

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、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法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 結案報告申請表

3.2.2 收錄受試者清單(如為醫療法定義之人體試驗案件，須填寫病歷號碼清單，供病歷組永久註記於病歷)

3.2.3 不良事件暨嚴重不良事件受試者摘要報告清單

3.2.4 嚴重不良事件 SAE 通報資料

3.2.5 成果摘要報告(醫療法規定之人體試驗請另附衛生福利部臨床試驗報告備查表及衛生福利部結案公文副本)

3.2.6 臨床試驗用藥須檢附藥品結清證明

3.3 副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 7 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，複審以兩次為限，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

 阮綜合醫療 阮綜合醫院 YUAN 社團法人 YUAN'S GENERAL HOSPITAL	人體試驗委員會	SOP016
	結案報告	修訂日期：2023/03/27
		版次 10
		第 2 頁，共 19 頁

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。

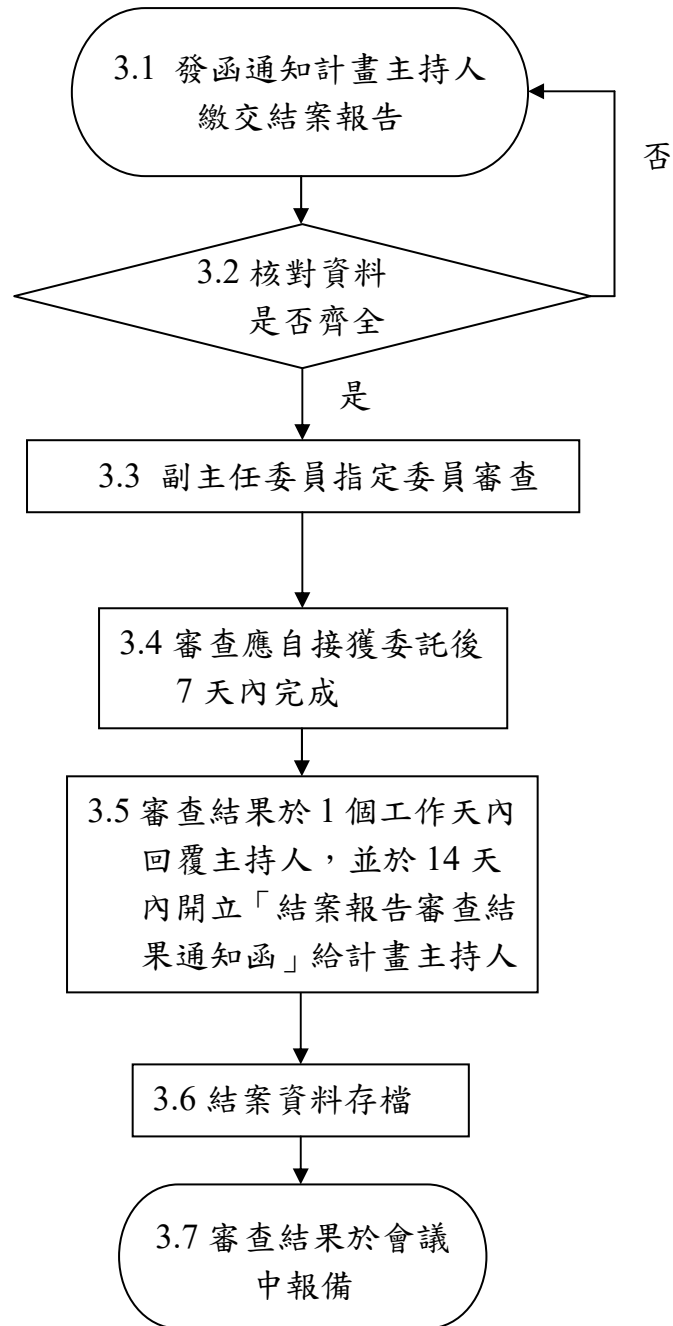
6. 罰則

於核准到期之翌日起，主持人應停止執行研究。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，並停權主持人申請計畫資格，直至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申請表
醫療社團法人

計畫編號		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> </tbody> </table>					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																													
(表格請依案件狀況增減)																													
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	變更原因	通過日期																									
yyyy/mm/dd		<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書		yyyy/mm/dd																									

		<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)。			
(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					
研究目的、方法					
收案 期間	資料 回溯	分析資料時間：西元_____年_____月_____日開始。 西元_____年_____月_____日結束。			
	收案 研究	第1位個案收案時間：西元_____年_____月_____日開始。 最後1位個案收案時間：西元_____年_____月_____日結束。			
個案 篩選數	個案 收案數	個案 完成數	不良事件 (AE)人次	嚴重不良事件 (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"/> 投稿中 <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">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。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。 <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：

a 編號：如為人體試驗案件(含新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，請填寫病歷號碼。

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 ^a (病歷 號碼)	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

計畫編號		IRB 收件日期(委員會填寫)			
JIRB 計畫編號 <input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 無					
核准期間：西元 年 月 日 至 年 月 日					
計畫名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
共同主持人		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			
以下由審查委員填寫					
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 (人體試驗案須附病歷號碼)				
3	受試者同意書簽名影本				
4	不良事件受試者摘要清單				
5	嚴重不良事件受試者摘要清單				
6	嚴重不良事件通報表				
7	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

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

結案複審案送審資料清單

申請人 勾選	IRB 核對	文件項目
		1. 結案複審案送審資料清單
		2. 結案報告複審案申請表
		3. 審查意見回覆說明
		4. 修正後計畫書相關文件(修正部份需以 <u>底線</u> <u>+網底+粗體</u> 呈現) ※ 請於相關文件註記○○○版本：Version ○ (yyyy/mm/dd)，例如：計畫書版本：Version 1(2013/04/10)。

註：

1. 資料冊請以二孔或三孔資料夾裝訂，並核對上述資料後勾選，未符合者恕不受理。
2. 文件繳交為 1 正本 1 副本

主持人簽名：

IRB 經手人簽名：

其他說明：

阮綜合醫院結案報告複審案申請表
阮綜合醫療社團法人

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> </tbody> </table>					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																													
(表格請依案件狀況增減)																													
試驗 委 託 者	單位			連絡電話																									
	地址			E-mail																									
				傳 真																									
<u>個案</u> 篩選數	<u>個案</u> 收案數	<u>個案</u> 完成數	不良事件 (AE)人次	嚴重不良事件 (SAE)人次																									
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_____																												
計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日																													

阮綜合醫院人體試驗委員會
醫療社團法人

初審審查意見回覆說明

計畫 名稱	中文	
	英文	
審查委員		審查意見 1： 回覆 1： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)
		審查意見 2： 回覆 2： 修改前： <u>修改後：</u> 修正文件(□計畫書，第__頁第__行；□受試者同意書，第__頁第__行)
填寫人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		
主持人簽名：_____日期：西元_____年_____月_____日		

阮綜合
醫療社團法人

阮綜合醫院結案報告複審案審查表

計畫編號		IRB 收件日期(委員會填寫)			
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					
計畫名稱： (中文) (英文)					
計畫主持人		聯絡電話			
共同主持人		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				
以下由審查委員填寫					
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 (人體試驗案須附病歷號碼)				
3	受試者同意書簽名影本				
4	不良事件受試者摘要清單				
5	嚴重不良事件受試者摘要清單				
6	嚴重不良事件通報表				
7	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

阮綜合醫院個案報告結案報告審查表
阮綜合醫院
醫療社團法人

計畫編號：		
計畫名稱	中文	
	英文	
單位/計畫主持人/職稱：		
核准同意函期限：西元 年 月 日至西元 年 月 日		
受試者同意情形： <input type="checkbox"/> 受試者簽署書面同意書 <input type="checkbox"/> 口頭知情同意 <input type="checkbox"/> 免同意書及知情同意 (同核准同意函)		
研究目的： <input type="checkbox"/> 個人晉升 <input type="checkbox"/> 評鑑要求研究發表 <input type="checkbox"/> 其他_____		
收錄個案描述：		
病例報告研究成果(100 字以上)：		
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		
主持人聲明	3. 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。 4. 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。 主持人簽名：_____ 日期：西元 年 月 日	
※ 審查意見： <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		
※ 審查者簽名：	※ 審查日期：西元 年 月 日	

阮綜合醫院
醫療社團法人 阮綜合醫院個案報告結案報告

收錄受試者清單

狀況代碼：A.已完成 B.退出

退出原因代碼：

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

受試者 編號	姓名縮寫 (ex.W.C.L)	受試者狀況		用藥 (不適用填 NA)	受試者同意書	
		狀況代碼	退出原因		簽署版本	簽署日期
1						
2						
3						

受試者同意書部份(與核准同意函一致)：

(表格請自行延伸)

受試者同意書簽名頁影本(第一位受試者須有完整同意書影本)，共____份。

(註.如遇法定代理人或有同意權人簽署，請檢附該份受試者同意書之第一頁。)

申請免除「受試者同意書」

※計畫若為免受試者同意書，本表不需填寫病人英文姓名縮寫。

不適用，計畫為申請免除「受試者同意書」且「檢體/資料已去連結」

※不需填寫本表。

阮綜合醫院藥劑科
醫療社團法人

代管臨床試驗/試用藥品結清證明

人體試驗委員會核准之試驗案 藥事會核准之試驗/試用案

計畫編號：

計畫名稱：

試驗/試用編號	Protocol No.	試驗委託者
茲因本臨床試驗/試用案已 結案 / 中止 (圈選)， 乃於____年____月____日 結清臨床試驗藥局代管藥品， 藥學部特此證明。		
藥名	數量	
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
		支瓶 粒盒
領回人簽章	試驗主持人簽章	

承辦藥師：

總藥師：

業管主管：

修訂檢視紀錄表

編號	SOP016	結案報告	
核准者	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
07	2016.04.06	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修改 3.3 文字內容，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 ● 刪除 3.6.1 條文內容：未結案者列為下次 IRB 審查考量 ● 增加條文 4 審查結果 ● 增加條文 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。 ● 修改結案報告送審文件
07	2018.06.20	定期檢視	檢視後不修訂
08	2020.10.14	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● SOP 名稱簡化 ● 內文文字修訂 ● 3.4 審查天數由 14 工作天下修為 7 工作天 ● 修訂流程圖 3.4 審查工作天數 ● 修訂附件表單
09	2022.12.21	定期檢視修訂	<ul style="list-style-type: none"> ● 修訂 3.2.2 受試者收錄清單，增加病歷號碼欄位供人體試驗案件填寫。 ● 修訂 3.3 改由副主委指派審查委員 ● 增訂附件一、臨床試驗藥品結清證明 ● 送審文件表格部分文字與格式修訂。 <ul style="list-style-type: none"> ● 嚴重不良事件清單修正為「不良事件暨嚴重不良事件清單」。 ● 申請表欄位「有無投稿」增加選項-投稿中。 ● 受試者清單增加病歷號碼欄位
10	2023.03.27	增加表單格式	<ul style="list-style-type: none"> ● 增加個案報告之結案報告送審表單格式