

 高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：結案審查程序	文件編號	P 1 5
		版本版次	2 · 1
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

修訂紀錄

編號	P 1 5	名稱	結案審查程序	
制訂者	SOP 小組	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
1.0	98 年 2 月 1 日	98 年 2 月 10 日	新增程序書	制訂計畫結案報告審查及追蹤之相關程序。
1.1	99 年 7 月 1 日	99 年 8 月 27 日	修訂結案計畫繳交的資料規範。	1. 修訂結案計畫繳交的資料規範(初始及修正後第 1 份納入及最終納入的受試者同意書影本。 2. 結案後原送審之副本文件 2 份歸還計畫主持人。
1.2	100 年 9 月 26 日	100 年 9 月 26 日	修改流程圖	修改流程圖及通知計畫主持人繳交資料之期程
1.3	101 年 3 月 9 日	101 年 4 月 5 日	修改部分文字內容	1. 修改部分文字內容 2. 增加結案後，主持人保存計畫年限說明
1.4	103 年 10 月 15 日	103 年 10 月 15 日	修改程序書說明文句及表單內容	增加內容，以便於結案前確認監測期間各項追蹤作業及補件資料是否完成。
1.5	104 年 3 月 21 日	104 年 3 月 31 日	修正工作人員職稱	幹事改為執行秘書，表單 R1503 同步修正。
1.6	104 年 6 月 17 日	104 年 6 月 22 日	修正 R1501A 表單。	為確認受試者退出試驗是安全無虞的修正表單內容部份。
1.7	109 年 11 月 04 日	109 年 11 月 13 日	修正【R1502】結案明細表	依 109 年 3 月 12 日會議記錄委員決議除去結案明細表之個案報告姓名縮寫欄位。
1.8	110 年 12 月 9 日	110 年 12 月 14 日	定期檢視	修訂版本及日期

 高雄市立凱旋醫院 <small>Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital</small>	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：結案審查程序	文件編號	P 1 5
		版本版次	2 · 1
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

1.9	112 年 12 月 14 日	113 年 1 月 18 日	定期檢視	修訂版本日期
2.0	113 年 12 月 25 日	114 年 1 月 10 日	5.2.1 展延 IRB 核准執行期限可與期中報告一併申請	刪除 5.2.1 部分文句以符合現況
2.1	114 年 12 月 11 日	115 年 01 月 01 日	修訂【結案報告審查表(R1501A)】	為使結案報告保存更加完善，修訂【結案報告審查表(R1501B)】，內容增加受試者隱私保護方法機制。

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：結案審查程序	文件頁次	1 / 4
		文件編號	P 1 5
		版本版次	2 · 1
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

- 1.目的：本標準作業程序提供，對本人體試驗委員會通過之計畫案結案報告審查及追蹤之方針。
- 2.範圍：
 - 2.1 本標準作業程序應用於審查及追蹤結案報告。每一個計畫主持人都有義務提供完整的書面結案報告給人體試驗委員會。
 - 2.2 雖然人體試驗委員會提供結案相關報表【R1501B~R1503A】給主持人，但只要提供足夠的資料，任何形式(信函格式、由試驗委託者提供的格式等)都可以接受。
- 3.權責：
 - 3.1 執行秘書/兼任幹事：送委員審核前確認結案報告的完整性。
- 4.定義：無。
- 5.作業內容：
 - 5.1 結案審查流程圖（附圖一）。
 - 5.2 繳交結案報告之相關規定
 - 5.2.1 本會核發計畫有效期限為一年(自通過日起算)，若研究計畫無法於期限內完成，請於有效期限到期前 2 個月內提出期中報告【參見 P13 持續審查程序】及展延。
 - 5.2.2 本會行政人員將於計畫到期前 2 個月及前 14 天進行書面通知，提醒計畫主持人繳交結案報告。
 - 5.2.3 計畫依原訂期程完成後，於計畫結束後 3 個月內，繳交結案報告及計畫執行摘要至本會。
 - 5.2.4 若逾期未依規定送審，本會將暫停受理該計畫主持人申請審查新案，另本會將視計畫執行狀況進行實地持續審查作業。
 - 5.3 受理結案報告文件
 - 5.3.1 執行秘書/兼任幹事受理結案報告文件各 1 式 2 份。
 - 5.3.2 執行秘書/兼任幹事確認結案報告相關文件之完整性。
 - 5.3.3 計畫主持人未繳交已核准案件之結案報告，本會得拒絕審查計畫主持人新案申請，直至計畫主持人完成補繳程序，始受理新案。
 - 5.3.4 計畫主持人應繳交計畫期間第 1 份及最終納入的受試者同意書影本，另每次修正受試者同意書亦應繳交修正後之第 1 份及最終納入的受試者同意書影本。



高雄市立凱旋醫院
Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

=====

文件名稱：結案審查程序

文件頁次	2/4
文件編號	P 1 5
版本版次	2 · 1
修訂日期	114 年 12 月 11 日

5.3.5 結案時再次確認各項追蹤作業是否已完成，相關資料是否已送委員會備查。

5.3.5.1 確認每件嚴重不良事件通報後續追蹤。

5.3.5.2 確認每件受試者申訴事件之後續處理情形。

5.3.5.3 確認每件試驗偏差通報事件之後續追蹤。

5.3.5.4 確認每次實地稽核之委員建議事項後續辦理情形。

經本會要求提供後續追蹤或資料備查並設有回覆期限時，主持人及其研究團隊未提供相關資料，除依實際需要進行實地查核外，將累計主持人及其研究團隊的行政疏失情形，相關資料送研究機構參考，並列入主持人及其研究團隊人員下次申請新案審查之評估。

5.4 進行結案審查

5.4.1 執行秘書/兼任幹事簽呈主任委員指定委員審查結案報告。

5.4.2 委員審查結案報告天數不低於 10 天。

5.4.3 指定審查委員對於結案報告內容有疑義時，得相互討論。

5.4.4 經過討論後，人體試驗委員會委員可針對是否要求提供進一步資料或對計畫主持人採取相關措施。

5.4.5 審查委員簡述所要採取的相關措施。

5.5 審查後事宜

5.5.1 由執行秘書/兼任幹事以書面方式通知計畫主持人委員結案審查之結果。

5.5.2 若不採取相關措施時，接納結案報告並且歸檔。於最近一次人體試驗委員會會議中報備。

5.5.3 判定研究計畫結案與否。

5.5.4 結案報告審查由人體試驗委員會主任委員/審查委員簽署。


5.5.5 結案報告與研究計畫文件歸檔，原送審之副本文件歸還計畫主持人。

5.6 結案報告審查通過後之研究資料保存期限

5.6.1 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。

5.6.2 依醫療法規定人體試驗之病歷，應永久保存。

5.6.3 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

 高雄市長凱旋醫院 Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會 ===== 文件名稱：結案審查程序	文件頁次	3／4
		文件編號	P 1 5
		版本版次	2 · 1
		修訂日期	114 年 12 月 11 日

關查核。

5.7 研究資料保存期間，研究主持人仍必須依據人體研究法，採取謹慎步驟，盡力保護所收集之相關文件，以確保所有個案隱私權。

5.8 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會將進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

5.8.1 嚴重晚發性不良事件。

5.8.2 有違反法規或計畫內容之情事。

5.8.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

6.相關文件：

6.1 持續審查程序【P13】

6.2 修正審查程序【P12】

6.3 稽核及查核程序【P20】

7.參考文獻：

7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia & the Western Pacific(FERCAP), Standard Operating Procedure for Ethic Committees,2005.

7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

7.4 人體研究法(100.12.28 公告)

8.使用表單：

8.1 結案報告表【R1501B】。

8.2 結案報告明細表【R1502A】。

8.3 結案報告審查表【R1503A】。



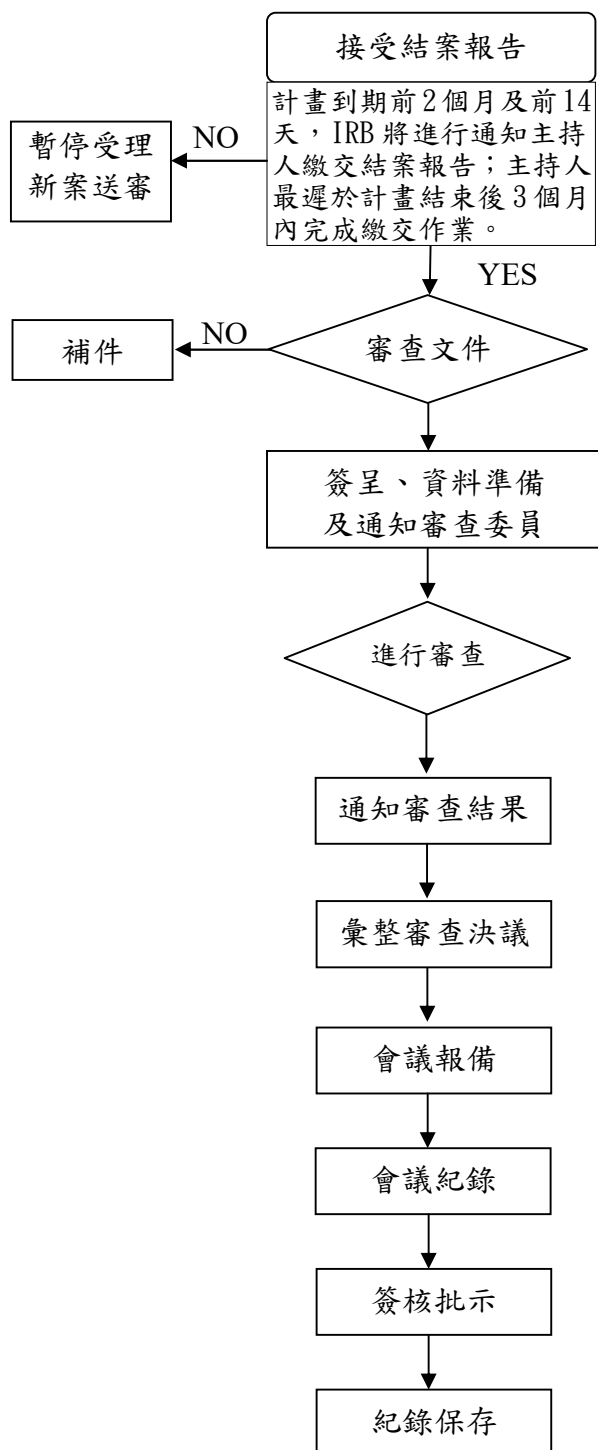
高雄市立凱旋醫院
Kaohsiung Municipal Kai-Syuan Psychiatric Hospital

高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會

文件名稱：結案審查程序

文件頁次	4 / 4
文件編號	P 1 5
版本版次	2 · 1
修訂日期	114 年 12 月 11 日

【附圖一】結案審查流程圖



擔當者 表單

計畫主持人
執行秘書
/兼任幹事

R1501B R1502A
R1503A

執行秘書
/兼任幹事

R1501B R1502A
R1503A

執行秘書/兼任幹事
主任委員

審查委員

R1501B R1502A
R1503A

執行秘書/兼任幹事

執行秘書/兼任幹事

執行秘書/兼任幹事

執行秘書/兼任幹事

執行秘書/兼任幹事
/主任委員

退還副本

執行秘書/兼任幹事