	人體試驗委員會	IRBSOP016
	結案報告 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 07
		第 1 頁，共 11 頁

## 1. 目的

依據醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、人體生物資料管理條例、藥品優良臨床試驗準則、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準等相關規範規定及加強本院監督及管理職責，訂定本作業程序。

## 2. 範圍

凡經過阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查通過之研究計畫案，皆應繳交結案報告。

## 3. 流程

- 3.1 行政人員於執行計畫結束前一個月發函通知計畫主持人繳交結案報告。
- 3.2 行政人員於收到計畫主持人繳交之結案報告應核對以下資料是否齊全：
  - 3.2.1 結案報告表
  - 3.2.2 收錄受試者清單
  - 3.2.3 嚴重不良試驗受試者名單
  - 3.2.4 成果摘要報告(醫療法規定之人體試驗請另附衛生署臨床試驗報告備查表及衛生署結案公文副本)
- 3.3 主任委員審查或由其指派 1~2 名原審查委員進行審查，若原審查委員非本會現任委員則呈主任委員重新勾選一名審查委員。
- 3.4 審查應自接獲委託後 14 個工作天內完成。
- 3.5 審查結果於 1 個工作天內回覆主持人，並於 14 天內開立「結案報告審查結果通知函」給計畫主持人。
- 3.6 結案資料存檔。
- 3.7 審查結果於會議中報備。


## 4. 審查結果

- 4.1 審查結果為「通過，存查」案件，提報委員會會議核備
- 4.2 審查結果「修正後通過」案件，則通知計畫主持人 14 天內回覆。
- 4.3 審查結果「修正後再審」案件，則通知計畫主持人 14 天內回覆，複審已兩次為限，若需進行第三次複審，則提送委員會會議審查。
- 4.4 審查結果「提會議報告」案件，則將案件轉送委員會會議審查，必要時請主持人列席說明。

## 5. 資料存檔

已完成審查程序之案件，行政人員將結案報告與計畫案相關文件歸檔，保存至少 3 年。

## 6. 罰則

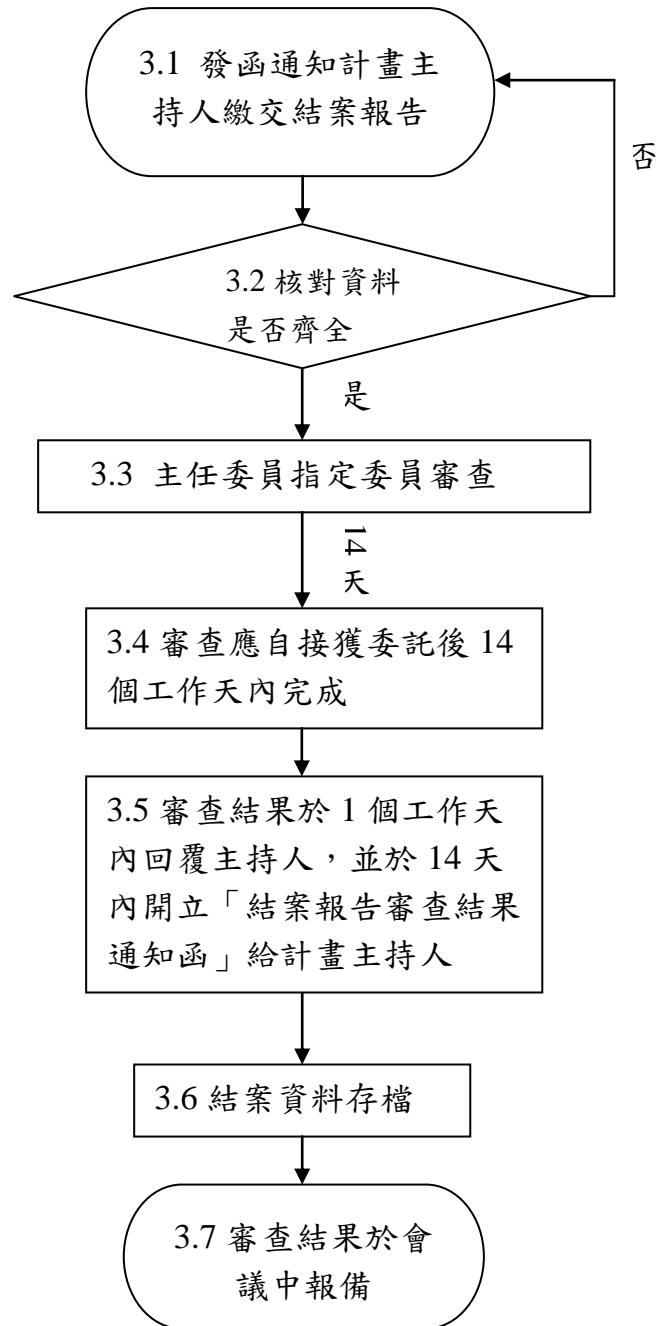
 阮綜合醫院 醫療社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	IRBSOP016
	結案報告 標準作業程序	檢視日期：2018/06/20
		版次 07
		第 2 頁，共 11 頁

於核准執行日止起，本委員會將進行結案報告催繳，若於六週內未繳交報告者，委員會將於會議中討論該案件後續處理程序，並停權主持人申請人體試驗委員會計畫之資格，直至主持人繳交結案報告並通過審查後始得申請新案。

#### 7. 修訂

本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並以紀錄方式呈院長報備。

作業流程圖



阮綜合醫院結案報告送審資料清單  
阮綜合醫院 醫療社團法人

申請人 勾選	IRB 核對	項目
		1. 結案報告送審資料清單
		2. 結案報告申請表
		3. 收錄受試者清單
		4. 結案報告審查表
		5. 受試者同意書影本 註 1：侵入性研究（包含 BE 案）之受試者同意皆須檢附。 註 2：非侵入性研究之同意書最多以等比例抽出 30 份審查，第一份為完整簽名同意書，其餘檢附簽名頁即可。
		6. SAE 通報資料
		7. 成果摘要報告
註： 1. 繳交之送審文件為一正一副。 2. 資料冊請以二孔資料夾裝訂，並核對上列資料後勾選，未符合者恕不受理。		

主持人簽名： 年 月 日

IRB 承辦簽名： 年 月 日

其他說明：

阮綜合醫院結案報告申請表  
醫療社團法人

IRB 編號		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)																																
計畫名稱	中文																																	
	英文																																	
計畫核准期間		西元_____年__月__日~西元_____年__月__日																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>計畫職稱</th> <th>姓名 (中/英)</th> <th>單位/職稱</th> <th>連絡電話</th> <th>E-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>計畫主持人</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>共同主持人</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>協同主持人</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>聯絡人</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(表格請依案件狀況增減)</p>					計畫職稱	姓名 (中/英)	單位/職稱	連絡電話	E-mail	計畫主持人					共同主持人					協同主持人					聯絡人									
計畫職稱	姓名 (中/英)	單位/職稱	連絡電話	E-mail																														
計畫主持人																																		
共同主持人																																		
協同主持人																																		
聯絡人																																		
試驗委託者	單位		連絡電話																															
	地址		E-mail																															
			傳 真																															
計畫執行機構																																		
計畫執行場所																																		
審查情形	本委員會	此計畫於西元_____年_____月_____日經本委員會核准通過，本委員會核准編號：_____。																																
	聯合人體試驗委員會	此計畫於西元_____年_____月_____日經聯合人體試驗委員會核准通過，核准編號：_____。																																
	衛生福利部	此計畫於西元_____年_____月_____日經衛生福利部第_____號函核准通過。																																
計畫文件是否申請變更：																																		
<input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是。(請依申請日期填寫下表)																																		
變更日期		變更文件		通過日期																														

yyyy/mm/dd	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 變更主持人 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 個案報告書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊 <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 展期 <input type="checkbox"/> 其他，(請說明)。		yyyy/mm/dd
------------	--	--	------------

(表格請依案件狀況增加)

試驗藥品／ 醫療器材名稱				
劑型、劑量／ 規格、型號				
試驗目的、方法				
收案 期間	開始	第 1 位個案收案時間為：西元_____年_____月_____日開始。		
	結束	最後 1 為個案收案時間為：西元_____年_____月_____日結束。		
<u>個案</u> 篩選數	<u>個案</u> 收案數	<u>個案</u> 完成數	AE 人次	SAE 人次

(請附上受試者清單)

發生嚴重不良事件簡述	共：_____件，事件簡述：
有無發表	<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，期刊名稱：_____。
資料之處理方式	試驗或研究結束後，檢體或受試者資料之處理方式(請確實依計畫書與受試者同意書註明方式處理)： <input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 保存_____年後銷毀，且不提供再利用 <input type="checkbox"/> 保存_____年後銷毀，再利用方式依受試者同意書選擇方式處理 <input type="checkbox"/> 其他方式，請說明_____

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人單位：_____ 填寫人簽名：_____</p> <p>日期：西元_____年_____月_____日</p>
主持人聲明	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 本人負責執行此研究計畫，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</li><li>2. 結案報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體試驗審議委員會，以提供受試者權益之審核。</li></ol> <p>主持人簽名：_____</p> <p>日期：西元_____年_____月_____日</p>

阮綜合醫院  
醫療社團法人 阮綜合醫院結案報告

### 收錄受試者清單

收錄個案描述：

狀況代碼：A.篩選中 B.進行中 C.已完成 D.退出

退出原因代碼：

1. 不良反應(adverse event/intercurrent illness)〔\*請說明並附完整追蹤報告 specify〕
2. 死亡(death)
3. 治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
4. 未回診(failure of return)
5. 不符合納入條件(violation of selection criteria at entry)〔\*請說明 specify〕
6. 未依計畫書執行(other protocol violation)
7. 拒絕治療/撤回同意〔refused treatment/withdraw consent〕
8. 早期改善(early improvement)
9. 行政或其他因素(administrative/other)〔\*請說明 specify〕

編號	姓名縮寫	狀況代碼	退出原因	用藥 (不適用填 NA)	受試者同意書	
					簽署版本	簽署日期

註 1：表格不足，請自行增加。

註 2：有檢附之同意書，請以灰底呈現。

註 3：以下空白。



阮綜合醫院  
醫療社團法人

## 阮綜合醫院結案報告

### 嚴重不良事件受試者摘要報告清單

編號	姓名縮寫	病歷號碼	年齡(歲)	性別	試驗期間 (日/月/年)	發生日期 (日/月/年)	嚴重不良事件描述	是否屬 預期事件 (是/否)	相關性 <sup>1</sup> (請填代碼)	處理方式 <sup>2</sup> (請填代碼)

說明：

1. 相關性：

(1)確定相關(certain)。(2)很可能相關(probable/likely)。(3)可能相關(possible)。

(4)不太可能相關(unlikely)。(5)不相關(unrelated)

2. 處理方法 (可複選)：

A.減輕藥物劑量。B.停止用藥。C.投與解藥。D.不需處理，密切觀察。

E.其他 (請說明)

註 1：表格不足，請自行增加。

註 2：以下空白。

阮綜合醫院  
醫療社團法人 阮綜合醫院成果摘要報告

一. 計畫名稱
二. 計畫主持人簽名
三. 研究計畫執行機構
四. 研究目的
五. 方法 1. 受試者選擇 2. 可能併發症處理 3. 統計分析
六. 結果 1. 受試者募集(困難及成功經驗) 2. 研究結果
七. 討論
八. 結論
九. 建議

註1：本表可因內容增加自動延伸。

阮綜合醫院結案報告審查表  
醫療社團法人

本院試驗計畫編號		IRB 收件日期			
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 無					
計畫期間：西元 年 月 日 至 年 月 日					
試驗計畫案名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
協同主持人		聯絡電話			
贊助機構名稱		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 無		聯絡電話	
研究類型 (應與申請時相同)		<input type="checkbox"/> 新藥品 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 基因轉殖研究 <input type="checkbox"/> 使用血液樣本或組織檢體 <input type="checkbox"/> 病歷調查 <input type="checkbox"/> 上市後監測(PMS) <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 其他，請說明			
項目	審查事項	通過	需修改	NA	其他說明
1	結案報告申請表				
2	受試者收錄名單				
3	受試者同意書簽名影本				
4	嚴重不良事件受試者摘要清單				
5	嚴重不良事件通報表				
6	成果摘要報告				
審查結果： <input type="checkbox"/> 通過，存查 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 提會議報告					
綜合意見說明：					
審查者簽名：			審查日期：西元 年 月 日		

\*黑框部分由申請人填寫\_