



義大醫療財團人義大醫院 人體試驗暨研究委員會 標準作業程序

文 件 名 稱 : 結案報告標準作業程序

文 件 編 號 : SOP 013

版 次 : 09.0

修 訂 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

檢 視 會 期 : 2023 年 10 月 05 日

制 定 日 期 : 2009 年 09 月 04 日

負 責 部 門 : 義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會

保 管 人 : 本會秘書處

主 席 : 梁正隆國際長

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

目 錄

修訂紀錄表	3
1. 目的	5
2. 範圍	5
3. 職責	5
4. 流程	5
5. 細則	5
6. 名詞解釋.....	10
7. 參考文獻.....	10
8. 相關表單.....	10

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

修訂紀錄表

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
01.0	制定	制定	鄭靜茹	2009/09/04
01.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF01-013/01.1 繳交結案報告通知 AF02-013/01.1 結案報告表 AF03-013/01.1 結案報告審查意見表	鄭靜茹	2009/10/15
02.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF02-013/02.0 結案報告表 AF03-013/02.0 結案報告審查意見表 AF04-013/02.0 結案報告審查意見回覆單	鄭靜茹	2010/01/15
02.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 變更醫院名稱 2. 修改未繳交結案報告之停權規定 3. AF01-013/02.1 繳交結案報告通知 4. AF02-013/02.1 結案報告表 5. AF03-013/02.1 結案報告審查意見表 6. AF04-013/02.1 結案報告審查意見回覆單	鄭靜茹	2010/05/14
03.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 依實際執行狀況	鄭靜茹	2011/08/19
04.0	<input type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改		鄭靜茹	2012/11/01
04.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	AF02-013/04.3 結案報告表	鄭靜茹	2013/04/08
05.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 為符合實際需求，報告繳交期限修訂為"工作日" 2. 修訂表單抬頭	楊雅文	2013/12/05
05.1	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	依實際需求修訂	楊雅文	2015/11/05
05.2	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 新增撤案證明單及撤案證明書編號 2. 版次修訂 3. 依實際需求修訂	楊雅文	2016/08/04
05.3	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input checked="" type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他	(1)新增封面及修訂紀錄表 (2)調整格式	許純瑜	2019/02/14

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

版次	類型	修訂內容	修訂者	修訂會期
	<input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(3)修訂 AF01-013 結案報告繳交通知單、AF02-013 結案報告表、AF03-013 結案報告審查委員勾選名單、AF04-013 人體試驗結案報告審查意見表、AF05-013 結案報告通過函、AF06-013 結案報告審查意見回覆單	莊惠夙	2019/06/06
06.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)依實際需求修訂 (2)修訂及統一用字	莊惠夙	2019/06/06
07.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)配合 PTMS 系統修訂 (2)依實際運作修訂 (3)修訂及統一用字 (4)修訂 AF01-013_結案報告繳交通知單、AF02-013_試驗結案報告表、AF03-013_結案報告審查委員勾選表、AF04-013_結案報告審查意見表、AF06-013_結案報告審查意見回覆單	林芷萱	2022/08/04
08.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	(1)修訂封面格式，增加檢視日期欄位 (2)加入人體研究法第十七條 (3) 刪除已廢止與更新參考文獻	莊惠夙	2023/07/06
09.0	<input checked="" type="checkbox"/> 修訂/ <input type="checkbox"/> 新增 <input type="checkbox"/> 刪除/ <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 定期檢視，無須修改	1. 人體試驗委員會更名為人體試驗暨研究委員會 2. 紙本通知頻率與 PTMS 一致 3. 調整文句	莊惠夙	2023/10/05

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023年10月05日

1. 目的

提供義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會（以下簡稱本會或IRB）已通過計畫案之結案報告審查相關事宜。

2. 範圍

適用所有本會通過之計畫，於計畫完成時繳交結案報告相關事宜，每件計畫僅需繳交乙次結案報告。

3. 職責

- (1) 計畫主持人有義務於規定期限內繳交完整的結案報告給本會。
- (2) 本會委員應於期限內完成結案報告審查。
- (3) 本會秘書處應於本會會議前確認文件完備，並排入會議。

4. 流程

步驟	程序	負責人/單位
(1)	通知計畫主持人	本會秘書處
(2)	受理結案報告文件	本會秘書處/計畫主持人
(3)	審查結案報告	本會秘書處/審查委員/執行秘書
(4)	結案報告審查結果通知	本會秘書處
(5)	送會議追認或審議	本會秘書處/委員
(6)	歸檔	本會秘書處

5. 細則

- 5.1. 若為一年期研究，計畫主持人應於同意臨床試驗證明書有效期限訖日第三個月為結案報告繳交日。若為多年期研究，計畫主持人應於本會核准之最後一年有效期限訖日第三個月為結案報告繳交日。

5.2. 通知計畫主持人

- 5.2.1. 本會秘書處定期查閱各計畫之同意臨床試驗證明書有效期限。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

5.2.2. 結案報告繳交通知時程如下：

- (1) 第一次通知：有效期限訖日前 70 天。
- (2) 第二次通知：有效期限訖日前 50 天。
- (3) 第三次通知：有效期限訖日前 1 個月。提醒計畫主持人，如研究尚未完成，需展延計畫執行期限，計畫主持人應於有效期限訖日前一個月，依 SOP 10-計畫變更案的審查標準作業程序，向本會秘書處提出變更申請。
- (4) 第四次通知：有效期限訖日。
- (5) 第五次通知：有效期限訖日後 1 個月。
- (6) 第六次通知：有效期限訖日後 2 個月。
- (7) 第七次通知(結案報告繳交日)：有效期限訖日後 3 個月。通知計畫主持人自結案報告繳交日起本會將不再受理計畫主持人申請新案。
- (8) 第八次通知(撤案預告)：有效期限訖日後 6 個月。
- (9) 第九次通知(撤案證明)：有效期限訖日後 9 個月，提報大會。計畫主持人將不可以本會核准之 IRB 案號進行投稿，本會亦不再受理計畫主持人申請新案，直自繳交結案報告並審核通過一年後，本會方受理計畫主持人申請新案。
- (10) 視實際作業情況增減 1-7 日通知時間。

5.3.受理結案審查文件

5.3.1. 新案申請以 PTMS 系統辦理者(簡稱 PTMS 件)，結案審查請至 PTMS 系統提出「結案審查」，填寫「結案申請書」，並依 SOP007「計畫書送審管理」上傳相關文件至 PTMS 系統「結案審查送審文件」。

5.3.2. 新案申請以紙本方式辦理者(簡稱紙本件)，結案審查請參照 SOP007「計畫書送審管理」準備應繳交文件，並繳交一式兩份紙本至本會。

5.4.結案報告書面審查作業

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- 5.4.1. 案件分派給原新案或期中報告審查委員審查，原新案或期中報告之審查委員因故無法審查時，則由本會主席或執行秘書分配給本會其他委員審查。
- 5.4.2. 將計畫主持人繳交之「試驗結案報告表」及相關文件送交審查委員審查。
- 5.4.3. 審查委員應於 7 天（工作日）內完成審查作業。若為 PTMS 件之審查委員直接至 PTMS 系統填寫審查結果及意見；若為紙本件之審查委員，需填寫「結案報告審查意見表」(AF04-013(L))，並將所有送審資料送回本會秘書處。

5.5. 結案報告書面審查結果

- 5.5.1. 結案報告書面審查結果為【建議通過】：

兩位審查委員審查皆為存查，本會得核發「結案報告通過函」(AF05-013)，並由本會秘書處排入大會追認。

- 5.5.2. 結案報告書面審查結果為【建議修正或提供進一步說明】：

- (1) 本會秘書處將審查結果及審查意見彙整後，製成「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)送交計畫主持人回覆說明。
- (2) 計畫主持人應於 7 天（工作日）內完成審查意見回覆說明，如原送審文件有修改處，應於修改處用底線或粗體字標出後，印出整份文件，並標註修改後文件，再連同「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)，一併於期限內送回本會秘書處。計畫主持人有二次申覆機會。
- (3) 本會秘書處將原送審文件、計畫主持人回覆資料及初審「結案報告審查意見表」(AF04-013)送交原審查結果為【建議修正或提供進一步說明】之審查委員進行複審。
- (4) 如複審後，兩位審查委員審查結果皆為通過，本會得核發「結案報告通過函」(AF05-013)，並排入大會追認。如複審兩次，仍未獲審查委員同意存查，排入大會報告。

- 5.5.3. 結案報告書面審查結果為【建議不通過】：

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (1) 審查委員需詳述理由。
- (2) 本會秘書處將審查結果及意見彙整後，製成「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)送交計畫主持人回覆。
- (3) 計畫主持人應於 7 天（工作日）內完成審查意見回覆說明，如原送審文件有修改處，應於修改處用底線或粗體字標出後，印出整份文件，並標註修改後文件，再連同「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)，一併於期限內送回本會秘書處，排入大會報告。必要時得請計畫主持人列席大會說明。

5.5.4. 結案報告書面審查結果為【其他】，例如有試驗偏差情形...等：

- (1) 審查委員需詳述理由。
- (2) 本會秘書處將審查結果及意見彙整後，製成「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)送交計畫主持人回覆。
- (3) 計畫主持人應於 7 天（工作日）內完成審查意見回覆說明，如原送審文件有修改處，應於修改處用底線或粗體字標出，印出整份文件，連同「結案報告審查意見回覆單」(AF06-013)，一併於期限內送回本會秘書處，由本會秘書處排入大會審議。

5.6. 排入大會追認或審查

5.6.1. 本會秘書處彙整【審查通過】之結案報告，其計畫名稱及計畫主持人姓名列表送大會追認，並發予結案報告通過函（AF05-013）。

5.6.2. 結案報告書面審查結果為提大會審查或不同意，應提至大會報告，結果得為下列決定之一：

5.6.2.1. 會議審查結果為【通過】

計畫主持人得結案該計畫，並由本會秘書處於 14 天（工作日）內發予結案報告通過函（AF05-013）。

5.6.2.2. 會議審查結果為【修正後再審】者：

- (1) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序

文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

- (2) 計畫主持人應於 14 天（工作日）內完成會議審查意見回覆說明，本會秘書處於收到回覆說明後，將原送審文件、計畫主持人回覆資料、歷次「結案報告審查意見表」（AF04-013）及會議審查意見等，送交原書面審查委員進行再審。
- (3) 複審後通過，計畫主持人完成計畫結案作業，並由本會發予「結案報告通過函」（AF05-013），排入下次大會追認。
- (4) 複審後不通過，再次排入大會審議，依會議審議結果辦理。必要時得請計畫主持人列席大會說明。

5.6.2.3. 會議審查結果為【修正後提會】者：

本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人。如計畫會主持人有回覆文件，應於 14 天（工作日）內送交本會秘書處，由本會秘書處彙整相關資料排入大會審議，依會議審議結果辦理。必要時得請計畫主持人列席大會說明。

5.6.2.4. 會議審查結果為【不通過】

- (1) 會議記錄應詳細記錄不通過原因，該計畫不能以本會核准之 IRB 案號進行投稿，其他處置依大會決議(例如本會不受理新案申請兩年、要求計畫主持人重新接受 GCP 教育訓練)。
- (2) 本會秘書處應於 10 天（工作日）內將會議審查結果通知計畫主持人，計畫主持人得於 14 天（工作日）內提出申覆，未於期限內提出申覆者，依原大會決議辦理，本會秘書處逕行結案。
- (3) 計畫主持人可於期限內提出申覆，本會秘書處排入下次大會審議，必要時得請計畫主持人列席大會說明，依大會決議辦理，計畫主持人不得再提申覆。

5.6.2.5. 會議審查結果為【其他】

- (1) 如有下列情形之一者，本會應安排實地查核，並通報研究機構及中央目的事業主管機關，實地查核結果應提至大會討論：
 - A. 嚴重晚發性不良事件。
 - B. 有違反法規或計畫內容之情事。

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

C.嚴重影響研究對象權益之情事。

- (2) 本會秘書處應於 10 天(工作日)內將會議審查結果通知計畫主持人，計畫主持人得於 30 天(工作日)內回覆，本會秘書處排入下次大會審議，必要時得請計畫主持人列席大會說明，本會秘書處依大會決議辦理。

5.7.歸檔

5.7.1. PTMS 件的結案報告審查相關文件備存於 PTMS 系統。

5.7.2. 將紙本件之結案報告繳交通知單(AF01-013)、試驗結案報告表(AF02-013)、結案報告審查委員勾選表(AF03-013)、結案報告審查意見表(AF04-013)、結案報告通過函(AF05-013)、結案報告審查意見回覆單(AF06-013)等結案報告審查相關文件歸入該計畫檔案夾內備存

6. 名詞解釋

- (1)原新案審查委員：審查該計畫新案時之審查委員。
(2)大會：本會審查會議。

7. 參考文獻

- (1) 「藥品優良臨床試驗準則」，衛生福利部，2020 年。
(2) 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016 年。
(3) 「人體研究法」，衛生福利部，2019 年。

8. 相關表單

- (1) AF01-013 結案報告繳交通知單
(2) AF02-013 試驗結案報告表
(3) AF02-013(L) 試驗結案報告表
(4) AF03-013(L)結案報告審查委員勾選
(5) AF04-013(L) 結案報告審查意見表
(6) AF05-013 結案報告通過函

義大醫療財團法人義大醫院人體試驗暨研究委員會標準作業程序					
文件名稱	結案報告標準作業程序				
文件編號	SOP 013	文件版次	09.0	修訂會期	2023 年 10 月 05 日

(7)AF06-013 結案報告審查意見回覆單

(8)AF07-013 撤案證明書(結案報告)