



|   |         |      |             |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號   | SOP 16      |
|   |         | 版本   | 第 4.0 版     |
|   | 結案報告審查  | 頁數   | Page 1 of 5 |
|   |         | 修訂日期 | 03/27/2018  |

文件修訂記錄

| 版本  | 核准日期       | 修訂說明  |
|-----|------------|---|
| 1.0 | 06/27/2008 | 制定第一版   |
| 1.1 | 11/10/2008 | 新增流程圖   |
| 1.2 | 03/18/2009 | 修訂追蹤頻率及程序   |
| 1.3 | 04/05/2010 | 修訂結案報告繳交資料  |
| 2.0 | 07/05/2011 | 修訂為第二版  |
| 2.1 | 11/27/2012 | 修訂審查程序  |
| 2.2 | 05/28/2013 | 修訂 5.3.1.2 審查建議項目、5.3.2.2 複審作業以及相關表單                          |
| 3.0 | 03/07/2014 | 修訂為第三版與 5.3.2 審查意見彙整  |
| 3.1 | 08/31/2015 | 修訂 3.3 加入通報中央目的事業主管機關職責、5.1.3 逾期繳交報告規定、5.3.2.2 主持人逾期未回覆審查意見程序 |
| 3.2 | 02/05/2016 | 加入線上申請系統作業程序與新增廠商委託或贊助案件收費                                    |
| 3.3 | 02/10/2017 | 修訂 5.1.3 逾期繳交報告規定、5.2.1 線上申請案件繳交文件規定                          |
| 4.0 | 04/03/2018 | 修訂為第四版並修訂期中報告追蹤與受理、審查程序、審查完成與資料歸檔                             |

|   |         |      |             |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號   | SOP 16      |
|   |         | 版本   | 第 4.0 版     |
|   | 結案報告審查  | 頁數   | Page 2 of 5 |
|   |         | 修訂日期 | 03/27/2018  |

## 1. 目的

提供本會核准之計畫案結案報告審查作業指引。

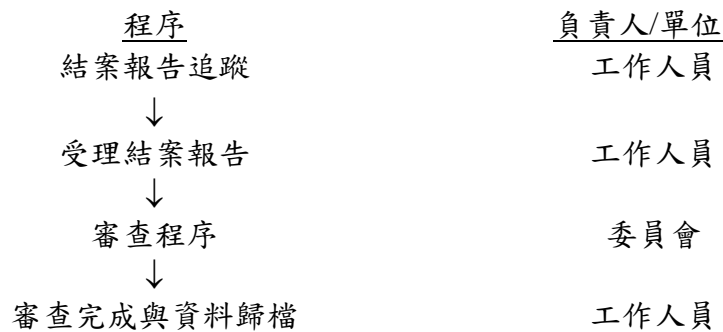
## 2. 範圍

適用本會核准計畫申請之結案報告。

## 3. 職責

- 3.1 計畫主持人應於計畫結束後三個月內繳交結案報告。
- 3.2 工作人員負責追蹤結案報告，受理報告後送交審查委員審查。
- 3.3 研究計畫完成後，有下列情形時，委員會將進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
  - 3.3.1 嚴重晚發性不良事件。
  - 3.3.2 有違反法規或計畫內容之情事。
  - 3.3.3 嚴重影響研究對象權益之情事。


## 4. 流程



## 5. 細則

### 5.1 結案報告追蹤

- 5.1.1 計畫主持人應於計畫結束後三個月內繳交結案報告，若計畫無法如期完成，應於研究計畫許可到期日前申請計畫展延；若無法如期繳交結案報告，主持人亦應提出說明呈本會審核。
- 5.1.2 線上系統案件，系統會於設定之追蹤審查預定日前二個月每二週寄發提醒通知信給計畫主持人；非線上系統案件，則由工作人員於研究計畫許可書到期日前一個月內寄信提醒主持人。
- 5.1.3 逾期未繳交報告者，系統會依設定之追蹤審查繳交週期持續寄發催繳信給主持人；工作人員每月彙整逾期未繳交報告計畫清單提報委員會議核備，並通知主持

|   |         |      |             |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號   | SOP 16      |
|   |         | 版本   | 第 4.0 版     |
|   | 結案報告審查  | 頁數   | Page 3 of 5 |
|   |         | 修訂日期 | 03/27/2018  |

人本會將拒絕其申請新案；逾期三個月仍未繳交者，得依 SOP 19 安排實地訪查；逾期六個月未繳交者，則提報委員會會議逕予行政結案，經行政結案之案件，主持人仍須完成結案或終止報告，本會方得受理其申請新案審查。

## 5.2 受理結案報告

5.2.1 工作人員核對送審文件內容，若資料或文件有遺漏或不完整，則填寫行政審查意見並設定 3 天回覆期限，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件，工作人員於系統點選行政審查通過，系統即會發給申請人行政審查通過通知信。非線上申請系統之案件須送書面文件一式三份：

5.2.1.1 結案報告表 (SOP16-F-1)。

5.2.1.2 收錄個案名單 (SOP14-F-2)。

5.2.1.3 最後一位受試者同意書完整影本。

5.2.1.4 若曾發生任何不良事件，須另附嚴重不良事件通報紀錄表 (SOP14-F-3)。

5.2.2 若文件不齊全，且主持人或申請人未於二個月內補齊，則視同主持人放棄，本會將逕予撤銷審查並通知主持人重新提出審查。

5.2.3 工作人員核對資料確認後開立人體試驗計畫繳(退)費證明書(SOP08-F-8)，請申請人至財務室繳交結案報告審查費用，審查費用如下：

5.2.3.1 屬廠商委託或贊助之試驗計畫，每件新台幣一萬元。

5.2.3.2 慈濟志業體(包含各院區與學校)送審計畫不予收費。

5.2.4 行政審查通過案件，工作人員須將系統該計畫設定之追蹤審查預定日點選已送審並完成確認，系統即會停止發送報告繳交通知信給主持人。

## 5.3 審查程序

### 5.3.1 送審程序


5.3.1.1 以原審查委員審查為原則，線上系統申請之案件，由幹事確認行政審查結果時一併從原主審名單中確認，若原審查委員已退出委員會或不克審查，再請總幹事改派其他委員進行審查，並視需要送專家審查。

5.3.1.2 工作人員於系統確認主審名單並設定 10 天之審查期限，系統將自動發出請委員審查計畫信函。委員登入系統後，須先進行保密/利益衝突迴避承諾與聲明確認，點選「同意擔任主審委員」，才可進行審查。若委員點選「不克擔任主審委員」，系統即會通知工作人員請總幹事重新選派主審。

5.3.1.3 主審委員依結案報告內容是否適當、受試者同意書是否完整及案件是否發生可能影響受試者安全及權益事件進行審查，並完成結案報告審查意見表 (SOP16-F-2)。

5.3.1.4 主審委員若逾審查期限未提交審查意見，系統將寄發催覆通知信，若 2 天內未獲回覆，由工作人員終止該主審審查並請總幹事改派其他委員審查。

### 5.3.2 審查意見彙整與通知

|   |         |      |             |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號   | SOP 16      |
|   |         | 版本   | 第 4.0 版     |
|   | 結案報告審查  | 頁數   | Page 4 of 5 |
|   |         | 修訂日期 | 03/27/2018  |

5.3.2.1 工作人員確認主審皆完成審查後，以較嚴謹之審查建議於審查結果欄位點選後續流程，系統會自動彙整主審意見至審查結果報告書，工作人員須檢視與再確認主審意見並完成審查結果報告書(SOP10-F-1)，再將結果報告書送總幹事及主任委員簽核。

- (1)若審查結果皆建議通過且不須主持人說明或回覆，點選「會議前建議通過」，審查結果確認後，即完成結案審查，並提報委員會會議核備。
- (2)若審查結果為修正後通過或雖建議通過，但須主持人說明或回覆，則點選「修正後通過」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「行政簽核」，經總幹事及主任委員簽核同意後，即完成結案報告審查，並提報委員會會議核備。
- (3)若審查結果為建議修正，則點選「修正後主審再審」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「啟動主審複審」，依 SOP12 複審程序進行複審。
- (4)若其中一位主審建議實地訪查並提會討論，則依 SOP19 實地訪查程序安排委員進行實地訪查；該案件亦將改為一般審查提會審議，工作人員於系統點選「修正後入會」，並將簽核後之結果報告書送請申請人回覆審查意見；當接獲申請人回覆，行政審查若須補件，則退回請申請人回覆修正；若不須補件，則點選「確認入會」，系統即進入確認會議結果流程；會議審議程序詳見 SOP 21 議程準備、會議程序與記錄。

5.3.2.2 通知計畫主持人回覆審查結果之計畫案，若主持人二週內未進行回覆，系統將寄發催覆通知信，通知後逾期二個月仍未接獲回覆，則視同主持人放棄，由工作人員進入系統註記委員會撤銷該案審查，並通知主持人結案報告審查已撤銷須重新申請。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 審查完成與資料歸檔


5.4.1 線上系統審查程序完成之案件，工作人員進系統確認「完成審查」，即結束審查程序。

5.4.2 工作人員將線上系統案件存入本院雲端系統 IRB\_DATA 之該案件資料夾；書面結案報告與計畫案相關文件歸至非執行中檔案區，保存至少三年。

## 6. 附件

6.1 SOP16-F-1 結案報告表

6.2 SOP14-F-2 收錄個案名單

|   |         |      |             |
|---|---------|------|-------------|
|  <p>佛教慈濟醫療財團法人<br/><b>花蓮慈濟醫院</b><br/>Hualien Tzu Chi Hospital,<br/>Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p> | 研究倫理委員會 | 編號   | SOP 16      |
|   |         | 版本   | 第 4.0 版     |
|   | 結案報告審查  | 頁數   | Page 5 of 5 |
|   |         | 修訂日期 | 03/27/2018  |

6.3 SOP14-F-3 嚴重不良事件通報紀錄

6.4 SOP16-F-2 結案報告審查意見表

6.5 SOP13-F-6 追蹤審查複審意見表