

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

目錄

1	目的.....	2
2	範圍.....	2
3	職責.....	2
4	流程.....	2
5	細則.....	3
5.1	提醒研究團隊.....	3
5.2	受理結案報告送審文件.....	3
5.3	審查前置作業.....	3
5.4	審查結案報告.....	4
5.5	審查結果與通知.....	4
5.6	資料歸檔.....	5
6	名詞解釋（本章節無名詞解釋）.....	5
7	附件清單.....	5
8	參考文獻.....	5
	附件 SOP016-01 結案報告審查通過證明.....	7
	附件 SOP016-02 結案報告審查初審分配表.....	8
	附件 SOP016-03 結案報告初審審查意見表.....	9
	附件 SOP016-04 結案報告審查意見回覆表.....	12

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

1 目的

本作業程序提供人體試驗委員會審查已通過計畫案之結案報告事宜。

2 範圍

本標準作業程序應用於審查及追蹤結案報告。每一個計畫主持人都有義務於試驗結束後提供完整的書面結案報告給人體試驗委員會。

3 職責

計畫主持人應於計畫完成後，二個月內繳交結案報告。

本委員會秘書處有責任提醒計畫主持人提交結案報告，並受理送審文件。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	提醒研究團隊	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	受理結案報告送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
3	審查前置作業	人體試驗委員會秘書處 /主任委員
	↓	
4	審查結案報告	人體試驗委員會秘書處 /委員/諮詢專家/受試者代表 /主任委員
	↓	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

5	審查結果與通知	人體試驗委員會秘書處 /主任委員/研究團隊
		↓
6	資料歸檔	人體試驗委員會秘書處

5 細則

5.1 提醒研究團隊

- 5.1.1 在研究計畫之結案報告繳交日期前 30 天，以電話、電子郵件提醒研究團隊。
- 5.1.2 如未依規定繳交結案報告，本會將暫停受理該計畫主持人申請新案，並將列入實地訪查之對象。
- 5.1.3 審查非本機構內之研究計畫，其結案報告審查作業比照本機構內執行之研究計畫規定施行。

5.2 受理結案報告送審文件

- 5.2.1 研究團隊填寫結案報告送審資料表、結案報告送審申請書以及相關文件，送交人體試驗委員會秘書處。(參見附件 SOP005-17 結案報告送審資料表、附件 SOP005-18 結案報告送審申請書)。
- 5.2.2 若送審文件有缺漏，則秘書處不予受理；於 2 個工作天內通知研究團隊並退件。
- 5.2.3 送審前再次確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏，若發現缺漏，應於 2 個工作天內通知研究團隊補件，研究團隊應於 14 個工作天內完成補件，未於期限內補件則予以結案。

5.3 審查前置作業

- 5.3.1 秘書處準備結案報告初審分配表(參閱附件 SOP016-02 結案報告初審分配表)。
- 5.3.2 秘書處將送審資料及結案報告初審分配表送交主任委員指派至少 2 位委員進行初審(一位醫療，一位非醫療)。
- 5.3.3 結案報告案初審原則上由該案原審委員審查，若原審委員因故無

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

法審查時，由主任委員另行指派委員進行審查。指派初審委員時應依據委員專業別及利益迴避原則進行分配。

5.3.4 結案報告初審分配程序，應於 2 個工作天內完成。

5.4 審查結案報告

5.4.1 秘書處準備結案報告初審審查意見表（參閱附件 SOP016-03 結案報告初審審查意見表），並將送審資料與初審意見表，於 2 個工作天內送交初審委員。

5.4.2 初審委員依據審查意見表逐項稽核送審文件，初審委員應於 10 個日曆天內完成審查，若難以於期限內完成，應盡速與秘書處聯繫，並另行分派。

5.4.3 審查意見必須詳細填寫。

5.4.4 審查委員必須簽名並註明完成初審日期。

5.5 審查結果與通知

5.5.1 初審委員應於期限內，將初審意見表繳交至秘書處。

5.5.2 秘書處應於 2 個工作天內，依照附件 SOP016-04 審查意見回覆表，完成初審意見彙整。

5.5.3 審查總評結果應為：

5.5.3.1 推薦，歸檔存查：全體審查委員都勾選『推薦，歸檔存查』時。

5.5.3.2 修正後複審：沒有全體審查委員都勾選『推薦，歸檔存查』時。

5.5.3.3 提交委員會討論：全體審查委員都勾選『提交委員會討論』時。

5.5.4 將所有的初審委員意見表、送審文件以及初審意見回覆表，送交執行秘書審閱，若有錯誤，秘書處應於 2 個工作天內完成修正。

5.5.5 經執行秘書批核之審查意見回覆表，秘書處應於 14 天內送交研究團隊。

5.5.6 初審結果作業如下：

5.5.6.1 初審總評為『推薦，歸檔存查』時，由秘書處製發證明文件，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

送交主任委員簽名，將同意書正本送交研究團隊，影本請研究團隊於右上方簽名並註記日期後歸檔，並於最近一次委員會議中核備。

5.5.6.2 初審總評為『修正後複審』時：

5.5.6.2.1 秘書處將批核之審查意見回覆表送交研究團隊。

5.5.6.2.2 研究團隊應於 30 個日曆天內，完成審查意見回覆表並送交秘書處。

5.5.6.3 初審總評為『提交委員會討論』時：將初審結果提交至最近一次會議中討論，並將會議討論結果於 14 天內以書面形式送交研究團隊（參閱 SOP028 議程製作，會議程序與會議記錄）。

5.5.7 人體試驗委員會議

5.5.7.1 秘書處將結案報告排入會議議程。

5.5.7.2 委員會就該案進行討論或核備。

5.5.7.3 秘書處記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.5.8 審查結果應於 14 天內通知研究團隊。

5.6 資料歸檔

5.6.1 秘書處將審查意見表、送審申請書與該計畫案存放於同一個資料夾內。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單

7.1 附件 SOP016-01 結案報告審查通過證明

7.2 附件 SOP016-02 結案報告初審分配表

7.3 附件 SOP016-03 結案報告初審審查意見表

7.4 附件 SOP016-04 結案報告審查意見回覆表

8 參考文獻

8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。

8.2 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。

- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文。
- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布；中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.12 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP016-01 結案報告審查通過證明

	國 軍 高 雄 總 醫 院		
	人 體 試 驗 委 員 會		
結案報告審查通過證明			
計畫名稱：			
委員會編號：KAFGH _____ - _____			
試驗總主持人：			
計畫書版本/日期：			
受試者同意書版本/日期：			
研究起迄期間：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
同意函核准起迄期間：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
本計畫案之結案報告已於民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日經本院人體試驗委員會審查通過。			
國軍高雄總醫院人體試驗委員會 主任委員			
(主任委員簽名) _____			(802) 高雄市苓雅區中正一路 2 號 電話：(07) 7491056 E-mail： 802irb@gmail.com ; 802irb@mail.802.org.tw
中華民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (填寫民國年開立日期)			

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP016-02 結案報告審查初審分配表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 結案報告審查初審分配表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
秘書處檢核日期	民國_____年_____月_____日
原計畫審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
原初審委員	醫療專業領域審查委員：_____ 非醫療專業領域審查委員：_____ 諮詢專家：_____ 受試者代表：_____
研究計畫核准期限	民國_____年_____月_____日 至民國_____年_____月_____日
以下由主任委員填寫	
醫療專業領域審查委員	
非醫療專業領域審查委員	
諮詢專家（視需要）	
受試者代表（視需要）	
主任委員簽名	
分案日期	民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP016-03 結案報告初審審查意見表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 結案報告初審 審查意見表	
計畫案編號：KAFGHIRB_____ - _____	
計畫名稱	
中文：	
英文：	
計畫主持人	
單位/職稱	
原計畫審查程序	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查
初審委員	<input type="checkbox"/> 醫療專業領域審查委員：_____
	<input type="checkbox"/> 非醫療專業領域審查委員：_____
	<input type="checkbox"/> 諮詢專家（單位/職稱）：_____
	<input type="checkbox"/> 受試者代表（單位/職稱）：_____
研究計畫核准期限	民國_____年_____月_____日 至民國_____年_____月_____日
秘書處送出日期	民國_____年_____月_____日 （依照本會標準作業程序，初審委員應於 10 個日曆天內完成初審，若您難以於期限內完成，請盡速與秘書處聯繫）
審查期限	民國_____年_____月_____日
以下由初審委員填寫	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

項次	審查內容 內容說明	建議改善事項 (若對該項有意見，請務必詳細填寫，以利研究團隊回覆)
1	結案報告是否完整？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	收案狀況/研究執行進度是否適當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	研究期間所遭遇之問題與處理是否適當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
4	受試者同意書簽署情形是否適當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
結案報告初審 審查結果		
<input type="checkbox"/> 推薦，歸檔存查 <input type="checkbox"/> 修正後複審；請務必詳細填寫待修正事項，以利研究團隊回覆 (依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容)		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

提交委員會討論；請詳細說明理由

初審委員簽名：_____

完成初審日期：民國____年____月____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	結案報告審查作業程序		
	修訂日期	民國 113 年 5 月 22 日星期三	編號	SOP016
	頒布日期	民國 113 年 5 月 31 日星期五	版本	第 14 版

附件 SOP016-04 結案報告審查意見回覆表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 結案報告審查意見回覆表			
委員會編號			
計畫主持人			
計畫名稱	中文： 英文：		
總評			
審查類別	<input type="checkbox"/> 結案報告審查。		
說明	請研究團隊於 30 個月曆天內以書面方式完成回覆。 回覆截止日期：民國__年__月__日。若逾期則將逕行結案。		
委員意見 1：			
委員意見 2：			
研究團隊意見回覆：			
執行秘書簽核		日期	民國____年____月____日
計畫主持人簽名		日期	民國____年____月____日
秘書處收件日		日期	民國____年____月____日