

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100019	人體試驗委員會	IRB 計畫案結案報告審查辦法	2019-06-B2	1/2

1. 目的

明訂人體試驗委員會(以下簡稱本會)對 IRB 計畫案之結案報告審查事宜。

2. 範圍

本會核准執行之 IRB 研究計畫案。

3. 權責

3.1 每一個計畫主持人都有義務提供本會完整之書面結案報告。

3.2 本會工作人員有責任在委員會開會準備文件前，確認結案報告之完整性。

4. 作業內容

4.1 工作人員應於通過函到期前 1 個月通知計畫主持人如期繳交結案報告。

4.2 研究計畫通過函有效日之截止日後三個月內，計畫主持人應於計畫完成後繳交結案報告，未提出展延或結案申請者，此計畫將於研究計畫通過函有效日之截止日後六個月呈請委員會議處並行政結案。凡未依規定繳交結案報告之計畫主持人，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到該主持完成補繳程序，始重新開放。

4.3 受理結案報告

4.4 計畫主持人填寫下列文件，交本會工作人員：

(1)結案報告送審文件清單(附件一)。

(2)成果報告書(附件二)。

(3)結案報告表(附件三)。

(4)受試者同意書簽名頁影本。

4.5 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件，於結案報告送審文件清單上簽名。

5. 結案報告審查流程

5.1 將結案報告送交執行秘書確認存查或分案原主審委員，原主審委員因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員擔任審查工作。

5.2 結案報告審查時間不宜超過 10 日。

5.3 結案報告審查結果，應提報本會議決。

6. 審議結果與通知

6.1 委員填寫「結案報告審查意見表」(附件四)，送交工作人員。

6.2 工作人員將委員填寫之「結案報告審查意見表」結果彙整。

6.3 審議結果得為下列之決定，並於決定之日起，14 日內書面通知計畫主持人(衛生署 IRB 作業基準 25)：

6.3.1 同意結案並存查。

6.3.2 書面說明審查意見後再審

6.3.3 提請會議上討論。

6.4 同意結案並存查

工作人員結案文件及「結案報告審查意見表」歸檔。

6.5 書面說明審查意見後再審

計畫主持人就審查意見提出書面說明後，回覆原審委員審查。

6.6 提請會議上討論。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100019	人體試驗委員會	IRB 計畫案結案報告審查辦法	2019-06-B2	2/2

6.6.1 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或決議相關措施。

6.6.2 工作人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

7. 歸檔

將結案報告表與全部研究計畫相關文件於指定位置存放。

8. 使用表單

8.1. 結案報告送審文件清單(附件一)。

8.2 成果報告書(附件二)。

8.3 結案報告表(附件三)。

8.4 結案報告審查意見表(附件四)。

9. 相關文件

IRB計畫案審查與作業準則(S60100026)

10. 本文件修訂程序與紀錄

10.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

10.2 本辦法於2009年3月新訂A0版，2010年3月修正A1版，2011年12月修正A2版，2012年3月修正A3版，2013年4月檢討尚無需修正，2014年5月修正B1版，2015年5月檢討尚無需修正，2017年6月修正B2版，2019年6月檢討尚無需修正。