

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 12

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.2.2 提醒委員回覆審查意見
1.2	2013/12/20	修訂 5.1.3.4 最後一位受試者同意書完整影本 修訂附件一 IRB 更名為 REC 修訂附件五流程圖，確認檢具資料完整性括號中加入「結案報告書」 修訂附件五流程圖衛生署更名為衛福部 修訂 5.2.4 呈核總幹事/主任委員
1.3	2014/06/20	修訂 5.2.2 提醒委員回覆審查意見
1.4	2016/04/16	1. 依據 105 年第一次研究倫理委員大會決議，將審查流程之天數(不含計畫主持人回覆天數)，由日曆天改為工作天。 2. 修訂 5.2 結案報告審查程序、5.3 審查意見彙整與通知、5.3.2 後續作業
1.5	2019/10/26	加入線上申請系統作業程序
1.5	2020/02/21	例行檢視
1.5	2021/02/26	例行檢視
1.5	2022/02/18	例行檢視
1.5	2023/02/17	例行檢視
1.5	2024/02/23	例行檢視

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 12

1. 目的

提供本委員會核准之計畫案結案報告審查作業指引。

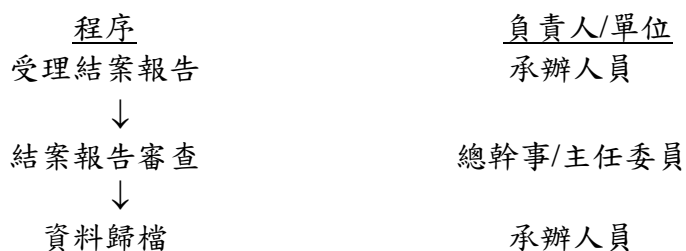
2. 範圍

適用本委員會核准之計畫案結案報告事宜。

3. 職責

3.1 計畫主持人應於計畫案結束 3 個月內繳交結案報告。

4. 流程



5. 細則

5.1 受理結案報告

5.1.1 計畫主持人應於計畫案結束 3 個月內繳交結案報告，若計畫無法如期完成，計畫主持人應申請計畫展延(參閱 SOP27)，若結案報告無法如期繳交，主持人應提無法繳交原因之報告，呈本委員會審核。

5.1.2 承辦人員定期檢視執行中之計畫檔案，最遲於繳交期限之一個月前，每二週通知計畫主持人繳交。

5.1.3 結案報告相關資料如下：

5.1.3.1 結案報告表（詳附件一）。

5.1.3.2 結案報告書（詳附件二）。

5.1.3.3 收錄個案名單（詳附件三）。

5.1.3.4 自第一位受試者後，每隔十位抽繳同意書完整版。

5.1.3.5 若曾發生任何不良事件，須另附嚴重不良事件通報紀錄（詳附件四）。

5.2 送審審查程序

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 12

5.2.1 承辦人員將報告彙整後呈送，以原審查委員審查為原則，若原審查委員已退出委員會，則由總幹事另指派委員進行審查，且提送委員會會議核備。

5.2.2 審查期限為 14 個工作天，期滿前三天及期滿前一天承辦人員將提醒委員繳交，系統將寄發催覆通知信，如期滿三日審查委員仍未能回覆審查意見者，由總幹事另行指派其他審查委員接續審查，審查期限為 7 個工作天，並由總幹事知會原審查委員。

5.2.3 計畫結束三個月內未繳交結案報告者，本會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請；逾期二個月仍未繳交者，由承辦人提報委員會會議決議後，通知計畫主持人一年內不受理其新案申請並得進行實地訪查，期間若主持人補繳報告，始重新開放新案申請。

5.3 審查意見彙整與通知

5.3.1 承辦人員將審查意見彙整審查結果報告書，審查結果總評以較嚴謹之審查意見為結果，呈送總幹事與主任委員簽核。

5.3.2 後續作業如下：

- (1) 審查結果「建議通過」案件，則逕提報委員會會議核備。
- (2) 審查結果「修正後通過」案件，將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後呈核總幹事與主任委員並提報委員會會議核備。
- (3) 審查結果「修正後複審」案件，將審查結果通知計畫主持人於二週內回覆，主持人回覆後送請委員依追蹤審查複審意見表(SOP13-F-6)進行複審，複審以兩次為限，若第二次複審結果仍未獲通過，則提送委員會會議審議。
- (4) 審查結果「建議實地訪查並提會審查」，則依 SOP19 實地訪查程序安排委員進行實地訪查並提送委員會會議審議。
- (5) 通知計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若通知後逾期二個月仍未接獲回覆，由承辦人提報委員會會議決議後進入系統將此次結案報告審查轉為委員會撤銷審查，並通知主持人結案報告審查已撤銷且由委員會逕行結案。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 E-mail 方式申請延長回覆時間。

5.4 資料歸檔

承辦人員將結案報告與計畫案相關文件歸至非執行中檔案區保存。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 12

- 7.1 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

8. 附件

- 8.1 附件一 結案報告表
- 8.2 附件二 結案報告書
- 8.3 附件三 收錄個案名單
- 8.4 附件四 嚴重不良事件通報紀錄
- 8.5 附件五 流程圖

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 12

附件一 結案報告表(AF01-16/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

人體研究結案報告表

計畫編號：REC		委員會收件日期： 年 月 日 (由委員會填寫)	
計畫名稱：			
計畫核准於： 年 月 日		計畫結束於： 年 月 日	
收錄個案狀況(檢附收錄個案名單)： 收案總人數： 退出人數： 是否曾發生嚴重不良事件： ☐ 是，檢附嚴重不良事件通報紀錄表。 ☐ 否			
試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格：(非藥品或醫療器材者，請填不適用)			
研究結果摘要：			
計畫 <u>主持人</u> 簽章			
姓名：		單位： 日期： 年 月 日	
審查結果	☐ 【建議通過】 ☐ 【修正後同意】請於審查意見欄作說明 ☐ 【修正後複審】請於審查意見欄作說明 ☐ 【建議實地訪查並提會審查】請於審查意見欄作說明		
審查委員簽章 姓名： 日期： 年 月 日			

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 12

註 1：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 12 號字。

註 2：結案報告資料含：1.結案報告表 2.結案報告書 3.收錄個案名單 4. 自第一位受試者後，每隔十位抽繳同意書完整版。5.若曾發生嚴重不良事件，須另檢附嚴重不良事件通報紀錄表

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 7 of 12

附件二 結案報告書(AF02-16/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

結案報告書

計畫名稱：_____

計畫編號：_____

執行期限：自 年 月 日

至 年 月 日

計畫主持人：_____

協同主持人：_____

協同研究員：_____

填報日期： 年 月 日

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 8 of 12

目錄

壹、 成果摘要	頁碼
一、摘要.....	()
二、前言.....	()
三、方法.....	()
(一) 病人選擇	
(二) 試驗過程	
(三) 對可能發生的合併症之處理	
(四) 追蹤	
(五) 評估與統計分析	
四、結果.....	()
(一) 病人之特徵與生活品質	
(二) 試驗器官之功能	
(三) 併發症與副作用	
(四) 失敗個案之探討	
五、受試者權益.....	()
(一) 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變	
(二) 試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制	
六、討論.....	()
七、結論.....	()
八、建議.....	()
貳、附件	()

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 9 of 12

一、摘要
二、前言
三、方法：包括(1)病人之選擇(2)試驗過程(3)對可能發生的合併症之處理 (4)統計分析(5)評估與統計分析
四、結果：包括(1)病人之特徵與生活品質(2)試驗器官之功能(3)併發症與副作用 (4)失敗個案之探討
五、受試者權益：包括(1)以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變 (2)試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制
六、討論
七、結論
八、建議

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 10 of 12

附件三 收錄個案名單(AF03-16/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

收錄個案名單

收錄個案代碼描述 狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 退出原因代碼：1.不良反應(adverse event/intercurrent illness) 2.死亡(death) 3.治療反應不佳(insufficient therapeutic response) 4.未回診(failure to return) 5.不符合納入條件(violation of selection criteria at entry) *(請說明) 6.未依計畫書執行(other protocol violation) *(請說明) 7.拒絕治療/撤回同意(refused treatment/withdraw consent) 8.早期改善(early improvement) 9.行政或其他因素(administrative/other) *(請說明)							
受試者 編號	受試者 姓名	受試者 身分證字號或代碼	治療方法 (不適用請寫 NA)	狀況 請寫代碼	退出原因 請寫代碼	簽署之 同意書版本	受試者簽署同 意書日期

*如本表不夠紀錄，可以影印此表利用

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 11 of 12

附件四 嚴重不良事件通報紀錄(AF04-16/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

嚴重不良事件通報紀錄

事件個案描述						
相關性代碼：1.確定相關(certain)；2.很可能相關(probable/likely)；3.可能相關(possible)； 4.不太可能相關(unlikely)；5.不相關(unrelated) 處理方式代碼：1.減輕藥物劑量；2.停止用藥；3.投與解藥；4.不需處理，密切觀察；5.其他(請說明)。						
受試者 編號	受試者姓名 (可縮寫取代)	病歷號碼	發生日期 (西元年/月/日)	不良事件描述	相關性 (請填代碼)	處理方式 (請填代碼)

註 1：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文。

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 16
		版本	第 1.5 版
	結案報告審查	日期	2019/10/26
		頁數	Page 12 of 12

附件五 流程圖(AF05-16/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 研究倫理委員會

