



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.11	檔案名稱	結案報告 Final Report		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 1.目的

提供人委會已通過計畫案之結案報告審查事宜。

## 2.適用範圍

適用人委會通過的所有研究計畫案。

## 3.參考文件

3.1 藥品優良臨床試驗準則 (2014年10月)

3.2 人體研究法 (2011年12月)

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

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

## 4.名詞定義

4.1 結案報告：試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構提供試驗委託者、人委會及主管機關之報告。

## 5.作業內容

### 5.1 流程

程序	權責	相關文件
送交申請資料	申請人/計畫主持人	依送審資料清單
確認送審文件內容	行政人員	依送審資料清單
審查	原初審委員	送審資料
審查會議	人委會	會議議程/紀錄
製作核准文件 歸檔	行政人員	公文



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.11	檔案名稱	結案報告 Final Report		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.2.職責

5.2.1 主任委員：指派審查委員/專家審查。

5.2.2 審查委員/專家：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回行政人員。

5.2.3 行政人員：受理申請案件；彙整初審審查意見至人委會會議審查；審查決議通知計畫主持人；文件歸檔。

5.2.4 申請人/計畫主持人應於研究核准迄日後 3 個月內提出結案報告。

## 5.3 細則

5.3.1 行政人員於研究核准迄日前通知繳交結案報告（附件一）

5.3.1.1 第一次通知：核准迄日前 30 個日曆天。

5.3.1.2 第二次通知：核准迄日當天。

5.3.1.3 第三次通知：核准迄日算起，後 30 個日曆天。

5.3.1.4 第四次通知：核准迄日算起，後 60 個日曆天。

5.3.1.5 第五次通知：自核准迄日算起，後 90 個日曆天。提會討論，相關處置如下

A.繳交結案報告前，人委會不受理計畫主持人申請新案。

B.特殊原因(如主持人在國外)得予寬限期，計畫主持人務必在寬限期內繳交，否則人委會不受理申請新案。

5.3.2 計畫主持人依規定填寫結案申請資料，包括結案報告送審文件清單、結案報告表（附件二）、結案個案收案表（附件三）。

5.3.3 行政人員於 7 個工作日內核對受試者同意書簽名頁影本(最後一次期中報告繳交後至結案期間)

5.3.3.1 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

5.3.3.2 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。

5.3.3.3 正本由主持人自行保管，人委會及主管機關得隨時調閱。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.11	檔案名稱	結案報告 Final Report		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

## 5.3.4 委員審查結案報告

5.3.4.1 工作人員將結案報告送交原初審委員審查，委員依結案報告審查意見表(附件四)審查，期限為5個工作日。委員因故無法審查時，主任委員得另外指派審查委員審查。若執行秘書為醫療委員，主任委員得授權執行秘書分派案件。

### 5.3.4.2 審查重點：

A. 結案報告內容

B. 受試者同意書簽名頁影本

5.3.4.3 委員填寫審查意見表時，須勾選【核准】、【修正後複審】、【提會討論】。

## 5.3.5 審查會議決議

5.3.5.1 行政人員彙整委員審查意見表，排入就近日期審查會議審議。

5.3.5.2 會議審議結果得為下列之決定：

A. 【存查】：存查的結案報告應於審查會議核備。行政人員以結案報告決議通知表(附件六)通知申請人/計畫主持人，並製作人體試驗/研究結案報告同意證明書(附件七)，送交主任委員簽核，行政人員應於會議結束後10個工作日內，將同意證明書掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由行政人員歸檔存查。查驗登記用臨床試驗計畫案之結案報告審查通過後，人委會須函送一份結案報告至衛福部審核。

B. 【修正後複審】：行政人員以結案報告決議通知表(附件六)通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人就結案報告審查意見表修正後，依標準作業程序 (SOP 2.7)進行複審。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.11	檔案名稱	結案報告 Final Report		
公告日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.5.3 若未於審查結果通知日起 14 個日曆天內繳交修正後複審之結案報告，人委會得拒絕計畫主持人申請新案，直到繳交複審文件為止。

5.3.6 文件歸檔：依標準作業程序（SOP 6.1）進行。

## 6.附件

- 6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.11-01/11.0) 結案報告繳交通知單
- 6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.11-02/11.0) 結案報告表
- 6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.11-03/11.0) 結案個案收案表
- 6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.11-04/11.0) 受試者同意書稽核表
- 6.5 附件五(KMUH/IRB/AF/2.11-05/11.0) 結案報告審查意見表
- 6.6 附件六(KMUH/IRB/AF/2.11-06/11.0) 結案報告審查決議通知