

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	1 of 17

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. 受理結案報告文件	3
5.3. 審查結案報告	4
5.4. 結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



 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	2 of 17

1. 目的

提供 IRB 通過之計畫案完成時，結束案件與繳交成果之審查事宜。

2. 範圍

適用任何人體試驗相關的研究計畫之結案事宜。每一個計畫主持人都有義務提供完整的結案報告給 IRB。

3. 職責

當計畫同意函到期前，IRB 的秘書處將以書面提醒計畫主持人到期日並繳交結案報告。若計畫已結束收案主持人需繳交結案報告至 IRB 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報告，如提早結結案則不在此限，同意函到期後尚未繳交結案報告者則提報審查會，並通知主持人需繳交結案報告；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 ↓	IRB 秘書處
2 受理結案報告文件 ↓	IRB 秘書處人員、計畫主持人
3 審查結案報告 ↓	IRB 秘書處人員、審查委員 (副) 執行秘書
4 結案報告審查結果通知 ↓	IRB 秘書處
5 送審查會核備 ↓	IRB 秘書處人員、審查委員
6 歸檔	IRB 秘書處

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	3 of 17

5. 細則

5.1. 通知計畫主持人

- 5.1.1. IRB 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. IRB 秘書處 2 至 3 個月前將追蹤/期中審查報告通知 (AF01-011/10.0) 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 天、50 天、30 天隔日凌晨寄發通知信給計畫主持人。
- 5.1.4. IRB 秘書處保留繳交追蹤/期中審查報告通知 (AF01-011/10.0) 文件。
- 5.1.5. 計畫到期後尚未繳交結案報告則提報審查會，並以書面通知主持人需補繳結案報告否則人委會不再受理新計畫案送件；並於主持人補繳結案報告後，再提報審查會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議會討論是否同意計畫繼續執行。

5.2. 受理結案報告文件

- 5.2.1. 計畫主持人填寫並準備下列文件或至 PTMS 系統提出結案申請。
 - 5.2.1.1. 結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)、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. PTMS 系統送件計畫之計畫主持人則填寫 PTMS 結案申請表(AF04-013/10.0)並檢附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				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	4 of 17

5.3. 審查結案報告

- 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(AF02-013/10.0)，附上結案報告文件，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(AF01-013/10.0)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，委員填寫 PTMS 線上審查表(AF05-013/10.0)。
- 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(AF01-013/10.0)中的審查意見欄位填寫並簽名及日期，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，於結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)中勾選同意存查或書面說明後核准選項並簽名及日期，完成後送回本會秘書處。

5.4. 結案報告審查結果與通知

- 5.4.1. 審查結果為書面說明後核准或書面說明後複審
 - 5.4.1.1. 結案報告審查結果為書面說明後核准
 1. 適用於主持人只有行政上的疏失時，如：打錯字....等。
 2. IRB 秘書處將除去委員姓名之結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)及主持人回覆單(AF03-013/10.0)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆。
 3. 在主持人完成說明或更正後，送交秘書處。
 4. 主持人若逾期一個月未繳回覆單，IRB 得以逕行撤案並提報審查會。
 5. 秘書處確認修改無誤後發予計畫主持人結案證明文件。
 - 5.4.1.2. 結案報告審查結果為書面說明後複審

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	5 of 17

1. IRB 秘書處將除去委員姓名之結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)及主持人回覆單(AF03-013/10.0)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，再次送交原審委員審查。主持人得有二次申覆機會。
3. 秘書處將原審資料、主持人回覆資料及結案審查表再次送交原審委員審查
4. 主持人若逾期一個月未繳回覆單，IRB 得以逕行撤案並提報審查會。
5. 秘書處應確認委員核准結案存查並簽名及日期，並發予計畫主持人結案證明文件。

5.4.2. 審查結果為提審查會討論

5.4.2.1. IRB 秘書處將除去委員姓名之結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)及主持人回覆單(AF03-013/10.0)送交計畫主持人或由 PTMS 系統檢送委員意見請主持人回覆

5.4.2.2. 該案提最近一次審查會討論，並於審查會前將主持人回覆意見提供原審查委員會議報告，視情況可請主持人列席備詢。

5.4.3. 秘書處收到委員審查完成核准結案存查文件。

5.4.3.1. 秘書處確認委員核准結案存查並簽名及日期，並發予計畫主持人結案證明文件。

5.5. 歸檔

5.5.1. 將結案報告表暨委員審查表(AF01-013/10.0)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

無。

7. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
「Writing, Reviewing, Distributing Amending Standard Operating.

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	6 of 17

Procedures for Ethics Committees」 SOP # FE015 Version1.0 Effective date : 1 Aug. 2003 Page 4 of 6.

2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996. Related SOP#: FE 007.
4. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
5. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
6. 「人體研究法」，2019.1.2。

8. 附件

- 8.1 AF01-013/10.0 結案報告表暨委員審查表
- 8.2 AF02-013/10.0 結案報告審查委員勾選表
- 8.3 AF03-013/10.0 主持人回覆單
- 8.4 AF04-013/10.0 PTMS 結案申請表
- 8.5 AF05-013/10.0 PTMS 結案審查表

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	7 of 17

AF01-013/10.0 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： ☐不適用	
收錄個案描述：	
結果分析：	
不良反應結果分析： ☐不適用	
結案狀況： ☐ 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。	

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	8 of 17

☐ 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				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	9 of 17

審查意見：

- ☐ 同意存查
☐ 書面說明後核准
☐ 書面說明後複審
☐ 提審查會討論

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	身分證號碼	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						

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	10 of 17

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。

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				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	11 of 17

AF02-013/10.0 結案報告審查委員勾選表

人體研究(試驗)結案報告審查委員名單

致本院 IRB (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	○○○		14	○○○	
2	○○○		15	○○○	
3	○○○		16	○○○	
4	○○○		17	○○○	
5	○○○		18	○○○	
6	○○○		19	○○○	
7	○○○		20	○○○	
8	○○○		21	○○○	
9	○○○				
10	○○○				
11	○○○				
12	○○○				
13	○○○				

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				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	12 of 17

AF03-013/10.0 主持人回覆單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會審查意見回覆單

惠鑒： 台端所繳交人體試驗計畫結案報告「 如附，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 回覆單擲回本會。 承辦單位： 聯絡電話：	結案報告
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				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	13 of 17

AF04-013/10.0 PTMS結案申請表

PTMS 結案申請表

IRB/REC審查案號：

計畫編號：

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

計畫主持人：

機構： 部門： 職稱：

電話： 電子郵件：

計畫聯絡人：

機構： 部門： 職稱：

電話： 電子郵件：

計畫執行期限： - - 至 - -

試驗委託者：

本院執行狀況：

☐Completed(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

☐Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行

☐Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

終止/撤案原因：(本欄申請終止/撤案者須填寫；申請撤案者，以下選項無須填寫)

終止計畫之後續處理說明：(申請終止案填寫)

本院收案期間：

本計畫核准後，第1位個案收案時間為：____-____-____

最近1位個案收案時間為：____-____-____

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	14 of 17

收案人數現況

	本院	院外	總計
受試者預定招募人數			
本期間收案人數			
總收案人數			
篩選人數			
納入人數			
完成人數			

本院中途退出

原因	總計退出人數
1.不良反應	
2.死亡	
3.治療反應不佳	
4.未回診	
5.不符合納入條件	
6.未依計畫書執行	
7.拒絕治療／撤回同意	
8.早期改善	
9.行政或其他因素	

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	15 of 17

嚴重不良事件及非預期問題件數：

院內共：_件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

國內其他醫院：_件

國外共：_件

稽核/實地訪查/監測/查核：

計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？

☐否

☐是，_次(可複選)

(☐IRB/REC ☐試驗委託者 ☐衛生福利部 ☐其他：)

研究期間遭遇與倫理相關之問題：

與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：

試驗結果：

1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)？ ☐否 ☐是

2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露？ ☐否

☐是，請附上相關資料

3. 是否已發表？ ☐否 ☐是，請附電子檔以供參考，期刊名稱：

計畫主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，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. 上述結案/終止/撤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貴會，以提供受試者權益之審核。

計畫主持人簽章：

中華民國_____年_____月_____日

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	16 of 17

AF05-013/10.0 PTMS 結案審查表

[檢核表]頁籤

1.是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐是 ☐否

請說明 限 1300 字元

2.使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備?

☐不適用 ☐是 ☐否

請說明 限1300字元

3.此次審查期間之受試者同意書簽署是否完整?

☐不適用 ☐是 ☐否

請說明 限 1300 字元

4.嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整? ☐不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件)☐是 ☐否

請說明 限 1300 字元

5.是否有其他倫理之考量? ☐否 ☐是

請說明 限 1300 字元

6.是否發現執行過程中有重大偏差? ☐否 ☐是

請說明 限 1300 字元

7.是否需進行實地稽核?

☐否 ☐是，請續填：

稽核原因：

☐安全性/風險性考量

☐嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多

☐同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願

☐在本會核准前即納入受試者

☐未依計畫執行試驗

☐其他，請說明：限1300字元

 http://www.vghks.gov.tw	人體研究倫理審查委員會				
	結案報告	編號	SOP 013	日期	Jun. 21, 2019
		版本	10.0	頁數	17 of 17

審查結果

- ☐ 通過(若為其他事項通報案，選此項為提會報備)
☐ 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(若為其他事項通報案，選此項為提會討論)

審查意見

- (1). 請計畫主持人列席審查會議報告: ☐ 不需列席 ☐ 需列席
 (2). 其他意見(至多800字，若審查意見欄位出現前次暫存意見，請委員刪除前次意見):