



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

結案/終止報告審查管理程序書

文件編號： 總院-人試委-審查-2-00014

版 次 ： 01

制訂日期： 2024-01-01

修訂日期： 2024-01-01

擬案單位： 人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次 版次	1/7 01版
----------	-----------------------	----------	--------------------	----------	------------

1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查通過之計畫案的結案報告作業程序。

2.適用範圍

適用於經本委員會核准執行之研究計畫案。每一個計畫已完成或申請終止執行，主持人都有義務提供完整的書面報告給本委員會，並應於計畫完成三個月內繳交結案報告。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第1051662154號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第0930302777號公告)，18 Feb, 2004



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次	2/7
				版次	01版

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第
1101601721號， 09 Apr, 2021

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號， 15 Jan,
2020

4. 名詞定義
無



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次	3/7
				版次	01版

5.作業內容

5.1結案/終止報告審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
繳交結案報告	計畫主持人	
	承辦人員	送審文件清單
遴選審查委員	主任委員	
	委員	委員審查意見表
計畫主持人回覆	主持人/秘書處	審查意見回覆表
	委員	
開立結案通知	主任委員/秘書處	人體試驗研究計畫 結案通知
紀錄保存	承辦人員	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次	4/7
				版次	01版

5.2 繳交結案報告

5.2.1 計畫主持人填寫結案/終止申請書（附件7.2），依送審文件清單（總院-人試委-行政-2-00007計畫書送審管理程序書，附件7.1）檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。

5.2.2 秘書處於核准期限前二個月，以書面或 E-MAIL 通知計畫主持人繳交結案報告（附件7.1）。

5.2.3 主持人如未依規定繳交結案報告，本委員會得於1年內暫停受理主持人申請新案審查，包括擔任研究計畫之協同主持人及研究人員，直至主持人完成繳交程序；並將該案列入實地訪察稽核。

5.3 受理並確認送審文件

5.3.1 秘書處依送審文件清單確認結案報告送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.3.2 結案報告相關文件

5.3.2.1 結案/終止申請書(附件7.2)

5.3.2.2 結案後受試者資料保密切結書(附件7.4)

5.3.2.3 受試者同意書簽名頁影本（繳交最後一次期中報告後至結案期間所收錄之個案或有新簽署之同意書）、受試者同意書簽署明細表。

5.3.2.4 人體生物資料庫倫理委員會核准函影本及檢體提領申請單（適用於使用本院生物資料庫檢體之研究案）

5.3.2.5 研究成果摘要

5.3.2.6 SAE 事件摘要報告清單（若有）

5.3.2.7 DSMB 執行報告（若有）

5.4 遴選審查委員



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次	5/7
				版次	01版

5.4.1 結案報告原則上由該案原主審之二位委員(一位醫療；一位非醫療)審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員另指派委員審查。

5.4.2 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.5 審查計畫案

5.5.1 審查委員於 PTMS 系統填寫結案/終止審查意見表（附件7.3）

5.5.2 委員審查終止計畫案時，應考量到保護已納入試驗之受試者的權利和福祉。

5.5.3 委員審查期限為7個日曆天，應將審查意見提交秘書處，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆，審查意見得為下列之決定：

5.5.3.1 通過

5.5.3.1 建議修正

5.5.3.1 提交委員會討論

5.5.4 審查結果應提委員會會議中報告。

5.6 計畫主持人回覆

5.6.1 秘書處彙整委員審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於7個日曆天內回覆。

5.6.2 通過：秘書處將結案報告排入委員會議程核備。

5.6.3 建議修正：

5.6.3.1 計畫主持人依委員審查意見，於 PTMS 系統提出書面回覆並檢附複審申請表及回覆意見內容(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件7.12)。若時限內未獲得回覆，秘書處承辦人員需進行催覆，間隔7天催覆1次，催覆第3次仍未回覆者，則逕予撤銷該結案審查申請，並將該案提人體試驗委員會報告。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面或



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次 版次	6/7 01版
----------	-----------------------	----------	--------------------	----------	------------

Email 方式申請延長回覆時間。

撤銷該結案審查申請，秘書處應以書面或 Email 方式通知計畫主持人。

5.6.3.2 秘書處將修正資料送交原審委員進行複審。

5.7 大會審查

5.7.1 秘書處將結案報告排入會議議程，依(總院-人試委-行政-2-00024人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議，簡易審查列入會中核備。

5.7.2 秘書處記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.8 開立結案通知及核備

結案報告經會議決議同意結案者，承辦人員開立研究計畫結案審查結果通知函。

5.9 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	繳交結案報告通知	PTMS	計畫結束後3年
2	結案/終止申請書	PTMS	計畫結束後3年
3	結案/終止審查意見表	PTMS	計畫結束後3年
4	結案後受試者資料保密切結書	PTMS	計畫結束後3年

6. 控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審文件。

6.2 審查結果是否於決議後14天內通知計畫主持人。

7. 附件

7.1 繳交結案報告通知



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00014	文件 名稱	結案/終止報告審查 管理程序書	頁次	7/7
				版次	01版

7.2結案/終止申請書

7.3結案/終止審查意見表

7.4結案後受試者資料保密切結書

繳交結案報告通知

附件1

一、計劃名稱：

二、IRB 編號：計畫編號：

三、IRB 核准執行期限：自_____至_____

_____計畫主持人您好：

本院人體試驗委員會在衛生福利部的督導下，應監督已核准研究計劃之執行過程並保護受試者之權益，本研究計畫於核准函期限屆滿後3個月內，應繳交結案報告；請您於_____前繳交以下資料供本會審查(請參閱 IRB 網頁「人體試驗委員會/表單下載區/結案報告」下載送審文件清單，並準備相關文件)：

- 1.結案申請書：未上 PTMS 系統案件請下載並填寫結案申請書；PTMS 案件則直接至系統中填寫申請書即可。
- 2.受試者同意書之影本、受試者同意書簽署明細：請檢附期中報告後新簽署之受試者同意書【首頁(影印時首頁只留姓名、出生年月日、日期)、勾選項目頁、簽名頁】
- 3.人體生物資料庫倫理委員會核准函及生物檢體提領單之影本：適用於使用本院生物資料庫檢體之研究案
- 4.若有設置 DSMB 者，應檢附執行報告
- 5.結案後受試者資料保密切結書
- 6.研究成果報告

注意：

- 1.如未依規定如期(_____)繳交結案報告，本會將於1年內暫停受理主持人申請新案審查，包括擔任研究計畫之協同主持人及研究人員，直至主持人完成繳交程序，並將本案列入實地訪察稽核。
- 2.本委員會代審非本機構內之研究計畫，其結案審查比照本機構內執行之研究計畫規定施行。
- 3.如有任何疑問請與人體試驗委員會____聯絡，電話：06-2812811分機53720~3

謝謝您的合作！

人體試驗委員會敬啟

年 月 日

結案/終止申請書

附件2

IRB/REC 審查案號			計畫編號		
計畫名稱	中文：				
	英文：				
計畫主持人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
計畫聯絡人	姓名			職稱	
	服務機構			部門	
	電話			傳真	
	E-mail				
試驗委託者	☐ 無 ☐ 有，名稱：				
	聯絡人			職稱	
	E-mail			電話	
衛生福利部核准日期：文號：					
計畫執行期限	(西元) 年 月 日至(西元) 年 月 日				
本院執行狀況	☐ Completed(結案):研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序 ☐ Terminated(終止):研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行				
終止原因	(若非終止項目，可不用填寫)				
終止計畫之後續處理說明	(若非終止項目，可不用填寫)				
本院收案期間	本計畫核准後，第1位個案收案時間為：(西元) 年 月 日(開始)				
	最後一位個案收案時間為：(西元) 年 月 日(結束)				
收案現況(人數/筆數)		本院	院外 (含國內他院)	總計 (含本院、本國他院及其他國家)	
	預計收案數				
	本期間收案數				
	總收案數				
	篩選數				
	納入數				
	完成數				
本院中途退出	原因		總計退出人數		
	1.不良反應				
	2.死亡				
	3.治療反應不佳				
	4.未回診				
	5.不符合納入條件				

	6.未依計畫書執行	
	7.拒絕治療／撤回同意	
	8.早期改善	
	9.行政或其他因素	
嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數)	☐ 無（不需填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」） ☐ 有，本院共_____件（請另填「本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單」）；國內其他醫院共_____件；國外共_____件	
稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ ☐ 否 ☐ 是：_____次，可複選： ☐ IRB/REC ☐ 試驗委託者 ☐ 衛生福利部 ☐ 其他_____	
研究期間遭遇與倫理相關之問題	與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等，請說明：	
其他補充說明	(若有需補充說明申請表內填寫之內容或上傳文件之說明，可於此欄說明，若無，可空白)	
試驗結果	1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? ☐ 否; ☐ 是 2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? ☐ 否; ☐ 是，請附上相關資料 3. 是否已發表? ☐ 否; ☐ 是，期刊名稱：_____，請附電子檔以供參考	

結案報告審查意見表

附件3

審查類型		☐ 結案 ☐ 終止			
IRB/REC 審查案號				計畫編號	
計畫 名稱	中文				
	英文				
計畫主持人	姓名			職稱	
	服務機構			單位	
	E-MAIL			電話	
計畫聯絡人	姓名			職稱	
	服務機構			單位	
	E-MAIL			電話	

審查委員		審查意見送出日期	年 月 日
委員審查項目			
(檢核表)			
1. 是否增加受試者潛在之風險(生理、心理、社會)? ☐ 否 ☐ 是 請說明：			
2. 使用之受試者同意書是否為本會最新核准版本，且內容完備？ ☐ 不適用 ☐ 是 ☐ 否 請說明：			
3. 受試者同意書簽署是否完整？ ☐ 不適用 ☐ 是 ☐ 否 請說明：			
4. 此次審查期間之嚴重不良事件受試者摘要報告清單與紀錄是否完整？ ☐ 不適用(本次報告期間無發生嚴重不良事件) ☐ 是 ☐ 否 請說明：			
5. 是否有其他倫理之考量？ ☐ 否 ☐ 是 請說明：			
6. 是否發現執行過程中有重大偏差？ ☐ 否 ☐ 是 請說明：			
7. 是否需要進行實地稽核？ ☐ 否 ☐ 是，請續填： 稽核原因： ☐ 安全性/風險性考量 ☐ 嚴重不良反應事件及非預期問題件數過多 ☐ 同意書簽署不完整或簽署版本不正確，且可能影響受試者參加意願 ☐ 在本會核准前即納入受試者 ☐ 未依計畫執行試驗 ☐ 其他，請說明：			
審查結果: ☐ 建議通過 ☐ 建議修正或提供進一步說明 ☐ 建議不通過(僅適用於一般案) ☐ 不符合簡易審查，應改送一般審查(僅適用於簡易案)			
審查意見: (1).請計畫主持人列席審查會議報告: ☐ 不需列席 ☐ 需列席 (2).其他意見:			

結案後受試者資料保密切結書

附件4

IRB 編號：

計畫編號：

計畫名稱：

本人確認研究團隊將於研究計畫執行結束後，確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之相關保護措施，即受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，依照試驗計畫書及相關規定時程進行銷毀。倘若受試者同意提供再利用者，也會經貴會審查通過，而未去連結者也會再次取得受試者書面同意。本人必遵循相關規範，善盡保護受試者隱私及可辨識資料機密之責任，也願意接受貴會不定期查核。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

試驗委託者（加蓋公司章）

試驗主持人簽名： 日期(西元)： 年 月 日