

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2022/02/18 九修	1/5

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	五修	制訂：5.5 結案審查重點。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	七修	制訂：5.2.5 申請結案申覆，主持人自行發起之研究須在一個月內；廠商臨床試驗研究於二個月內完成申覆。
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	九修	<p>修訂：5.1.4 計畫主持人於研究結束收案後，可以先行結案；結案報告以研究對象之安全性資料及檢體銷毀或保存及檢體外送等個資隱私議題為必要之審查重點，療效或成效僅需概略敘述即可。</p> <p>修訂：5.6.2 其它一般案件，應依據 105.04.14 衛生福利部「人體試驗管理辦法第十條」審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年；107.05.07 衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條」，審查會應保存計畫審查、查核期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。</p>

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2022/02/18 九修	2/5

1.目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）受理結案審查申請計畫案的流程。

2.範圍

適用在任何人體研究計畫案之結案報告事宜，每一個計畫主持人都有義務提供書面結案報告給本委員會。

3.權責

秘書處於接受計畫案結案申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料），主委推薦一位以上審查委員（包含醫療、非醫療）建議名單。由主委依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員審查，被分派委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處將負責將審查意見彙整至本委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

4.定義

在最後一位受試者完成研究後或確定不再納入新案，待結果分析，本委員會須對研究活動作出必要的審查，計畫主持人應以書面報告呈給本委員會對研究作出書面描述。

5.作業內容

5.1 接受申請計畫案：

5.1.1 人體試驗審查委員會在衛福部的督導下，為監督已核准研究計畫之執行過程，並保護受試者之權益，在試驗結束後3個月繳交以下資料以便計畫結案，如試驗結束後3個月未繳交，本會將不接受計畫主持人新案的申請並提委員會討論。

5.1.2 核准有效期限屆滿前2個月，通知計畫主持人繳交結案報告，採電子郵件【F-IRB-0059 結案報告通知】、郵寄、書面或其他方法，通知計畫主持人。

5.1.3 試驗主持人應依據本委員會網站公佈之送審文件清單檢送完及臨床試驗結案報告表【F-IRB-0068-臨床試驗結案報告表】整版共一式二份（一份正本，一份影本）。

5.1.4 計畫主持人於研究結束收案後，可以先行結案；結案報告以研究對象之安全性資料及檢體銷毀或保存及檢體外送等個資隱私議題為必要之審查重點，療效或成效僅需概略敘述即可。

5.1.5 廠商委託研究計畫，於本院完成收案及計畫程序後得先行結案，在本院制式結案報告表內概要說明初步結果及本院受試者狀況；日後總公司分析完成，再補繳完整結案報告書。

5.1.6 與本委員會簽屬合約機構之通過之研究計畫，通過之研究計畫，結案計畫案需照本委員

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2022/02/18 九修	3/5

會結案審查作業流程。

5.2 行政審查

5.2.1 秘書處應於完成收件動作後儘快進行行政審查。

5.2.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。

5.2.3 行政審查中發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件必須完成行政審查方分送各委員審查。

5.2.4 秘書處發出補件通知後，若試驗主持人未有任何回覆並逾期 14 個日曆天，秘書處可提報委員會核備，撤銷計畫案申請，相關文件應保存備查。

5.2.5 申請結案申覆，主持人自行發起之研究須在 30 個日曆天內；廠商臨床試驗研究於 60 個日曆天內完成申覆。

5.3 分送委員審查

5.3.1 秘書處原則上由原審查委員審查，該審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派一位審查委員以上(包含一位)。若計畫尚未執行或未收案，沒有安全性議題或不良事件發生，該案件亦得由執行秘書或主任委員或副主任委員審查即可，亦得由執行秘書或主委決定是否分派委員，進行簡易審查程序。主審委員仍可決定依據簡易審查程序，予以同意後，提委員會追認；但若有重大議題，須提委員會討論。

5.3.2 委員審查日期原則為 8 個日曆天，秘書處作業 2 個工作天。

5.3.3 委員審查需依據審查意見表【F-IRB-0069-結案報告審查意見表】，逐條檢閱，針對不當之處評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明，完成審查後傳回秘書處。

5.3.4 審查結果提委員會追認或討論。

5.4 結案審查重點

5.4.1 計畫之簡述

5.4.2 訂定對受試者後續之照護方式

5.4.3 對受試者有無賠償機制

5.4.4 訂定「結案後追蹤」執行方案

5.4.5 資料保密方式

5.4.6 研究文件後續儲存地點及方式(檢附檢體儲存照片)

5.4.7 檢體銷毀機制、程序(檢附檢體銷毀照片)

5.4.8 檢體外送紀錄

5.5 結案可為下列型式

5.5.1 【存查】(完全不作任何修改)

表示審查之計畫案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。

5.5.2 【書面說明後複審】

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2022/02/18 九修	4/5

表示審查計劃案內文需修改，交由原審委員審查後，修正完成由秘書處製作同意函給之。同意書影本由秘書處保存。

5.5.3 【提交會議討論】

會議後由秘書處發給初審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改，經原審委員同意後，以複審案格式進入最近會議審查。

5.6 資料保存

5.6.1 醫療法第八條規範之新藥（含新醫療器材）等臨床試驗案件，應依衛生福利部 94.01.06「藥品優良臨床試驗準則第 29 條」及 96.05.17「醫療器材優良臨床試驗基準第 29 條」，人體研究倫理審查委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱及查核。

5.6.2 其它一般案件，應依據 105.04.14 衛生福利部「人體試驗管理辦法第十條」審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年；107.05.07 衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條」，審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

5.6.3 結案報告可以先行繳交，日後再補繳提供完整資料；但新藥臨床試驗結案報告注意事項：

5.6.3.1 建議與原廠及衛生福利部同步申請結案，以維持一致性，部份案件已完成計劃執行及追蹤，尚等待總公司分析成果者，可公文來函（副本給衛生福利部）說明緣由先行申請結案。

5.6.3.2 應以本院受試者安全追蹤及最新狀況為主，療效概略說明即可；但需檢附原廠完整成果報告。

5.6.3.3 IRB 儲存文件空間有限，若試驗用藥品預估結案三年仍無法在本國上市，得由委託廠商另行申請延長保管期限。備註：本委員會依藥品優良臨床試驗準則第 29 條，自結案日起，保存藥品臨床試驗相關文件三年。廠商提早於本院結案，恐影響「新藥查驗登記臨床試驗 GCP 查核結果」，需自行承擔；但可向本委員會申請延長 IRB 文件保存期限，以確保 GCP 查核資料完備。

5.7 製作議程

5.7.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2022/02/18 九修	5/5

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

6.相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019
- 6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic (ICH-GCP), 2018
- 6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018
- 6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016
- 6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019
- 6.6 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013
- 6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020
- 6.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013

7.使用表單

- 7.1 F-IRB-0059 -結案報告通知
- 7.2 F-IRB-0068-臨床試驗結案報告表
- 7.3 F-IRB-0069 -結案報告審查意見表
- 7.4 F-IRB-0070 -同意計劃結案證明書

8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構