
 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	1 of 15

目 錄

1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	3
5.1.	通知計畫主持人	3
5.2.	受理結案、終止及撤案報告文件	3
5.3.	審查結案、終止及撤案報告	4
5.4.	結案、終止及撤案報告審查結果與通知	4
5.5.	歸檔.....	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件.....	6

傅志生

2024.9.20

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	2 of 15

1. 目的

提供審查會通過之計畫案，其結案、終止及撤案報告案件審查事宜。

2. 範圍


適用任何人體研究之已完成計畫案、預計完成前即終止之計畫案及未執行即申請撤除的計畫案。每一個計畫主持人都有義務提供完整的報告給審查會。

3. 職責

當計畫同意函到期前，審查會的秘書處將以書面或 PTMS 系統郵件提醒計畫主持人到期日並繳交報告。若計畫已結束收案，主持人需繳交結案、終止及撤案報告至審查會秘書處。計畫主持人於計畫同意函到期前 3 個月可以開始繳交結案、終止及撤案報告，如提早結案則不在此限，同意函到期後尚未繳交結案、終止及撤案報告者則提報審查會，並通知主持人需繳交結案、終止及撤案報告；在完成繳交前，不得再申請新案。如有其他特殊情形，得由(副)執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

4. 流程

	程序	負責人/單位
1	通知計畫主持人	審查會秘書處
	↓	
2	受理結案、終止及撤案報告文件	審查會秘書處人員、計畫主持人
	↓	
3	審查結案、終止及撤案報告	審查會秘書處人員、審查委員
	↓	(副)執行秘書
4	結案、終止及撤案報告審查結果通知	審查會秘書處
	↓	
5	送審查會核備	審查會秘書處人員、審查委員
	↓	
6	歸檔	審查會秘書處

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	3 of 15


5. 細則

5.1. 通知計畫主持人

- 5.1.1. 審查會秘書處定期查閱各計畫之人體研究(試驗)計畫同意函核定之有效期限。
- 5.1.2. 審查會秘書處 2 至 3 個月前將持續審查報告通知 (AF01-011/14.0) 以紙本方式或電子郵件，通知計畫主持人。
- 5.1.3. PTMS 系統於計畫許可效期前 70 日、50 日、30 日及到期隔日凌晨寄發通知信給計畫主持人。
- 5.1.4. 審查會秘書處保留繳交持續審查報告通知 (AF01-011/14.0) 文件或電子檔。
- 5.1.5. 計畫到期後尚未繳交結案、終止及撤案報告則提報審查會，並以書面或電子郵件通知主持人需補繳結案、終止及撤案報告並提報審查會不再受理新計畫案送件；於主持人補繳結案、終止及撤案報告後，再重新開放其新案收件。如有其他特殊情形，得由 (副) 執行秘書以提案方式送審查會討論是否同意計畫繼續執行。

5.2. 受理結案、終止及撤案報告文件

- 5.2.1. 計畫主持人填寫並準備下列文件或至 PTMS 系統提出結案、終止及撤案申請。
 - 5.2.1.1. 結案報告：結案報告表暨委員審查表(AF01-012/14.0)、成果報告、受試者名單與同意書簽名頁影本或電子檔。
 - 5.2.1.2. 終止報告：計畫終止摘要表暨委員審查表(AF05-012/14.0)與同意書簽名頁影本或電子檔(如有)。
 - 5.2.1.3. PTMS 系統送件計畫之計畫主持人則於線上填寫臨床試驗結案/終止/撤案申請書並於 PTMS 系統檢附受試者名單(AF04-012/14.0)與受試者同意書影本資料(如有)。
- 5.2.2. 秘書處人員核對資料，資料不全則以 PTMS 系統通知計畫主持人補正或書面通知計畫主持人。


 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
版本		14.0	頁數	4 of 15	

5.3. 審查結案、終止及撤案報告

- 5.3.1. 秘書處將查閱原計畫之審查委員記錄於結案報告審查委員勾選表 (AF02-012/14.0)以紙本或上傳至 PTMS 系統，送交（副）執行秘書分配給委員審查。
- 5.3.2. 原則上由原醫療審查委員審查，原審查委員因故無法審查時，則由（副）執行秘書另外分配其他委員審查。
- 5.3.3. 秘書處將結案報告表暨委員審查表(AF01-012/14.0)、計畫終止摘要表暨委員審查表(AF05-012/14.0)等相關文件與原審通過計畫書送交委員審查。
- 5.3.4. PTMS 系統送件計畫由秘書處點選 PTMS 系統送件給委員審查，委員線上填寫 PTMS 結案/終止/撤案審查意見表。
- 5.3.5. 審查委員審查
 - 5.3.5.1. 委員完成審查後若有任何意見需主持人回覆，於結案報告表暨委員審查表(AF01-012/14.0)、計畫終止摘要表暨委員審查表(AF05-012/14.0)中的審查意見欄位填寫並簽名及日期，或於 PTMS 系統線上審查意見欄位填寫，完成後送回本會秘書處。
 - 5.3.5.2. 委員完成審查並核准結案或終止，於結案報告表暨委員審查表 (AF01-012/14.0)、計畫終止摘要表暨委員審查表(AF05-012/14.0)中勾選通過選項並簽名及日期，完成後送回本會秘書處。

5.4. 結案、終止及撤案報告審查結果與通知

- 5.4.1. 審查結果為【通過】
 - 5.4.1.1. 秘書處確認委員核准結案、終止及撤案，並通知計畫主持人結案、終止及撤案通過。
- 5.4.2. 審查結果為【建議修正或提供進一步說明】
 1. 審查會秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF03-012/14.0)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆。
 2. 在主持人完成說明回覆後送回秘書處，秘書處再次送原審委員審查。主持人得有 2 次申覆機會，若委員仍有意見將送交審查會討論。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	5 of 15

3. 主持人若逾期 30 日未繳回覆單，審查會得以逕行撤銷審查並提報審查會。
4. 秘書處確認委員核准結案、終止及撤案，並通知計畫主持人結案、終止及撤案通過。

5.4.3. 審查結果為【不符合簡易審查，改送一般審查】

5.4.3.1. 審查委員需詳述理由

5.4.3.2. 審查會秘書處將除去委員姓名之委員意見及主持人回覆單(AF03-012/14.0)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆。

5.4.3.3. 主持人回覆後，將計畫轉為一般審查排入審查會。

5.5. 歸檔

5.5.1. 將結案報告表暨委員審查表(AF01-012/14.0)、計畫終止摘要表暨委員審查表(AF05-012/14.0)與全部研究計畫相關文件歸檔。

5.5.2. 存入檔案室並標示註明。


5.5.3. PTMS 系統點選計畫狀態為結束。

6. 名詞解釋

結案	研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序。
終止	研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行。
撤案	研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行。

7. 參考文獻


- 7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).
- 7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。
- 7.3 「人體研究法」，2019.1.2。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	6 of 15

- 7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
- 7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。
- 7.6 「醫療法」，2020.1.15。
- 7.7 「醫療法施行細則」，2017.12.12。
- 7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。
- 7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.
- 7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.
- 7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.
- 7.12 <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。
- 7.13 「醫療器材管理法」，2020.1.15。
- 7.14 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。
- 7.15 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。
- 7.16 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件

- 8.1 AF01-012/14.0 結案報告表暨委員審查表
- 8.2 AF02-012/14.0 結案報告審查委員勾選表
- 8.3 AF03-012/14.0 主持人回覆單
- 8.4 AF04-012/14.0 PTMS 受試者名單
- 8.5 AF05-012/14.0 計畫終止摘要表暨委員審查表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	7 of 15

AF01-012/14.0 結案報告表暨委員審查表
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
結案報告表暨委員審查表

計畫編號：VGHKS -CT -	
試驗計畫名稱：	
單位/計畫主持人：	
聯絡人姓名：	聯絡人電話：
人體試驗計畫同意函期限：西元____年__月__日至西元____年__月__日	
試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格： <input type="checkbox"/>不適用	
收錄個案描述：	
結果分析：	
不良反應結果分析： <input type="checkbox"/>不適用	
結案狀況： <input type="checkbox"/> 本院已結束收案，所有受試者皆完成試驗、無必須追蹤之 SAEs、且已完成所有後續之統計分析作業。	



人體研究倫理審查委員會

<http://www.vghks.gov.tw>

結案、終止及撤案報
告

編號

SOP 012

日期

Sep. 20, 2024

版本

14.0

頁數

8 of 15

本院已結束收案，所有受試者皆完成試驗；但本研究係多中心試驗、報告須待所有中心資料整合後撰寫，擬先行申請關閉本試驗中心。

受試者生物檢體或其衍生物剩餘檢體及資料之處理：

本試驗無檢體

本試驗檢體於試驗結束後立即銷毀

本試驗保留剩餘檢體/資料供未來使用，逾保存期限後銷毀（請詳填以下資料）

保管單位：

保管地點：

保管人員：

保存方式/條件：

保存期限：

標示方式： 含姓名、病歷號或身分證字號等可辨識個人資料


僅以代碼標示(編碼)

去連結

計畫主持人聲明：

1. 本人代表本計畫之研究成員確保所有參與此計畫之受試者相關資料將妥善保管，且僅提供計畫相關人員、本院人體研究倫理審查委員會與衛生主管機關檢視；並保證決不洩露。在資料分析時，受試者的身份均以代碼表示；計畫完成後，所有參與此計畫之受試者之相關資料如逾越保存期限後將依法銷毀；並保證參與此計畫之相關人員，於任何時期絕不涉及揭露受試者個人隱私與資料。上述各項若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。
2. 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研究倫理審查委員會，以提供受試者權益之審查。

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年___月___日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	9 of 15

審查意見：

- 通過
 建議修正或提供進一步說明
 不符合簡易審查，改送一般審查

審查委員簽章： _____ 日期：西元____年__月__日

註 1：非藥物者，不適用項目請註明「不適用」。

註 2：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 14 號字。

註 3：結案資料含：1.結案報告表 2.成果報告 3.受試者名單、受試者同意書簽名頁影本 (第一份為完整)。


受試者名單(含對照組)：

狀況代碼：A.已完成 B.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]
- 2.死亡(death)
- 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- 4.未回診(failure to return)
- 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) [*請說明]
- 6.未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明]
- 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]

受試者編號	受試者英文姓名縮寫 (ex:C.C.H)	受試者病歷號	納入日期 (西元年/月/日)	受試者狀況 (狀況代碼/退出原因代碼/)	備註
1					
2					
3					

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	10 of 15

受試者同意書部份：

(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、病歷號與身分證號碼。

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。

嚴重不良事件及未預期問題監測及通報紀錄


本計畫通報總次數：_____次

流水號	病歷號碼	受試者姓名 (可以縮寫取代)	發生日期 (西元年/月/日)	不良反應 描述	相關性 (請填代碼)	處理方式 (請填代碼)
1						
2						

註一：相關性代碼：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)

註二：處理方式代碼：1.減輕藥物劑量；2.停止用藥；3.投與解藥；4.不需處理，密切觀察；5.其他(請說明)

註三：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	11 of 15

AF02-012/14.0 結案報告審查委員勾選表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

結案報告審查委員勾選表

致本院審查會（副）執行秘書：

請勾選一位委員進行結案報告審查，謝謝。

計畫名稱：

計畫主持人：

送審計畫編號：

原審查委員：


請勾選此計畫之結案審查委員一位，名單如下：

醫療委員			非醫療委員		
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

簽名：_____ 日期：西元_____年____月____日

承辦人：

（分機：）

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	12 of 15

AF03-012/14.0 主持人回覆單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
主持人回覆單

惠鑒： 結案報告

台端所繳交人體試驗計畫結案報告「」，經審查後審查意見一份如附件，請就意見表之意見提出說明或修正，並給予書面資料，請於 月 日前將回覆單送回本會。


承辦單位：

聯絡電話：

試驗計畫主持人申覆說明：

計畫主持人簽名：

日期：西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	13 of 15

AF04-012/14.0 PTMS 受試者名單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
受試者名單(含對照組)

狀況代碼：A.已完成 B.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]
- 2.死亡(death)
- 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
- 4.未回診(failure to return)
- 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) [*請說明]
- 6.未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明]
- 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]

受試者編號	受試者英文姓名縮寫(ex:C.C.H)	受試者病歷號	納入日期(西元年/月/日)	受試者狀況(狀況代碼/退出原因代碼/)	備註

受試者同意書部份：

(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、受試者病歷號、身分證號碼。

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。

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	14 of 15

AF05-012/14.0 計畫終止摘要表暨委員審查表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
計畫終止摘要表暨委員審查表

計畫編號	VGHKS -CT -		
計畫名稱			
計畫主持人		執行機構	
試驗委託者/ 聯絡人及電話			
同意函通過日期	西元____年__月__日	收件日期	西元____年__月__日(人委會填寫)
同意函到期日期	西元____年__月__日	預估收案人數	
終止日期	西元____年__月__日	實際完成病人數	
結果摘要：			
終止原因：			
其他資料：			
計畫主持人簽名		日期	西元____年____月____日
審查意見： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 建議修正或提供進一步說明 <input type="checkbox"/> 不符合簡易審查，改送一般審查			
審查委員簽章：		日期：西元____年__月__日	

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案、終止及撤案報告	編號	SOP 012	日期	Sep. 20, 2024
		版本	14.0	頁數	15 of 15

※如有收案，除上列表格外，需檢附：

1. 計畫執行情形報告

2. 受試者名單（含姓名、身分證號碼）、受試者同意書簽名頁影本一份（第一份為完整版）。

受試者名單(含對照組)：

狀況代碼：A. 已完成 B. 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]
2. 死亡(death)
3. 治療反應不佳(insufficient therapeutic response)
4. 未回診(failure to return)
5. 不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) [*請說明]
6. 未依計畫書執行(other protocol violation) [*請說明]
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]

受試者 編號	病人英文 姓名縮寫 (ex:C.C.H)	受試者 病歷號	納入日期 (西元年/月/日)	受試者狀況 (狀況代碼/退出原因 代碼/)	備註
1					
2					
3					

受試者同意書部份：

(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、病歷號與身分證號碼。

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。