



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：結案報告之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.11	頁次：頁 1 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

1.目的

此標準作業程序目的為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

此標準作業程序適用人委會通過的所有研究計畫案。

3.名詞定義

3.1 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。

3.2 行政結案：計畫通過新案審查後，計畫主持人未於規定期間內繳交持續審查或結案/中止申請，得由本會逕行結案。

4.作業內容

4.1 流程

程序	權責
送交申請資料	申請人/計畫主持人
確認送審文件內容	行政人員
審查	審查委員/專家
審查會議	主任委員/委員
製作核准文件、歸檔	行政人員

4.2.職責

4.2.1 行政人員：受理申請案件，將彙整通過案件至人委會會議備查，將會議決議通知計畫主持人；文件歸檔。

4.2.2 審查委員/專家：於期限內完成審查程序，並送回審查意見。

4.2.3 申請人/計畫主持人已完成經核准的研究計畫案，應於研究結束後三個月內向人委會提出結案報告申請。

4.3 細則

4.3.1 系統於研究核准計畫執行截止日期前通知繳交結案報告

4.3.1.1 第一次通知：核准計畫執行截止日期前 70 天。



文件名稱：結案報告之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.11	頁次：頁 2 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.1.2 第二次通知：核准計畫執行截止日期前 50 天。

4.3.1.3 第三次通知：核准計畫執行截止日期前 30 天。

4.3.1.4 第四次通知：核准計畫執行截止日期當日。

4.3.1.5 第五次通知：自核准計畫執行截止日期後 30 天。

4.3.1.6 第六次通知：自核准計畫執行截止日期後 60 天。

4.3.1.7 第七次通知：自核准計畫執行截止日期後 90 天。

4.3.1.8 人委會經討論後可採取之相關處置如下：

- A. 案件提案入審查會報告備查逕予行政結案，審查會後通知計畫主持人並於本會網頁公告。
- B. 主持人及相關人員須接受再教育課程。
- C. 通知CTMC安排稽核該計畫主持人其他案件。
- D. 暫停受理計畫主持人申請新案。

4.3.2 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、結案個案收案表。

4.3.3 委員審查結案報告及核對受試者同意書是否正確簽署。

4.3.3.1 收案人數三十人以下，需檢附全部受試者同意書簽名頁影本。

4.3.3.2 收案人數三十人以上，研究團隊自行抽審迄今之三十份受試者同意書簽名頁。

4.3.3.3 正本由主持人自行保管，人委會及主管機關得隨時調閱。

4.3.3.4 行政人員將結案報告，依以下順序送交原審醫療委員審查，若醫療委員因故無法進行審查，則由非醫療委員進行審查，若原審委員皆無法進行審查，則由執行秘書代為審查。

- A. 一般案由原審委員審查，若原審委員因故無法進行審查，則由主任委員委/副主任委員分派予執行秘書代為審查。

4.3.3.5 委員依結案報告審查意見表審查，期限為五個工作日。

4.3.3.6 審查重點：

- A. 結案報告內容。
- B. 受試者同意書。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：結案報告之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.11	頁次：頁 3 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

4.3.3.7 委員填寫審查意見表時，須勾選【建議通過】、【建議不通過】、【建議修正或提供進一步說明】。

A. 【建議通過】：交由主任委員核定，核定通過後須排入會期核備，審查結果應於審查決定日起7個工作日內通知研究主持人。

B. 【建議修正】：行政人員將委員審查結果彙整後，通知申請人/計畫主持人進行修正回覆，再由原審委員審查。申請人/計畫主持人如未於一個月內回覆，人委會得逕行行政結案。計畫主持人不願意依審查意見修正時，逕予提審查會討論。

C. 【建議不通過】：詳細說明不核准理由，並提最近一次會議討論。

4.3.4 審查會議決議

4.3.4.1 文件審查通過後，排入就近日期審查會議備查後存查。行政人員應於會議紀錄簽核後七個工作日內，將結案決議函上傳至線上系統並通知計畫主持人。

4.3.5 文件歸檔：依標準作業程序（SOP 06.01）進行。

5. 參考文件

5.1 藥品優良臨床試驗作業準則 (2020 年 8 月)

5.2 人體研究法 (2019 年 1 月)

5.3 人體試驗管理辦法(2016 年 4 月)

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/SOP/02.11.A)送審文件清單-結案報告

6.2 附件二(KMUH/IRB/SOP/02.11.B)結案報告表

6.3 附件三(KMUH/IRB/SOP/02.11.C)結案個案收案表

6.4 附件四(KMUH/IRB/SOP/02.11.D) 結案報告決議函

7. 修訂紀錄

版本	修訂日期	公告日期	執行日期	修訂原因
11.1	2018/4/27	2018/7/1	2018/8/1	依現況進行修訂。
2019.00	2019/7/24	2019/11/1	2019/11/1	定期檢視標準作業程序。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

文件名稱：結案報告之處理準則

撰寫單位： 人體試驗審查委員會	文件編號： KMUH/IRB/SOP/02.11	頁次：頁 4 / 4 版次：2024.00
公告日期：	最近修訂日期：2024/03/07	最近審閱日期：2024/03/07

2020.00	2020/1/22	2020/3/1	2020/3/15	定期檢視標準作業程序。
2020.01	2020/10/28	2020/12/31	2021/1/18	更新參考文件最新法規。
2021.00	2021/3/23	2021/5/7	2021/5/24	定期檢視標準作業程序。
2022.00	2022/5/3	2022/7/1	2022/7/1	更新參考文件最新法規。
2022.01	2022/8/10	2022/9	2022/10	依據 111 年度人體研究倫理 審查委員會暨受試者保護查 核作業之查核基準之修訂
2023.00	2023/7/18	2023/9/1	2023/9/1	定期檢視標準作業程序。 1.統一使用西元年。 2.依現況修訂文字並更正附 件編碼。 3.刪除5.3.3及附件三「受試者 同意書稽核表」。
2023.01	2023/11/29	2023/12/20	2024/01/01	1.調整審查流程。 2.依現況修改文字。
2024.00	2024/03/07	2024/04/11	2024/05/01	1.參照 ISO 修訂格式。 2.新增「行政結案」。 3.依現況修訂文字。