

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUHIstitutional Review Board	標準作業程序#4.9 SOP# 4.9/1.13 Page 1 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.9 結案審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2006/9/18	初版/共 8 頁	楊延光 委員 李碧芳 委員 鈕淑玲 幹事	---	1.00	委員會 2006/11/24
2007/4/03	初版一修/共 13 頁	楊延光 委員 李碧芳 委員 林志勝 委員 鈕淑玲 幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人 蔡森田 委員會 2007/06/21
2009/11/05	初版二修/共 13 頁	張定宗 委員 鈕淑玲 幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員 蘇益仁 委員會 2009/12/22
2011/11/24	初版三修/共 15 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員 楊俊佑 委員會 2011/11/29
2012/01/11	初版四修/共 16 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/01/17
2012/02/13	初版五修/共 16 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/02/21
2012/04/18	初版六修/共 14 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 吳青樺 幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/04/24
2012/06/19	初版七修/共 5 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員 楊俊佑 委員會 2012/06/26

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.9 SOP# 4.9/1.13 Page 2 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.9 結案審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2013/05/10	初版八修/共 5 頁	張定宗 副主任委員 林志勝 副主任委員 王雅叡 幹事 林婉婷 幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員 楊俊佑 委員會 2013/05/28
2015/10/27	初版九修/共 7 頁 提早二個月前催繳追蹤 報告	林志勝 主任委員 張定宗 副主任委員 吳晉祥 副主任委員 何宜螢 總幹事 葉邑伶 幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 楊俊佑 委員會 2015/11/12
2017/03/02	初版十修/共 6 頁 註明依簡易流程審查 定期檢視更新	林志勝 主任委員 張定宗 副主任委員 吳晉祥 副主任委員 姜讚裕 委員 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.10	主任委員： 林志勝 委員會 2018/01/11
2020/05/19	初版十一修/共 6 頁 新增審查會議討論的審 查會議結果	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 姜讚裕 委員 徐藝芳 幹事 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.11	主任委員： 張定宗 委員會 2020/06/11
2020/08/06	初版十二修/共 6 頁 1. 審查流程工作天數及 內容進行文字修正 2. 逾期未回覆撤銷流程	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 何宜螢 總幹事 徐藝芳 幹事 鄭靜茹 幹事	李碧芳 委員	1.12	主任委員： 張定宗 委員會 2020/08/13 2020/08/25
2023/07/07	初版十三修/共 6 頁 1. 因應線上審查進行內 容文字修訂及潤飾 2. 更新參考資料	張定宗 主任委員 邱元佑 副主任委員 阮俊能 副主任委員 何宜螢 總幹事 徐藝芳 幹事 鄭靜茹 幹事	蔡瑞鴻 委員	1.13	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.9 SOP# 4.9/1.13 Page 4 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.9 結案審查	

一、目的

本標準作業程序(以下簡稱本文件)乃為提供本會辦理經由本會通過之計畫案，其結案報告之審查作業依據。

二、範圍

提供計畫主持人據以提交結案報告，亦令本會工作人員及審查委員審查有所依循。

三、職責

- (一) 計畫主持人有義務於研究結案時，應提交結案報告以供本會審查。
- (二) 本會負案件監督、查核管理之責，提醒主持人於執行期限到期後，主動提交結案報告至本會審查。
- (三) 工作人員有責任審查計畫執行過程中文件使用之正確性，確保所使用之文件皆已通過審核許可，並將審查意見或審查結果通知計畫主持人。

四、名詞解釋

簡易審查流程 追蹤報告經書面審查通過後，於審查會議提請核備

五、細則

(一) 計畫主持人繳交結案報告

1. 工作人員於核准執行期限屆滿前二個月將以傳真、書面或電子郵件等方式通知計畫主持人或研究團隊提出結案報告，並保留通知文件副本。
2. 計畫主持人於執行期限到期前已完成研究計畫案，自行提交結案報告。

(二) 準備結案報告文件

1. 計畫主持人依「人體研究計畫結案報告送審文件檢核表」(表單 26)及「人體研究計畫結案報告表」(表單 36)等表單準備結案報告文件。
2. 若審查期間有受試者、研究人員或其他人員提出申訴該計畫未經審查即進行變更之文件或違規事件，應一併提供委員審查。

(三) 派審流程


原則上由一位原審委員進行審查，若原審委員為非現任委員或因故無法審查，及試驗期間未有簽署受試者同意書之情況，則委由稽核組委員審查。

(四) 審查採簡易審查流程

1. 原審委員依「結案報告審查表」(表單 42)於五個工作天內審查完成。
2. 審查結果分為審查通過、書面說明後再審、實地訪查後再審、提至下次審查會議討論

(1) 審查通過：

經稽核組委員、副主任委員與主任委員核閱後，製發「結案報告通過證明函」予計畫主持人，並於該委員會最近一次審查會議核備。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUHIstitutional Review Board	標準作業程序#4.9 SOP# 4.9/1.13 Page 5 of 6
	4.9 結案審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

(2) 書面說明後再審：

由本會工作人員彙製「修正意見表」(表單 66)予計畫主持人，主持人於五個工作天內回覆、補件，再請原審查委員審查，此流程循環至原審查委員通過或決定實地訪查、提會討論為止。

(3) 實地訪查後再審：

報請副主任委員或由主任委員委派適任之委員/專家進行訪查，參考標準作業程序「6.6 實地訪查」，並由稽核組委員將實地訪查結果於該委員會最近一次審查會議中報告。

(4) 提至下次審查會議討論：

提該委員會最近一次審查會議討論，經會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

A. 審查會議結果分為同意、修正後同意、修正後再審、不同意。審查結果於會後五個工作天內送交該會議主席確認，並於確認後五個工作天內通知計畫主持人。

(A) 同意：

循行政流程簽陳主任委員核閱後，製發「結案報告通過證明函」予計畫主持人。

(B) 修正後同意：

由本會工作人員彙製「修正意見表」予計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內回覆，再送交稽核組委員審查，審查結果為已完成所有要求之修正並同意者，呈報主任委員核閱後，製發「結案報告通過證明函」。

(C) 修正後再審：


涉及重大的改變或其他與通過與否之要件相關的議題，或需要提供更多資訊以供考量，由本會工作人員彙製「修正意見表」予計畫主持人。計畫主持人應於五個工作天內回覆，再送交稽核組委員審查後提會討論。

(D) 不同意：

a. 於會後五個工作天內製發不同意通知函，告知計畫主持人未通過原因及研究計畫案後續相關處置。

b. 結案報告如須申覆，須於通知函到後六週內依會議決議內容以檢附書面資料提出說明後，請稽核組委員審閱再提會討論，必要時請計畫主持人列席報告，悉依標準作業程序「9.2 申覆審查」辦理。

3. 倘若超過五個工作天未回覆，本會即以電話或電子郵件提醒，超過三個月未回覆者，逕以撤案處理，並提送該委員會最近一次審查會議核備後五個工作天內發出逾期未回覆撤銷受理通知於計畫主持人，參考標準作業程序「6.2 計畫終止/暫停/撤案的管理」。

 http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#4.9 SOP# 4.9/1.13 Page 6 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.9 結案審查	

(五) 逾期未繳之處理方式

1. 計畫主持人未於核准執行期限屆滿後三個月內繳交，本會發出終止之書面通知給計畫主持人，並停止受理計畫主持人新案申請。另將案件列入逾期清單於所有審查會議核備。
2. 若主持人逾核准執行期限屆滿六個月後仍未繳交報告，即提報該委員會最近一次審查會議討論，依會議決議繼續終止試驗、撤銷該案之同意函或其他不利處分。
3. 計畫主持人繳交結案報告並審查通過後，提報最近一次審查會議核備，始得回復受理其新案申請。

(六) 文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

六、流程圖



七、參考資料

- ICH GCP E6(R2) 2016
- 藥品優良臨床試驗作業指引 109.09.22 公告
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正