

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP016
		單位	TMU-JIRB
	結案審查作業程序 SOP for Final Report	版本	20230801
		頁數	1/5

目 錄

1.	目的	2
2.	適用範圍	2
3.	適用法規及準則	2
4.	職責	2
5.	定義	2
6.	程序概述	2
7.	程序	3
	7.1 受理結案報告文件(Registering the Final Report Documents).....	3
	7.2 結案報告審查流程(Performing Final Report Review Procedure)	4
	7.3 與主持人的溝通(Communicate with the Investigator).....	4
	7.4 核發結案證明函(Certification of Final Report).....	4
	7.5 文件的歸檔(Achieving Related Documents)	5
8.	附件	5
	8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單	5
	8.2 附件二 TMU-JIRB Form020 結案報告表	5
	8.3 附件三 TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表	5
	8.4 附件四 TMU-JIRB Form077 試驗/研究計畫結案證明	5



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

編號	SOP016
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/5

結案審查作業程序
SOP for Final Report

1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)對已通過計畫案之結案報告審查事宜

2. 適用範圍

此標準作業程序適用於本會審查通過案件之結案報告相關事宜。經本會同意執行之試驗/研究主持人有義務提供完整的書面結案報告給本會。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 本會之職責為確認經本會所核准執行之試驗/研究案之持續審查事宜，並執行監督及協助之責任，於核准執行期限屆滿時，要求主持人/申請者提供結案報告進行審查。本會審查確認結案報告完整後，核發結案證明予主持人/申請者。其適用人員如下：

行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

5.1 結案報告(Final Report)：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告至本會；或執行期限屆滿前兩個月，繳交期中報告，以進行後續審查及管理作業程序。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	受理結案報告文件(Registering the Final Report Documents)	主持人/申請者 行政單位
2	結案報告審查流程(Performing Final Report Review Procedure)	行政單位 執行秘書 委員/獨立諮詢專家
3	與主持人的溝通(Communicate with the Investigator)	行政單位



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University-Joint Institutional Review Board

編號	SOP016
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/5

結案審查作業程序
SOP for Final Report

4	核發結案證明(Certification of Final Report)	行政單位 主任委員
5	文件的歸檔(Achieving Related Documents)	行政單位

7. 程序

7.1 受理結案報告文件(Registering the Final Report Documents)

7.1.1 主持人/申請者必須於試驗/研究核准期間到期三個月內，繳交結案報告至本會。如核准期限屆滿仍無法結案者，應提送試驗/研究修正及期中報告。結案報告依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單** 準備相關文件：

1. 核准之空白受試(訪、檢)者同意書(若曾修正，請附歷次核准版本)
2. 受試(訪)者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本)，試驗/研究執行期間受試(訪、檢)者納入人數在 20 份以下請全附、21~100 份請附前 20 份及剩餘同意書每 10 份抽 1 份(ex.No.01~20,21,31,41...91)、101~500 份請附前 20 份及剩餘同意書每 20 份抽 1 份(ex.No.01~20,21,41,61...481)、501~1000 份請附前 20 份及剩餘同意書每 50 份抽 1 份(ex.No.01~20,51,101,151...951)、1001 份以上請附前 20 份及剩餘同意書每 100 份抽 1 份(ex.No.01~101,201,301...)，請主持人自行抽選，惟若審查發現有必要多抽選時，將於審查意見通知抽選編號，由主持人依抽選編號提供收案受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本
3. 嚴重不良反應記錄(若有)
4. 試驗/研究歷次核准函
5. 其他(如審查費繳費收據、涉及受試者風險之未預期問題之摘要等)

7.1.2 行政單位進行文件受理與核對。

7.1.3 試驗/研究核准期限屆滿前兩個月，得以電子郵件或電話通知主持人繳交結案報告及告知繳交期限

7.1.4 若主持人同一時間有 3 件以上(含 3 件)不在核准期間內之研究案(即未於試驗/研究核准到期日前繳交期中報告者)，本會得不受理其新案審查三個月(即停權)，並副知其所屬機構。惟本會允許試驗/研究可於核准期間到期三個月內繳交結案報告，前述「不在核准期間」之認定標準為超過核准到期日三個月者。若停權三個月屆滿仍未補繳期中/結案報告，將再次延長停權期間三個月，以此類推至該情況消除為止。前述逾核准期間之研究案，若經發現有人體研究法第 17 條第 2 項、第 3 項所定應通報情形者，將逕行終止並通報中央目的事業主管機關。

7.1.5 若研究計畫屬新醫療技術人體試驗案，執行醫療機構應於計畫結束時另向主管機關(或其授權委託審查之單位)提交試驗成果報告。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP016
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/5

結案審查作業程序
SOP for Final Report

7.2 結案報告審查流程(Performing Final Report Review Procedure)

- 7.2.1 行政單位將結案報告與相關文件送予執行秘書分案予審查委員(以原初審委員其中之一為原則)
- 7.2.2 若所指派審查委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員審查
- 7.2.3 原則上審查時間為 7 個工作天，核准後的結案報告於會議報備，若仍有需改善事項，將於會議紀錄製作完成後，或若審查會議認為有足以影響受試(訪、檢)者權益事宜時，由會議決議即時通知主持人，暫時撤回該試驗/研究結案之核准，必要時並得依 **TMU-JIRB SOP021 實地訪視作業程序**辦理

7.3 與主持人的溝通(Communicate with the Investigator)

- 7.3.1 審查委員依審查結果紀錄至 **TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表**，並送回行政單位
- 7.3.2 行政單位將委員審查結果匿名後彙整，以電子檔通知主持人。其審查結果依據下列三項決議進行處理：
1. 通過，並於會議報備：行政單位將結案報告相關文件及結案報告審查意見歸檔存查，如審查確認無誤之案件應發予結案證明；審查有疑慮之案件，行政單位應擔任主持人/申請者及審查委員之溝通平台，協助彼此意見之交流
 2. 請主持人補齊相關文件及修正後複審：行政單位應協助主持人補齊相關文件，再次進行審查。
 3. 提交會議討論：仍有重要議題，排入下期會議議程。
- 7.3.3 若會議決議為不核准之案件，如試驗/研究主持人對於會議決議有任何疑義，需於收到會議結果通知 10 個工作天內向本會申請重為審查，並提供相關審查文件及註明原因後，由原審查委員進行審查，並提大會討論，必要時，將邀請獨立諮詢專家或受試者代表出席會議。

7.4 核發結案證明函(Certification of Final Report)

- 7.4.1 若研究案於初審時採一般審查，結案報告會議決議為『核准』之案件，核准函開立日期為會議隔日，由行政單位於會議後 7 個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form077 試驗/研究計畫結案證明**送予主任委員進行簽核。
- 7.4.2 若研究案於初審時採簡易審查，除需改為一般審查之情形外，核准函開立日期為委員審查核准隔日，由行政單位於委員核准後 7 個工作天內，準備 **TMU-JIRB Form077 試驗/研究計畫結案證明**送予主任委員進行簽核。
- 7.4.3 核發一式兩份正本之通過證明函，試驗/研究主持人及本會各留存一份。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

結案審查作業程序
SOP for Final Report

編號	SOP016
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/5

7.5 文件的歸檔(Achieving Related Documents)

7.5.1 行政單位將結案報告、審查意見、相關回覆資料、結案證明等相關文件彙整歸檔存備。

7.5.2 需於資料庫中記錄結案。

7.6 有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- (一)嚴重晚發性不良事件。
- (二)有違反法規或計畫內容之情事。
- (三)嚴重影響研究對象權益之情事。

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 14 條第 2 項規定，審查會查核結果有人體研究法第 17 條第 2 項、第 3 項所定應通報情形者，應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單

8.2 附件二 TMU-JIRB Form020 結案報告表

8.3 附件三 TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表

8.4 附件四 TMU-JIRB Form077 試驗/研究計畫結案證明