

## 國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會

## 人體研究計畫結案報告送審文件檢核表

計畫主持人：

計畫名稱：

- ◆ 請逐項核對您所準備之資料，如該建議項目已備妥請於欄位內打☑。
- ◆ 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。
- ◆ 請以彩色分頁紙標示以利翻閱。
- ◆ 請統一系列格式，單面或雙面列印。

請注意：依據民國 96 年 4 月 27 日本院人體研究倫理審查委員會第 64 次會議決議；所有送審案件未經本會幹事文件審查確認者不得逕送委員會審查。

● 結案報告 (本會案件編號 IRB No. : _____ <b>請填寫</b> )		請勾選 已備妥 項目	IRB 檢核 尚缺項目	
BR	ER	內 容 項 目		
○	※	1.人體研究計畫結案報告送審文件檢核表(必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下資料請準備一份正本				
○	※	2.人體研究計畫結案報告表(必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.本會所有之證明書影本(必檢附) <input type="checkbox"/> 備註：須經衛福部核准始能執行之研究案，須同時附上衛福部核准執行之公文影本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.含計畫成果報告表 (內含成果中文摘要，若結案報告表內之表格不適用，可自行附上摘要之成果報告，並請主持人於空白處簽名-)(必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.受試者個案報告表(非屬人體試驗，即非醫療法第 8 條之範圍)(必檢附，5.6 項目擇一)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.受試者個案報告表及病歷封面影本 (依醫療法第 70 條規定：屬人體試驗【係指醫療法第 8 條之範圍 <sup>5</sup> 】之病歷需永久保存」；請計畫主持人提供病歷室承辦人員核章之個案收錄報告表及核 IRB 編號章病歷封面影本送交本會確認無誤後才完成收件。)(必檢附，5.6 項目擇一)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7.本院非預期嚴重不良反應通報 <sup>6</sup> (SUSAR) 清單及通報回函簽收影本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8.受試者(研究案總收案人數)簽署之同意書及受試者知情同意過程記錄表影本或電子檔(以光碟送審)*請依受試者個案報告表順序排列*，各版本同意書請檢附一份完整資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9.其他(如偏離通報資料、資料安全監測審查報告之簽收回函)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
【請注意】				
1.依人體研究相關法規辦理，凡執行期限為多年期或為一年期之計畫案，皆應於執行屆滿提交結案報告至本會審核，以確保研究執行之品質。				

- 2.若研究已獲本會核准之案件，因故未執行者，也應向本會提出撤銷或終止申請。
- 3.無故未繳交者，本會將即列入逾期名單提至大會報告，由大會逐案決議後，方可執行停止該主持人新案申請，並保留該項紀錄，直至主持人繳交結案報告，經本會審查核准後，方可恢復新案申請。
- 4.醫療法第 80 條規定：醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。
- 5.醫療法第 8 條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 6.非預期嚴重不良反應 suspect unexpected severe adverse (簡稱 SUSAR)：受試者參加試驗後所發生未預期之任何不良情況，並導致下列情況：死亡、危及生命、住院、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症，此反應與試驗間，應具有合理之因果關係。(人體試驗管理辦法第 12 條、第 3 條及第 106 條 GCP)

#### 【計畫主持人聲明】

- 1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確實保障試驗對象(包含已退出之受試者)之生命、健康、個人隱私與尊嚴。
- 2.此份結案報告內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給成大醫院人體研究倫理審查委員會，以作確保受試者權益之審核。

填寫人

單位：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

計畫主持人

單位：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

以下由人體研究倫理審查委員會填寫：

- 您所送審的\_\_\_\_\_資料尚有欠缺的內容項目編號：\_\_\_\_\_，請備齊後重新送件。
- 您所送的資料已被收件，我們將儘速為您送委員會審查，謝謝。

人體研究倫理審查委員會幹事處收件人：

聯絡分機：

日期：