

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	1 of 10

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表	
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
3.1	承辦人	2
3.2	執行秘書	2
3.3	委員	2
4.	作業流程	2
4.1	行政審查	2
4.2	審查方式判定及審查程序	2
5.	附件	3
6.	文件制定修訂紀錄表	7

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	2 of 10

1. 目的

提供經由本委員會核准之計畫案，其結案報告之審查及追蹤。

2. 範圍

本標準作業程序應用於審查及追蹤結案報告。每一個研究計畫主持人都有義務提供完整的結案報告送至本委員會。

3. 職責

3.1 承辦人

3.1.1 執行相關行政業務。

3.2 執行秘書

3.2.1 督導相關行政業務。

3.2.2 視需要選派審查委員。

3.3 主任委員

3.3.1 覆核執行秘書選派委員進行審查的結果。

3.4 委員

3.4.1 審查結案報告，於審議會中追認結案報告時進行報告。

4. 作業流程

4.1 行政審查

4.1.1 承辦人透過臨床資訊管理系統於研究計畫結案前兩個月提醒主持人須繳交結案報告的期限。

4.1.2 主持人應備齊結案相關資料，詳見結案行政審查核對單（附件二），包括結案報告表及電子檔（附件一），上傳至本會臨床資訊管理系統送至本會。若有缺件，承辦人將通知主持人補齊後再進行下一步驟。

4.1.3 若計畫核准效期到期，主持人尚未繳交結案報告，臨床資訊管理系統將於效期到期後三個月內，每月發出提醒通知。

4.1.4 若經行政催繳無效超過一年，本會將予行政撤案，且將針對同一申請者的案件暫不予審查一年。

4.2 審查方式判定及審查程序

4.2.1 承辦人將相關資料送執行秘書，由執行秘書選派委員一人（以原審查委員為原則）審查，再由主任委員覆核執行秘書審選派的結果。

4.2.2 委員須依結案報告審查表（附件三）各項審查項目審查。

4.2.3 審查同意結案者，將於下一次審議會追認，未同意結案將提於下一次審議會討論。

4.2.4 審議會追認或同意結案之計畫，准予結案，並通知計畫主持人，說明後續監督研究材料使用及銷毀責任。請計畫主持人於研究材

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	3 of 10

料保存期限屆滿後，向本會主動提交銷毀之佐證資料，本會將進行抽查並記錄備查。

4.2.5 若執行秘書或委員發現研究計畫有下列情形之一者，須向主任委員報告，由主任委員指派委員調查，程序如實地訪查之作業流程：

- (1) 嚴重晚發性不良事件。
- (2) 有違反法規或計畫內容之情事。
- (3) 嚴重影響研究對象權益之情事。

4.2.6 訪查委員須填寫訪查報告送回秘書處，呈執行秘書及主任委員批閱。

4.2.7 執行秘書及主任委員批閱訪查報告時，若發現情況屬實，須由主任委員召開緊急會議確認，並於作成決定後十四個工作天內通報研究機構及中央目的事業主管機關。

5. 附件

附件一 結案報告表

附件二 結案行政審查核對單

附件三 結案報告初審審查表

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	4 of 10

附件一

結案報告表

一、本計畫編號：	
二、計畫主持人：	共同/協同主持人：
三、計畫名稱：	
四、核准日期： 年 月 日至 年 月 日	
五、計畫委託者 (Sponsor)	☐ 無 ☐ 有，名稱： 計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：
六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況	
七、第一位參與者收案日期： 年 月 日	
八、收案狀況： 收案：____人，完成：____人，退出：____人（請陳述理由）： AE：__人；__人次，SAE：__人；__人次	
九、不良事件結果分析：	
十、研究材料之保存及銷毀 ☐ 本計畫涉及研究材料之保存及銷毀 ☐ 原告知研究參與者之保存期限為____年，將依約在期限屆滿前銷毀，且計畫主持人於研究材料保存期限屆滿後，並向本會主動提交銷毀之佐證資料。 （銷毀日期：____年____月____日） ☐ 其他：請說明____，且計畫主持人於研究材料保存期限屆滿後，向本會主動提交銷毀之佐證資料。 ☐ 本計畫不涉及研究材料之保存及銷毀	
計畫主持人簽名：	日期：
單位：	職稱：

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	5 of 10

附件二

結案行政審查核對單

計畫資料

計畫資料

計畫編號：	計畫執行日期： 年 月 日至 年 月 日
計畫主持人：	協同主持人：
計畫名稱	

送件資料

以下資料請備齊一式乙份		主持人 檢核	RREC 複核
1	送審文件清單	☐	☐
2	結案報告表	☐	☐
3	一份已簽名之完整參與者同意書(影本)	☐	☐
4	計畫核准執行後或前一次期中報告後 所收錄之個案數清單	☐	☐
5	相關結案報告	☐	☐
6	結案申請書	☐	☐
送件人簽名／日期		聯絡人姓名／電話	
RREC 完成檢核章		完成檢核日期：__年__月__日	

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	6 of 10

附件三

結案報告初審審查表

本會編號	(請委員/專家惠予填寫)			
送審查委員日期		審查期限		
審查委員姓名	(請委員/專家惠予填寫)	承辦人姓名／ 聯絡電話		
審查意見（以下由審查委員填寫）				
項次	審 查 項 目	適宜	需修正	不適用
1.	結案申請書			
2.	收錄受試者清單			
3.	本院發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單			
4.	病患權益與隱私是否受到保護？			
5.	研究資料與數據的監測安全性措施與保護			
6.	審查結果	詳見線上系統 email		
7. 綜合審查意見及建議事項（篇幅不足請書寫於背面或另紙繕附）				
詳見線上系統 email				
審查委員簽名	詳見線上系統 email	完成審查日期	詳見線上系統 email	

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	7 of 10

附件四

研究案件研究材料保存及銷毀管理表

適用於研究材料之收受、保存、移轉、盤點、保存期限確認及銷毀紀錄

研究案件 基本資料	研究計畫名稱： _____
研究案件編號	計畫編號／案號：_____
計畫主持人	姓名：_____ 單位：_____
研究材料類型	☐ 人體檢體 ☐ 生物檢體 ☐ 藥品／研究產品 ☐ 文件／紀錄 ☐ 其他：_____
保存場所	☐ 研究單位 ☐ 檢體庫 ☐ 冷藏／冷凍設備 ☐ 其他：_____

一、研究材料保存管理紀錄

項次	材料名稱／編號	數量／規格	保存條件	保存位置	保存起始日	保存期限／到期日	負責人	備註
1								
2								
3								

二、研究材料銷毀申請及執行紀錄

項次	材料名稱／編號	數量	銷毀原因	核准銷毀日期	銷毀方式	執行日期	執行人	見證／覆核	備註
1									
2									
3									
4									
5									

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	8 of 10

三、銷毀前確認事項

- ☐ 已確認研究計畫／試驗相關文件之保存期限及銷毀條件。
☐ 已確認無主管機關、IRB／倫理審查、契約或研究計畫要求之延長保存事項。
☐ 已完成材料清冊、數量及編號核對。
☐ 涉及個人資料或可識別資訊者，已採適當方式完成去識別化或不可回復之銷毀。
☐ 已取得研究主持人／權責主管核准後執行銷毀。
☐ 銷毀完成後已留下可追溯之銷毀紀錄。

四、核准與簽核

角色	姓名／簽章	日期	備註
研究材料管理人員			
計畫主持人			
中區區域性審查委員會			

6. 文件制定修訂紀錄表

文件名稱		結案報告審查		文件編號	SOP/11/03.7
版本	發行日期	核准會議和會期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	100.01.01	中區區域性 研究倫理中心建置 計畫第 8 次會議	定稿、新版發行	陳祖裕	宋鴻樟
02.0	100.07.05	第 2 次審查會議	定稿、新版發行	宋鴻樟	宋鴻樟
02.1	100.08.11	第 3 次審查會議	1. 修訂附件一結案 報告表 2. 錯字改正：秘書 室改為秘書處	宋鴻樟	宋鴻樟
03.0	102.03.12	第 19 次審查會議	1. 修訂委員會名稱 2. 新增細則 6 文件 制定修訂紀錄表	黃文良	陳偉德

 http://irec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	9 of 10

03.1	102.06.04	102 年度 第 6 次審查會議	新增細則 4.2.5	黃文良	陳偉德
03.2	102.11.26	102 年度 第 8 次審查會議	1. 修訂細則 4.2.2 2. 修訂細則 4.2.5 3. 修訂細則 4.2.6 4. 修訂細則 4.2.7 5. 修訂附件三	黃文良	宋鴻樟
03.3	103.11.20	103 年度 第 6 次審查會議	新增細則 4.1.1	黃漢忠	林正介
03.4	103.12.25	103 年度 第 7 次審查會議	1. 新增細則 3.3 2. 修訂細則 4.2.1 3. 修訂細則 4.2.2 4. 修訂細則 4.2.6 5. 修訂細則 4.2.7	黃漢忠	林正介
03.4	104.02.26	104 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.4	105.08.25	105 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.4	106.02.25	106 年度 第 1 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.5	107.04.26	107 年度 第 2 次審查會議	1. 修訂細則 4.1.3 2. 修訂細則 4.1.4 3. 修訂附件一「結案報告表」 4. 修訂附件二「結案行政審查核對單」	黃漢忠	林正介
03.6	107.09.06	107 年度 第 4 次審查會議	修訂細則 4.2.4	黃漢忠	林正介
03.7	108.04.25	108 年度 第 2 次審查會議	修訂細則 4.1.2	黃漢忠	林正介
03.7	109.10.29	109 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.7	110.12.23	110 年度 第 6 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.7	111.10.27	111 年度 第 5 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.7	112.06.15	112 年度	重新檢視	黃漢忠	林正介

 http://rrec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 主題： 結案報告審查	編號	SOP/11/03.9
		版本	3.9
		日期	115.08.27
		頁數	10 of 10

		第 3 次審查會議			
03.7	113.04.25	113 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.7	114.08.28	114 年度 第 4 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.8	115.02.26	115 年度 第 1 次審查會議	修訂細則 4.2.4	黃漢忠	林正介
03.8	115.04.23	115 年度 第 2 次審查會議	重新檢視	黃漢忠	林正介
03.9	115.08.27	115 年度 第 4 次審查會議	新增附件四	黃漢忠	林正介