

文件名稱	第 20 章-結案報告			文件編號	NTPC-REC-20-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.5	頁碼/頁數	第 1 頁/共 3 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明			
1.0	2013-11-08	制定第一版			
1.1	2014-12-04	1.新增 5.3 條文-逾期未繳交結案報告者，本會相關處理： 2.修改 5.4 條文內容。			
1.2	2015-12-31	1.新增 5.2.條文-結案報告審查結果、通知與歸檔			
1.3	2017-10-17	1.修改 3.1.1 條文內容 於計劃期限屆滿前或臨床試驗許可書到期前三個月，提醒計劃主持人繳交結案報告。			
1.4	2020-03-06	1.新增 5.2.2 條文內容 【不通過】 結案報告不通過，惠請計畫主持人修正後，以本會委員複審。(原審委員為先，如原審委員不在，以本會委員複審。)			
1.5	2022-04-28	1.新增 5.2.2 條文內容 【修正後通過】 審查計畫案內文需修改，由原審委員審查後，交予計畫主持人修正完成，計畫主持人回覆審查委員與執行秘書之審查意見，擬以一個月內回覆為限。但無法於一個月內回覆者，於(一個月)到期內前 7 天向委員會提出再得以展延，展延以一次為限。結案報告提委員會會議追認。			
上一版本：2022-04-28		Date：2022-07-06	審查會會議	2022-08-25	
擬稿者：張皓程 幹事		Date：2022-07-21	核備日期	第三次例會	
審查者：陳世豐 執行秘書		Date：2022-07-25			
核准者：吳茲端 主任委員					

文件名稱	第 20 章-結案報告			文件編號	NTPC-REC-20-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.5	頁碼/頁數	第 2 頁/共 3 頁

20.結案報告標準作業程序

1.目的：

監測本會所審核通過之臨床試驗案執行之完整性及後續執行狀況。

2.範圍：

適用於所有經本委員會所審核通過之各項臨床試驗計畫案。

3.權責：

3.1 幹事

3.1.1 於計劃期限屆滿前或臨床試驗許可書到期前三個月，提醒計劃主持人繳交結案報告。

3.1.2 幹事確認結案報告表內容是否齊全並存查。

3.2 執行秘書

3.2.1 由案件原審查委員及執行秘書審查結案報告後再呈主委核示。

3.3 計劃主持人

3.3.1 計劃主持人有主動繳交結案報告之義務。

4.定義：無。

5.作業內容：

5.1 受理結案報告文件

5.1.1 計劃主持人繳交結案報告時，應仔細填寫結案報告表，並補齊受試者同意書簽名頁影本。

5.1.2 幹事應確認資料是否完整並實地查核相關資料保存措施。

5.1.3 結案報告由執行秘書進行審查，包括：受試者同意書是否符合通過之版本、結案報告表填寫之完整性及其他應附之資料…等。

5.1.4 如發現試驗偏差行為，依試驗偏差作業流程進行，必要時呈報會議討論。

5.1.5 以上查核過程皆應詳實記錄於結案報告查核表。

5.2 結案報告審查結果、通知與歸檔

5.2.1 委員填寫結案報告審查意見表送交委員會幹事。由幹事彙整審查結果。

5.2.2 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，10 個工作天內書面通知計畫主持人

【通過】

審查之計畫案內文不需任何修改，結案報告提委員會會議追認。

【修正後通過】

審查計畫案內文需修改，由原審委員審查後，交予計畫主持人修正完成，計畫主持人回覆審查委員與執行秘書之審查意見，擬以一個月內回覆為限。但無法於一個月內回覆者，於(一個月)到期內前 7 天向委員會提出再得以展延，展延以一次為限。結案報告提委員會會議追認。

【修正後提會議討論】

經本委員會會議討論後，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。幹事記錄決議事項，並追蹤執行情形。

文件名稱	第 20 章-結案報告			文件編號	NTPC-REC-20-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.5	頁碼/頁數	第 3 頁/共 3 頁

【不通過】

結案報告不通過，惠請計畫主持人修正後，以本會委員複審。(原審委員為先，如原審委員不在，以本會委員複審。)

5.2.3 應將結案報告內容與全部相關研究資料歸檔。

5.2.4 依據 GCP 第 29 條規定，IRB 需保存案件相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱，請主持人配合保存案件相關資料至試驗結束後三年。

5.3 逾期未繳交結案報告者，本會相關處理：

5.3.1 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

5.3.2 計畫主持人需要持續追蹤已加入試驗之受試者後續近況，並有紀錄可查。

5.3.3 逾期未繳交結案報告者，列為實地訪查之優先審查對象。

5.4 超過應繳交期限一個月而未繳交結案報告者，本會得逕行結案並公告於網站。

6. 參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「4.4 Review of Final Report」 SOP# FE 015 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 4 of 6

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

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

6.4 Related SOP# FE 007, 024, and 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.6 「醫療機構 IRB 組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.7 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

7.1 人體臨床試驗結案報告表(NTPC-REC-20-001)。

7.2 結案報告查核表(NTPC-REC-20-002)。

7.3 結案報告審查意見表(NTPC-REC-20-003)