable/likely)及可能相關(possible)為”Yes”。不太可能相關(unlikely)及不相關 (unrelated)為”No”。
3. SAE 現況：A. 症狀已解除(Resolved)；B.仍進行中(On-going)

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年____月____日</p>
主持人聲明	<p>3. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。</p> <p>4. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：民國_____年____月____日</p>

文件名稱	結案報告	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P012	人體研究 審查委員會		05 月 06 日	02	14/14		

附件 5

結案報告(第 X 次)審查/審議結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
複審程序	<p>1 審查回覆意見截止日期：民國____年____月____日(送交主持人日+14 日)</p> <p>2 繳交下列文件(書面資料：一式 3 份)及電子檔案</p> <p>2.1 電子檔案【含所有書面申請資料之 PDF 檔(含簽名頁)】</p> <p>2.2 切結書</p> <p>2.3 審查意見回覆表</p> <p>2.4 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書…等)。</p> <p>注意：文件更改處必須：以「粗體+字元網底+底線」標示</p> <p>3 預定會議日期：民國____年____月____日</p> <p>4 注意：</p> <p>應繳交文件若逾期一個月，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，計畫主持人得申請新案。</p>		
審查意見			
審查結果	<input type="checkbox"/> 【存查】 <input type="checkbox"/> 【修正後複審】 <input type="checkbox"/> 【提會討論】		
(IRB 用印)		送交主持人日期	民國____年____月____日