

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第4版
編修日期：2016/11/07

結案審查

文件標號：IRB.SOP20
頁次：第1頁共3頁

和信治癌中心醫院人體試驗委員會結案審查

- 1 目的：為執行本委員會計畫執行之監督及管理，訂定本程序。
- 2 適用範圍：所有經本委員會准予執行之研究計畫。每一個計畫主持人都有義務提供完整的書面報告給本委員會。
- 3 人員權責
 - 3.1 計畫主持人：
 - 3.1.1 依規定繳交結案報告。
 - 3.1.2 備齊相關資料。
 - 3.1.3 回覆審核意見。
 - 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 通知計畫主持人提出結案審查申請。
 - 3.2.2 檢查資料是否備齊
 - 3.2.3 執行結案審查資料初檢程序。
 - 3.3 主任委員：
 - 3.3.1 擔任或指派審查委員。
 - 3.3.2 核定審核結果。
 - 3.4 審查委員
 - 3.4.1 應於時限內完成審核，並提報審核結果。

4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	計畫主持人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件資料	計畫主持人
	↓	
4.4	收案/審核資料	行政人員/主任委員或審查委員
	↓	
4.5	修正資料	計畫主持人
	↓	
4.6	核定審核結果	主任委員

5 作業程序

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版 次：第 4 版
編修日期：2016/11/07

結案審查

文件標號：IRB.SOP20
頁 次：第 2 頁共 3 頁

- 5.1 計畫主持人應於試驗到期日後三個月內，繳交結案報告。如計畫無法於核准期限內完成，應於核准期限屆滿前二個月，向本委員會提出申請展延試驗期限。計畫主持人申請結案審查時應備齊下列文件：
 - 5.1.1 結案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF036)。
 - 5.1.2 結案報告摘要表(IRB.SF037)。
 - 5.1.3 結案報告書(IRB.SF038)。
 - 5.1.4 受試者/受訪者同意書簽名頁影本（最末一位個案簽署之同意書完整影本）。
- 5.2 計畫已完成但逾計畫核可之效期2個月內尚未繳交結案報告者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序並完成審查作業，始得接受新案之申請。本會並得建議實地稽核。
- 5.3 計畫已完成但逾計畫核可之效期3個月內尚未繳交結案報告者，行政人員將進行電子郵件提醒，若於逾期後6個月內亦未提出，則本會將彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，書面通知計畫主持人(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告，方得受理主持人申請新案。
- 5.4 審查流程
 - 5.4.1 行政人員依檔案記錄，於結案報告繳交期限前一個月，採電子郵件方式寄發結案報告繳交通知書，提醒計畫主持人應繳交結案報告。
 - 5.4.2 計畫主持人備齊結案審查資料(送審資料表及文件繳交完成簽收表、結案報告摘要表及結案報告書)一份正本一份副本，送交本委員會。
 - 5.4.3 行政人員收案後進行初步行政審查，完成程序後分送原審查委員進行審查或由主任委員指派審查委員，審查委員使用結案報告審查表(IRB.SF039) 進行審查。

※初步行政審查

 - 5.4.3.1 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
 - 5.4.3.2 行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次審查。
- 5.5 審查結果

審查結果得為下列之決定，並以結案報告審查結果通知書(IRB.SF040) 通知計畫主持人：

 - 5.5.1 【同意】：存查並提委員會會議追認。
 - 5.5.2 【修正後原審委員複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行

審查，若審查結果為核准，即可以將結案報告排入委員會會議追認；原審委員審查若不符合修正標準，再次進行複審或提全會議決。

5.5.3 【修正後會議審查】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料送當次委員會會議討論，且得視情況列席報告。

5.6 審查結果需提委員會會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

5.7 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。

5.8 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷本次審查。

5.9 資料歸檔

5.9.1 行政人員將計畫案原始送審資料、結案報告審查意見表、審查結果通知表一併歸檔管理。

5.9.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

6 使用表單

6.1 結案報告繳交通知書(IRB.SF035)

6.2 資料初檢補件通知書(IRB.SF006)

6.3 結案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF036)

6.4 結案報告摘要表(IRB.SF037)

6.5 結案報告書(IRB.SF038)

6.6 結案報告審查表(IRB.SF039)

6.7 結案報告審查結果通知書(IRB.SF040)