

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	<b>Review of Final Reports</b>	頁數	Page 1 of 18

## 1.目的

本標準作業主要係了解試驗確依計畫書執行，結案報告內容數據正確，及對受試者之保護妥當，以維持本院人體試驗執行之品質及遵守相關法規規定。

## 2.依據

依「人體研究法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

## 3.適用範圍

本標準作業程序適用於經本會核准執行之案件，試驗主持人均需於試驗到期後 3 個月內提報結案報告審查。

## 4.職責

4.1 人體研究倫理委員會行政執行秘書負責受理申請案件及處理申請資料，依據「SOP006 計畫書送審管理」進行行政審查後，將每件計畫案建檔；並負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人。

4.2 主審委員應於期限內(一般審查 7 個工作天、簡易審查 5 個工作天)完成審查，並將審查意見表送回行政執行秘書彙總。

## 5.細則

### 5.1 格式及包含資料

5.1.1 一般審查需報請衛生福利部核定案件及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件)其結案報告應包含下列文件：

- a. 結案報告表。
- b. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- c. 計畫中文摘要。
- d. 由『臨床試驗執行管控作業』系統列印之收錄個案表(應檢附所有受試者同意書正本及電子檔，送所屬院區病歷室簽收，並請檢附病歷室簽收章)。
- e. 簽署之受試者同意書影本。(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，未達收錄受試者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行機構第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。舉例：(如：申請編號尾數為 9)，依下述比例抽審：
  - (1) 收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。
  - (2) 收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。
  - (3) 收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試者同意書簽名頁影本。
  - (4) 收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。)

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 2 of 18

- (5)收案數 2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、69、129、189...號受試者同意書簽名頁影本。)
- (6)收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、79、149、219...號受試者同意書簽名頁影本。)
- (7)收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、89、169、249...號受試者同意書簽名頁影本。)
- (8)收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、109、209、309...號受試者同意書簽名頁影本。)
- (9)收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、209、409、609...號受試者同意書簽名頁影本。)
- f.嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
- g.結案報告中文摘要。(若屬本國/多國多中心之案件，且已附上「6. 結案完整分析報告後送聲明」者，結案報告中文摘要仍需檢附)
- h.完整結案報告。(1.試驗主持人需於試驗到期後 3 個月內提報完整的書面結案報告；2.請雙面列印；結案完整分析報告後送聲明(1.若已檢附「5. 結案報告完整報告」者，此項文件免附。；2.屬本國/多國多中心之案件，若於繳交結案報告時，因故尚無法提供完整分析報告，請試驗贊助廠商出具公文聲明。惟待日後完整分析報告完成後，應以供文件備查方式檢送本會。)
- i.最近一次 DSMB 會議決議(1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。)
- 5.1.2 新醫療技術(合併新醫療器材)案件結案報告格式及包含資料除上述新藥案件所規定者外，另應檢附衛生福利部規定 試驗成果報告格式。
- 5.1.3 不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品之不須送衛生福利部的一般審查案件及簡易審查案件其結案報告應包含下列文件：
- a.結案報告表。
- b.歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- c.計畫中文摘要
- d.收錄個案表(惟試驗類別屬病歷回溯或個案報告者不需檢附)。
- e.將所有受試者簽署之受試者同意書影本上傳至HRPMS系統
- f. 結案報告中文摘要。(若屬本國/多國多中心之案件，且已附上「6. 結案完整分析報告後送聲明」者，結案報告中文摘要仍需檢附)
- g.完整結案報告。(1.試驗主持人需於試驗到期後3個月內提報完整的書面結案報告；2.請雙面列印；)
- h.結案完整分析報告後送聲明(1.若已檢附「5. 結案報告完整報告」者，此項文件免附。；2.屬本國/多國多中心之案件，若於繳交結案報告時，因故尚無法提供完整分析報告，請試驗贊助廠商出具公文聲明。惟待日後完整分析報告

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 3 of 18

完成後，應以供文件備查方式檢送本會。)

- i. 最近一次 DSMB 會議決議(1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。；  
2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。)

## 5.2 行政執行秘書資料確認及送件審查

- 5.2.1 人體試驗結案報告經主持人送件後，應確認資料完整性及正確性。
- 5.2.2 為永久保存參與人體試驗之個案病歷，試驗主持人於提送結案報告時，須先列印收錄個案表 2 份，並將結案收錄個案表(應檢附所有受試者同意書正本及電子檔，送所屬院區病歷室簽收，並請檢附病歷室簽收章)送病歷室簽收存查及電腦建檔，作為永久保存病歷之依據；其中一份收錄個案表經病歷室簽收後附於結案報告送出，行政執行秘書確認確有病歷室簽收者方予收件。
- 5.2.3 確認案件相關資料無誤後進行收案，依案件類別，由原案指派之審查委員名單為原則，呈送一～二位專業審查委員。

## 5.3 審查程序之進行

- 5.3.1 行政執行秘書控管結案審查程序確實進行，所有文件取得完整。
- 5.3.2 將檔案之審查表格併同案件審查所有資料，請委員於 HRPMS 線上系統進行專業審查。
- 5.3.3 依電腦檔案紀錄，審查委員應於期限內將案件及意見表送回。對於逾期未回之審查委員，由系統自動發出提醒信件進行跟催或呈醫療執行秘書或主任委員改派。結案報告如屬一般審查需報請衛生福利部核定案件及一般審查不需報請衛生福利部核定案件需提會討論，簡易審查案件，不須提會討論，但審查結果須提報委員會核備；如審查中發現試驗執行結果有嚴重偏離、危及受試者生命安全或其他嚴重違反試驗倫理情形者，經委員審閱後建議不同意結案者，呈報主任委員裁示後提送人體研究倫理委員會會議審議。另為確保受試者隱私，受試者同意書須完整並妥善保存，委員會將視情況抽查或進行實地稽核。另計畫尚未納入受試者簽署受試者同意書之案件，經醫療執行秘書審議後通過者，呈送委員會主任委員核准後，以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。
- 5.3.4 有關受試者同意書保管原則應依照「SOP027 同意書簽署及管理」標準作業程序辦理。
- 5.3.5 審查結果分為：同意、修正或說明後通過、修正或說明後審查、不同意四項。審查通過案件呈報委員會主任委員核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後通過案件，經主持人與試驗委託廠商回覆後，由醫療執行秘書審閱，再呈主任委員核決，主任委員審查同意後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後審查案件，請計畫主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過、決定實地審查、會議審查為止；如案件須會議審查，依會議決議進行後續作業；如須實地審查，則依實地稽核標準作業程序辦理；如須暫停執行需會議審查，依會議決議進行後續作業。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 4 of 18

#### 5.4 核准與發函

5.4.1 審查通過案件呈報委員會主任委員核准後，以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。

5.4.2 同意備查通知以人體研究倫理委員會主任委員決行方式核發予試驗主持人及執行機構院長、試驗委託廠商（如為廠商委託之試驗）、醫研部。

#### 5.5 存檔與備查

所有文件之保存應依法令規定及「SOP023 活動計畫檔案標準作業程序」辦理。

#### 5.6 試驗終止或延期

5.6.1 臨床試驗擬提前終止，須依「SOP018 計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序」，計畫主持人應於計畫決定暫停、終止或撤案後三個月內向本會提出申請，試驗終止申請經本會核准後，試驗主持人仍需於研究核准到期日後三個月內繳交結案報告申請結案。

5.6.2 如有特殊情形須延長試驗期，應由試驗主持人於結案後三個月內提出變更案之申請。

5.6.3 當研究案欲提前結案時，所繳交的結案報告應於年度期中報告繳交截止日前完成會議審查，若於年度期中報告繳交截止日前未完成結案報告會議審查時，當年度期中報告仍需補繳。

5.7 報告繳交期限屆至，將由電腦自動列管主持人與共同主持人不得申請新案，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件，結案報告逾期超過 6 個月且經 IRB 及院區跟催仍未繳交者(包含 PI 離職)，將統一彙總呈核主任委員逕予行政結案，經主任委員呈准後將提至最近一次會期核備，書面通知計畫主持人、醫研部，並於本會網頁公告。經行政結案之案件，主持人若欲申請新案，仍需完成結案報告繳交始得申請。

5.8 結案報告繳交系統提示通知時間點、通知對象，如下述：

通知時間點		通知對象	
第一次 通知	計畫核准期限到期前三個月	計畫主持人	
第二次 通知	計畫核准期限到期前二個月	計畫主持人	
第三次 通知	計畫核准期限到期前一個月	計畫主持人	
第四次 通知	計畫核准期限到期當月	計畫主持人	IRB 行政執行秘書

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	<b>Review of Final Reports</b>	頁數	Page 5 of 18

第五次 通知	計畫核准期限到期後一個月	計畫主持人	IRB 行政執行秘書
第六次 通知	計畫核准期限到期 後三個月	計畫主持人	IRB 行政執行秘書
第七次 通知	計畫核准期限到期後五個月	計畫主持人	IRB 行政執行秘書
第八次 通知	計畫核准期限到期後六個月	計畫主持人	IRB 行政執行秘書

## 6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 格式及包含資料	人體研究倫理委員會行政人員
↓	
2 內容了解及送件審查	人體研究倫理委員會行政人員
↓	
3 審查程序之進行	人體研究倫理委員會主任委員/ 委員/行政人員
↓	
4 核准與發同意備查通知	人體研究倫理委員會主任委員/ 行政人員
↓	
5 存檔與備查	人體研究倫理委員會行政人員

## 7.附件：

- 8.1. 附件一，AF01-016/02.0 同意備查通知書
- 8.2. 附件二，AF02-016/02.0 結案報告表(HRPMS 系統)
- 8.3. 附件三，AF03-016/02.0 收錄個案表、收錄個案表(送病歷室)
- 8.4. 附件四，AF04-016/02.0 嚴重不良事件受試者摘要報告清單
- 8.5. 附件五，AF05-016/02.0 結案審查審查表(HRPMS 系統)
- 8.6. 附件六，AF06-016/02.0 HRPMS 系統結案報告繳交提醒/催繳/暫停新案申請通知信範本

主任委員：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	<b>Review of Final Reports</b>	頁數	Page 6 of 18

附件一，AF01-016/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 通知

地 址：412 台中市大里區東榮路 483 號  
傳 真：04-24821771  
聯絡人及電話：04-24821771  
電子郵件信箱：jahirb@mail.jah.org.tw

受文者：XXX 院長、XXX 醫師、臨床試驗藥局(若有藥品)、醫研部、計劃主持人

通知日期：西元 XXXX 年 XX 月 XX 日

主旨：有關 XXX 醫師主持之「XXXXXX (原 XX-XXXXA1)」臨床試驗計畫結案報告(計畫編號：XXXXX，本會案號 XX-XXXXD)，本會經核同意備查。請查照。

說明：

- 一、本試驗計劃結案報告業經本院人體研究倫理委員會審核通過，同意備查。
- 二、試驗結束後，若受試者發生晚發性嚴重藥品不良反應，應立即通報本會。
- 三、本研究屬特殊族群(或社群)研究，研究結束後應提供研究成果予參與之研究對象知悉。
- 四、特此通知。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 7 of 18

附件二，AF02-016/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會  
結案報告表(HRPMS 系統)

計畫名稱：					
計畫主持人：					
XMRP 編號：					
試驗藥品	I、藥品名稱、劑型				
	II、主成份，含量				
	III、製造廠、國別				
	IV、藥品現況 (1-4 必選 1)				
		原產國現況	證明	其他國家現況	證明
	人體臨床試驗階段				
	申請新藥上市中				
	新藥監視期中				
其他					
V、國內登記現況					
<input type="checkbox"/> 1. 尚未在國內登記上市。 <input type="checkbox"/> 2. 國內登記中，登記號碼：_____					
<input type="checkbox"/> 3. 國內上市，並領有_____號許可證。					
VI、試用類別					
<input type="checkbox"/> 1. 新藥 <input type="checkbox"/> 2. 新適應症 <input type="checkbox"/> 3. 新劑型 <input type="checkbox"/> 4. 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 5. 上市後監測					
醫療器材					
試驗期間	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(原案號)				
	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(變更案案號)				
	____年__月__日開始，(預計) ____年__月__日結束(變更案案號)				
本次結案報告繳交時間 西元 ____年__月__日至西元 ____年__月__日					
歷次期中報告 繳交時間 (不足請自行增 列)	本會試驗期間期間:西元____年__月__日				
	核准執行期間:西元____年__月__日~西元____年__月__日				
	第 1 次期中報告:西元____年__月__日;				
	期中報告核准執行期間:西元____年__月__日~西元____年__月__日				
	第 2 次期中報告:西元____年__月__日;				
期中報告核准執行期間:西元____年__月__日~西元____年__月__日					
第 3 次期中報告:西元____年__月__日;					
期中報告核准執行期間:西元____年__月__日~西元____年__月__日					
第 4 次期中報告:西元____年__月__日;					
期中報告核准執行期間:西元____年__月__日~西元____年__月__日					
納入受試者 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
收錄個案說明					
收錄受試者總數:共____人					
完成試驗之受試者人數:共____人					
「本次結案報告期間」第一位受試者收案日期:____(另請檢附收錄個					

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 8 of 18

	<p>案表)</p> <p>最後一位受試者收案日期： 受試者數目：申請本院核定_____人</p> <p><input type="checkbox"/>大里仁愛__人    <input type="checkbox"/>台中仁愛__人  <input type="checkbox"/>中臺科技大學__人    <input type="checkbox"/>亞洲大學__人  <input type="checkbox"/>國立臺灣體育運動大學__人    <input type="checkbox"/>中華民國人因工程學會__人  <input type="checkbox"/>大葉大學__人    <input type="checkbox"/>國立臺中科技大學__人  <input type="checkbox"/>修平科技大學__人    <input type="checkbox"/>國立中興大學__人  <input type="checkbox"/>逢甲大學__人    <input type="checkbox"/>弘光科技大學__人    <input type="checkbox"/>國立勤益科技大學__人  <input type="checkbox"/>南開科技大學__人    <input type="checkbox"/>衛生福利部苗栗醫院__人  <input type="checkbox"/>衛生福利部台中醫院__人    <input type="checkbox"/>衛生福利部南投醫院__人  <input type="checkbox"/>臺中榮民總醫院埔里分院醫院__人    <input type="checkbox"/>其他：機構__人</p> <p>迄今收案狀況：</p> <table border="1" data-bbox="343 891 1439 1198"> <thead> <tr> <th>執行院區</th> <th>簽署 ICF 總人數</th> <th>受試者篩選總數(A)</th> <th>不符合納入/排除條件數(B)</th> <th>受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】</th> <th>受試者退出數(C)</th> <th>受試者完成數(D)</th> <th>執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)</th> <th>SAE 預期(人/次)</th> <th>SAE 非預期(人/次)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>備註：SAE 次數僅計算初始報告，不含追蹤報告。</p>	執行院區	簽署 ICF 總人數	受試者篩選總數(A)	不符合納入/排除條件數(B)	受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】	受試者退出數(C)	受試者完成數(D)	執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)	SAE 預期(人/次)	SAE 非預期(人/次)											合計									
執行院區	簽署 ICF 總人數	受試者篩選總數(A)	不符合納入/排除條件數(B)	受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】	受試者退出數(C)	受試者完成數(D)	執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)	SAE 預期(人/次)	SAE 非預期(人/次)																						
合計																															
易受傷害族群收案狀況	<p><input type="checkbox"/>本研究未納入易受傷害族群(如勾選此選項，以下不需填寫)  <input type="checkbox"/>已納入易受傷害族群(如勾選此選項，請填寫以下欄位人數)          未成年人__人/孕婦__人/受刑人__人/決定能力欠缺者__人/  <input type="checkbox"/>其他__人</p> <p>迄今收案狀況：</p> <table border="1" data-bbox="343 1541 1439 1886"> <thead> <tr> <th>執行院區</th> <th>簽署 ICF 總人數</th> <th>受試者篩選總數(A)</th> <th>不符合納入/排除條件數(B)</th> <th>受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】</th> <th>受試者退出數(C)</th> <th>受試者完成數(D)</th> <th>執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)</th> <th>SAE 預期(人/次)</th> <th>SAE 非預期(人/次)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>備註：SAE 次數僅計算初始報告，不含追蹤報告。</p>	執行院區	簽署 ICF 總人數	受試者篩選總數(A)	不符合納入/排除條件數(B)	受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】	受試者退出數(C)	受試者完成數(D)	執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)	SAE 預期(人/次)	SAE 非預期(人/次)											合計									
執行院區	簽署 ICF 總人數	受試者篩選總數(A)	不符合納入/排除條件數(B)	受試者收案數(A)-(B)【不得超出本院核定人數】	受試者退出數(C)	受試者完成數(D)	執行中受試者(A)-(B)-(C)-(D)	SAE 預期(人/次)	SAE 非預期(人/次)																						
合計																															
結案後對受試者隱私及可辨認資料機密之保護措施																															
請說明資料保																															



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 9 of 18

存期限，最終處理措施，何時銷毀資料？	
臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議 (受試者如有退出情況，請逐一說明)	
分析結果 (請以中文摘要說明) (若有 DSMB/DMC 等資料安全監測結果請以摘要說明)	
同意能力降低之受試者	<input type="checkbox"/> 是，共_____位 說明 1 1. 受試者是否仍具有行使知情同意的能力 2. 是否具有法定代理人 3. 說明法定代理人行使知情同意的過程 (請依照上述選擇說明)  說明 2. <input type="checkbox"/> 檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書 <input type="checkbox"/> 否
資料安全監測計畫	<input type="checkbox"/> 否 1.No any DSMP1 2.由其他外部安全監測組織_____執行 (1)多久審查一次?_____。 頻率是否與計畫書符合?_____。 是否確實執行： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 說明理由：  (2)在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料? <input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告 <input type="checkbox"/> 否，請說明下次審查時間 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：  <input type="checkbox"/> 是 Yes (1) 是否需進行期中分析? _____。 頻率是否與計畫書符合? _____。 是否確實執行： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否：說明理由：  (2)在本結案報告期間，是否審查本試驗/研究案資料? <input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 11 of 18

不遵從事件 案件數	「本次結案報告期間」發生之不遵從事件共_件，迄今共__件。									
非預期問題 件數	(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之) 「本次結案報告期間」本院之非預期問題共_件。 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單 checking list) (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA」，勿空白。)									
研究人員變動	<input type="checkbox"/> 是，PI (或 Co-PI) 改為_____，變更案號為_____ <input type="checkbox"/> 否									
贊助商變動	<input type="checkbox"/> 是，改為_____ <input type="checkbox"/> 否									
試驗提前終止	<input type="checkbox"/> 是，有無執行中之受試者？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請說明後續處理方式：_____  <input type="checkbox"/> 否									

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 12 of 18

附件三 AF03-016/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 人體研究倫理委員會 收錄個案表

試驗案號： \_\_\_\_\_ 計畫編號： \_\_\_\_\_ 計畫主持人： \_\_\_\_\_  
 試驗主題： \_\_\_\_\_

受試者編號	姓名縮寫	年齡	性別	治療方法/研究方法	狀況	納入日期	退出日期	退出原因	受試者同意書核准日期	受試者同意書簽署版本日期

**【填表說明】**

**受試者編號：**請填寫流水號或者研究編號，請勿填寫受試者之病歷號碼。

**姓名縮寫：**請勿以受試者之全名顯示，如：王小明 王O明或WSM。

**治療方法/研究方法：**請勿空白，若本研究受試者有分組別，請填寫組別；若為研究涉及治療請填寫治療方法；或者填寫研究方法，如：病歷資料蒐集、問卷資料收集、收集XXX檢體等。

**狀況：**請以代碼填寫，代碼：1. 篩選中、2. 治療中/執行中/追蹤中、3. 已完成、4. 退出。

**納入日期：**請填寫受試者簽署同意書之日期，或免同意書案件，請填寫資料收集之日期。

**退出日期：**若受試者無退出，請空白。

**退出原因代碼：**請以代碼填寫

- a. 不良事件或併發症(Adverse event/intercurrent illness)
- b. 死亡(Death)
- c. 治療反應不佳(Insufficient therapeutic response)
- d. 未回診(Failure to return)
- e. 不符合納入條件(Violation of selection criteria at entry)
- f. 未依計畫書執行(Other protocol violation)
- g. 拒絕治療/撤回同意(Refused treatment/withdraw consent)
- h. 早期改善(Early improvement)

主持人簽名： \_\_\_\_\_

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 13 of 18

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
 人體研究倫理委員會收錄個案表(送病歷室)

試驗案號：                      計畫編號：                      計畫主持人：  
 試驗主題：

受試者 編號	完整 姓名	病歷 號碼	年齡	性別	治療 方法	狀況	納入 日期	退出 日期	退出 原因

治療方法：如為雙盲試驗，請寫組別

現況代碼：

A：死亡 B：症狀已解除 C：尚未緩解

退出原因代碼：

- a.不良事件或併發症(Adverse event / intercurrent illness)
- b.死亡(Death)
- c.治療反應不佳(Insufficient therapeutic response)
- d.未回診(Failure to return)
- e.不符合納入條件(Violation of selection criteria at

- entry
- f.未依計畫書執行(Other protocol violation)
- g.拒絕治療/撤回同意(Refused treatment /withdraw consent)
- h.早期改善(Early improvement)

主持人簽名：\_\_\_\_\_

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	<b>Review of Final Reports</b>	頁數	Page 14 of 18

受試者 編號	姓名 縮寫	病歷 號碼	治療方法/ 研究方法	納入 日期	退出 日期	受試者同意書 核准日期	受試者同意書簽署 版本及日期

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 15 of 18

附件四 AF04-016/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 人體研究倫理委員會  
 本院發生之嚴重不良事件受試者摘要報告清單

※備註：初始報告/追蹤報告均須明列

序號	辨識代號	報告類別	SAE 名稱	結果 (請寫代碼)	發生日期 (年月日)	獲知日期 (年月日)	現況 (請寫代碼)	因果關係 (請寫代碼)	主持人自評 (請寫代碼)	時效內通報 IRB (請寫是 或否)

填寫說明：

1. 通報原則如下：

		預期		非預期	
		相關	不相關	相關	不相關
法定人體試驗案	新藥品			√	
	新醫療器材	√	√	√	√
	新醫療技術(含新醫療技術 合併新醫療器材)	√		√	
非法定人體試驗案	已上市藥品			√	
	已上市醫療器材	√	√	√	√

註 1：非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。√：表示須通報

2. 欄位說明：

- (1) 辨識代號：病人代號或事件編號
- (2) 報告類別：初始報告、追蹤報告第 次
- (3) 結果：A 死亡 B 危及生命 C 導致病人住院 D 造成永久性殘疾 E 延長病人住院時間 F 需作處置以防永久性傷害 G 先天性畸形 H 其他
- (4) 現況：A 死亡 B 症狀已解除 C 尚未緩解
- (5) 因果關係：A 確定相關(certain) B 很可能相關(probable/likely) C 可能相關(possible) D 不太可能相關(unlikely) E 不相關(unrelated)

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	<b>Review of Final Reports</b>	頁數	Page 16 of 18

(6) 主持人自評：A 建議計畫繼續執行，不需變更 B 減低受試者風險修改計畫書 C 修改納入或排除條件 D 修改 ICF，包括說明新的風險 E 提供額外風險訊息給以前加入的受試者 F 加作額外程序 G 暫停招收新的受試者 H 中止研究，含目前進行中的受試者

主持人簽名：\_\_\_\_\_



	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 17 of 18

附件五 AF05-016/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表

### (結案審查初審意見) (HRPMS 系統)

請於 年 月 日前寄回仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會(分機 000-0000 外線 00-0000000\*0000)

IRB 案號：《案號》		申請編號：	
送審類別：		案件類別：	
主持人		院區機構	
計畫名稱：			
截止日		回覆日	
審查委員			
審查重點		審查結果	
審 查 要 點		審 查 意 見	
一、結案報告申請表			
二、收錄個案表			
三、受試者同意書影本			
四、Adverse Event 記錄			
五、成果報告(含中文摘要)			
六、結案後對受試者隱私及可辨認資料 機密之保護措施			
七、資料保存期限，最終處理措施及何 時銷毀資料			
八、其他			
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意備查 <input type="checkbox"/> 修正或說明後通過 <input type="checkbox"/> 修正或說明後再議 <input type="checkbox"/> 不同意			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	016
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02.0
標準作業程序新訂	結案報告審查	日期	2024/12/01
	Review of Final Reports	頁數	Page 18 of 18

附件六，AF06-016/02.0

## HRPMS 系統-IRB 結案報告繳交提醒通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(結案報告繳交截止日)後三個月內繳交結案報告。若逾期未繳，系統將予以暫停您的新案申請權限。

系統連結：<https://irb1.jah.org.tw>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 敬啟

## HRPMS 系統-IRB 結案報告繳交催繳通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(結案報告繳交截止日)後三個月內繳交結案報告。

系統連結：<https://irb1.jah.org.tw>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 敬啟

## HRPMS 系統-IRB 結案報告暫停新案申請通知信範本

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫(IRB 案號) [計畫中文名稱]應於 XXXX/XX/XX(結案報告繳交截止日)後三個月內繳交結案報告。由於您尚未繳交，系統已予以暫停您的新案申請權限。

系統連結：<https://irb1.jah.org.tw>

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會 敬啟