

結案報告

文件編號	IRB019	制定日期	95/03/27
版次 / 頁數	第 11 版，共 4 頁	修訂日期	111/10/17

修訂記錄

版次	實施日期	修訂內容
第 2 版	98/08/18	修訂：4.2.4、4.3.3.2、4.3.5、4.3.5.1
第 3 版	101/03/16	修訂：4.2.1、4.2.2、4.3.3 刪除：4.2.3
第 4 版	102/04/08	修訂：4.3.2
第 5 版	103/03/17	修訂：4.1.4、4.4 新增：4.3.3.2、4.4.1、4.4.2、4.4.3
第 6 版	104/07/20	修訂：3、流程圖 新增：4.1(4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.1.5)、4.3.3
第 8 版	107/06/25	「醫療機構 IRB 組織及作業基準」停止適用，另引據「人體研究倫理委員會組織及運作辦法」
第 9 版	109/07/20	修訂：4.2.1.1、4.2.2、4.2.4、4.5.3、6.1
第 10 版	110/01/18	刪除文獻年份
第 11 版	111/11/01	修訂:4.2.1.1、4.2.2、4.2.3、6.1 表單名稱修正、5 文獻參考更新

制定 執行秘書陳正文

核准 主任委員周定遠

- 1.目的：提供 IRB 已通過計畫案之結案報告審查事宜。
- 2.適用範圍：適用在任何人體相關的研究計畫案之結案報告事宜。每一個計畫主持人都
有義務提供完整的書面結案報告給 IRB。
- 3.職責：IRB 工作人員在送委員審核前確認結案報告的完整性。
- 4.作業說明：
 - 4.1 通知計畫主持人：
 - 4.1.1 於計畫核准文件中載明試驗結束應繳交報告期限。
 - 4.1.2 工作人員依照報告時間提前(四週)發予繳交通知，期限後一個月未繳交會再次
發函通知，將持續給予通知兩次。
 - 4.1.3 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備結案報告文件。
 - 4.1.4 應繳交文件若逾期兩個月未給予繳交或回覆，將排入最近一次會期辦理主持
人停權，待相關資料完成或繳交後始得復權。
 - 4.1.5 若經會議發函通知仍逾期(應繳交半年內)未依規定送審，本會得逕行結案且辦
理主持人停權一年(暫停受理該計畫主持人申請審查新案)，並提會討論有關受
試者權益保護、研究材料後續處理等措施，另本會將視計畫執行狀況進行實
地訪視作業。
 - 4.2 受理結案報告文件：
 - 4.2.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：
 - 4.2.1.1 送審文件清單-結案報告
 - 4.2.1.2 人體試驗計畫結案報告
 - 4.2.1.3 收錄個案描述表
 - 4.2.1.4 受試者同意書影本。
 - 4.2.2 工作人員依據「送審文件清單-結案報告」準備核對送審文件。
 - 4.2.3 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，於「送審文件清單-結案報告」蓋
上人體試驗委員會會章與日期。
 - 4.2.4 如送審文件內容有缺漏，工作人員寄送待補齊通知給計畫主持人。
 - 4.3 結案報告審查流程：
 - 4.3.1 工作人員將「人體試驗計畫結案報告」送交原主審醫療委員。
 - 4.3.2 原則上由原主審醫療委員審查，原主審醫療委員因故無法審查時，由執行秘
書另外指派主審委員審查。
 - 4.3.3 委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳
回則由執行秘書決定是否另指派委員審查。

4.3.4 核准之結案報告應於委員會議提報。

4.4 結案報告審查結果與通知：

4.4.1 委員填寫「人體試驗計畫結案報告審查表」，送交工作人員。

4.4.2 IRB 工作人員負責將委員「人體試驗計畫結案報告審查表」結果彙整，交給執行秘書確認。

4.4.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人：

4.4.3.1 存查。

4.4.3.2 修正後通過。

4.4.3.3 提交委員會會議討論。

4.4.4 存查：IRB 工作人員將結案報告文件及「人體試驗計畫結案報告審查表」按序歸檔。

4.4.5 修改後通過：修正後經原主審醫療委員審查。

4.4.5 提交委員會會議討論：

4.4.5.1 經委員會會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

4.4.5.2 IRB 工作人員紀錄決議事項並追蹤執行情形。

4.5 歸檔：將結案報告與全部研究計畫相關文件放置指定位置存放，研究資料保存期限：

4.5.1 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。

4.5.2 依醫療法規定人體試驗之病歷，應永久保存。

4.5.3 一般計畫於研究結束或中止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核。

5. 參考文獻：

5.1 人體研究法

5.2 藥事法

5.3 醫療器材管理法

5.4 人體試驗管理辦法

5.5 人體研究倫理委員會組織及運作辦法

5.6 醫療器材優良臨床試驗管理辦法

5.7 藥品優良臨床試驗作業準則

5.8 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

5.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)

6.應用表單：

- 6.1 送審文件清單-結案報告 (BFA3*029)
- 6.2 收錄個案描述表 (BFA3*031)
- 6.3 人體試驗計畫結案報告 (BFA3*032)
- 6.4 人體試驗計畫結案報告審查表 (BFA3*042)

7.流程圖：

結案報告流程圖

