制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	01.1	2007/07/16
林青足/卓瑩祥	02.0	2008/07/16
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
林青足/卓瑩祥	第三版	2011/05/12
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2013/01/15
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第七版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十一版	2023/05/17
核准者：人體研究倫理審查委員會		
發行者：蔡青岩		

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 結案報告收件
5.2 結案報告審查
5.3 行政作業
六、附件

一、目的

本程序之目的是在提供申請結案報告之審查。

二、範圍

適用於人體研究倫理審查委員會審查通過研究計畫的結案報告事宜。計畫主持人於研究結束時應繳交書面結案報告至人體研究倫理審查委員會。

三、責任區分

3.1 申請者/計畫主持人已完成經核准的研究計畫案，應於研究結束後 3 個月內，向本會提交結案報告。

3.2 工作人員受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

3.3 審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。

四、作業流程

項　目	負　責　人
結案報告收件	秘書
結案報告審查	人體研究倫理審查委員會
行政作業	秘書

五、施行細則

5.1 繳交結案報告通知：

5.1.1 申請人/計畫主持人繳交原則：

研究完成後，應於核准效期屆滿後三個月內繳交報告。

5.1.2 秘書處通知原則：

秘書處於效期屆滿前一個月，以書面文件或電子郵件發出提醒通知，並留存相關紀錄，後續視情況再予催繳。

5.1.3 申請人/計畫主持人逾期未繳交（含複審文件）處理原則：

於「應繳交日」起，本會得拒絕主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到該主持人完成補繳程序，並得進行實地訪查。逾期三個月，仍未繳交者，將提交會議議決。

5.2 結案報告收件

5.2.1 計畫主持人填寫結案報告表（4004-4-336），並檢附當期全部的受試者同意書影本。

5.3 結案報告審查

5.3.1 秘書於受理三個工作天內作業，備妥結案報告與審查分案表(4004-4-309)，連同原審查委員名單送交主任委員圈選一至二位原審查委員擔任審查委員，若原審查委員無法審查時，另指派其他委員審查。

5.3.2 備妥結案報告審查意見表（4004-4-338）及結案報告送交審查委員，委員審查時間不超過八個工作天，完成審查後連同資料送回本會。

5.3.3 秘書彙集相關意見。

5.3.4 於決定日起 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人，審查結果得為下列決議。

5.3.4.1 同意結案：呈會議核備。

5.3.4.2 修正後複審：以審查結果通知計畫主持人，主持人須於二週內依審查意見回覆表(4004-4-313)做說明，審查意見回覆以條列式說明，完成後送回本委員會。秘書以修正後審查意見表(4004-4-320)送交委員審查，通過後會議核備。

5.3.4.3 提會討論：通知計畫主持人，並排入當期會議討論。

5.4 行政作業

5.4.1 所有相關文件整理後歸檔於「非活動性」之檔案櫃內。

5.4.2 受試者同意書影本若達 100 份以上，委員得依序號抽檢十分之一進行審查，並視審查結果優劣決定是否再增加抽檢數量，經抽樣審查的同意書影本，委員會建檔存留，其餘得不留存。

六、附件

6.1 結案報告表（4004-4-336）

6.3 審查分案表(4004-4-309)

6.4 結案報告審查意見表(4004-4-338)

6.5 審查結果（4004-4-312）