

| 文件名稱 | 結案、終止及撤案報告審查   |    |     | 權責單位  | 研究倫理委員會行政中心 | 頁碼/總頁數    | 1/4 |
|------|----------------|----|-----|-------|-------------|-----------|-----|
| 文件編號 | 01010-2-000013 | 版次 | 8.2 | 修制訂日期 |             | 2018/9/28 |     |
|      |                |    |     | 檢視日期  |             | 2018/9/28 |     |

#### 一、目的

本標準作業程序主要說明已由研究倫理委員會通過之計畫案，其結案、終止及撤案報告之審查及追蹤。

#### 二、範圍

本標準作業程序應用於審查已完成計畫案、預計完成前即終止之計畫案及未執行即申請撤除的計畫案。

#### 三、職責

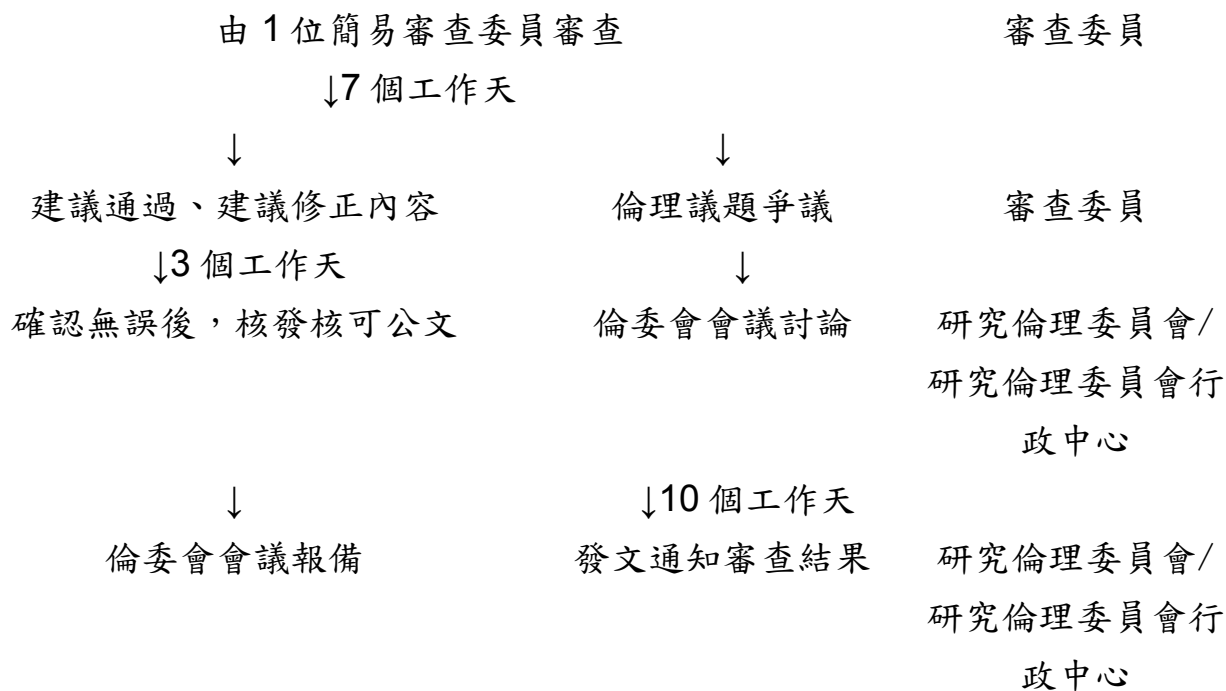
- (一)計畫主持人有義務於試驗到期日或決定終止或撤案後三個月內提供完整的書面報告給研究倫理委員會。
- (二)研究倫理委員會行政中心(以下簡稱行政中心)在將文件送審前，需確認報告文件的完整性，包含結案/終止/撤案送件核對單（AF-023）/**線上系統案件依據結案/終止/撤案報告案送審文件列表**、結案/終止/撤案申請書（AF-024）、計畫書摘要、本院發生之嚴重不良反應事件與非預期問題受試者摘要報告清單（AF-015）；若計畫未曾繳交過持續審查且未曾接受稽核，需檢附已簽署之受試者同意書；若為新醫療技術、器材案件，需檢附新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫成果報告書（AF-026）。
- (三)終止執行之計畫案須提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。
- (四)委員及審查專家可對結案、終止報告審查做出決議。

#### 四、流程圖

##### (一) 結案、終止：



|      |                |    |     |       |             |            |     |
|------|----------------|----|-----|-------|-------------|------------|-----|
| 文件名稱 | 結案、終止及撤案報告審查   |    |     | 權責單位  | 研究倫理委員會行政中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 2/4 |
| 文件編號 | 01010-2-000013 | 版次 | 8.2 | 修制訂日期 |             | 2018/9/28  |     |
|      |                |    |     | 檢視日期  |             | 2018/9/28  |     |



## （二）撤案

## 活動

研究倫理委會行政中心收件

↓ 1 個工作天

## 確認資料完整性

↓ 1 個工作天

簽核執行秘書及主任委員

↓ 3 個工作天

核發核可公文

↓

倫委會會議報備

## 職責

研究倫理委員會行政中心

研究倫理委員會行政中心

執行秘書及主任委員

研究倫理委員會行政中心

研究倫理委員會

## 五、細則

(一) 受理結案報告及終止建議

1. 詳見 SOP01010-2-000007（計畫書送審管理程序），受理及確認報告文件。

| 文件名稱 | 結案、終止及撤案報告審查   |    |     | 權責單位  | 研究倫理委員會行政中心 | 頁碼/總頁數    | 3/4 |
|------|----------------|----|-----|-------|-------------|-----------|-----|
| 文件編號 | 01010-2-000013 | 版次 | 8.2 | 修制訂日期 |             | 2018/9/28 |     |
|      |                |    |     | 檢視日期  |             | 2018/9/28 |     |

2. 由研究倫理委員會終止或資料與安全監測委員會、試驗委託者或其他主管機關提出計畫終止的建議，須通知計畫主持人提出計畫終止申請。
3. 計畫已完成、終止或擬撤案，但逾計畫核可之效期 3 個月內尚未繳交結案報告者，本會行政中心將進行 email 及書面提醒，若於逾期後 6 個月內亦未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，書面通知計畫主持人及單位主管，並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

## (二) 送審查委員審查

1. 使用審查意見表 (AF-006) 交由審查委員審查。撤案申請案則由行政中心陳核執行秘書及主委 (AF-093) 後核發核備公文，並提報倫委會報備。
2. 由一位簡易審查委員審查。
3. 審查委員依據臨床試驗案件審查重點注意事項檢核表(結案/終止審查) (AF-116) 給予審查意見(審查意見表，AF-006)，使用線上系統進行審查，則以線上系統之審查介面審查。審查建議得為建議通過、建議修正內容及提倫委會議討論。審查委員於接到審查案 7 個工作天內向行政中心提交審查意見。若審查委員於第 5 個工作天時尚未向行政中心提交審查意見，行政中心應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政中心應進行催覆，3 個工作天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。審查委員於收到結案/終止報告複審文件，應於 3 個工作天內完成審查，並提交複審審查建議(AF-084 複審意見表)；若審查委員無法於接到審查案 3 個工作天內提交審查意見，行政中心應進行催覆，間隔 3 天催覆 1 次，催覆 2 次仍未回覆，視同無意見通過。

| 文件名稱 | 結案、終止及撤案報告審查   |    |     | 權責單位  | 研究倫理委員會行政中心 | 頁碼/總頁數    | 4/4 |
|------|----------------|----|-----|-------|-------------|-----------|-----|
| 文件編號 | 01010-2-000013 | 版次 | 8.2 | 修制訂日期 |             | 2018/9/28 |     |
|      |                |    |     | 檢視日期  |             | 2018/9/28 |     |

(三) 彙整審查意見提交研究倫理委員會核備

1. 研究倫理委員會行政中心彙整委員意見 (AF-080)。
2. 審查建議如為「建議通過」，行政中心在確認無誤後，於收到審查建議 3 個工作天內，確認無誤，核發許可公文，陳核主委，並提報倫委會報備。
3. 審查建議如為「建議修正內容」，則行政中心將審查建議通知計畫主持人後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若時限內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔 10 個工作天催覆 1 次，催覆第 3 次仍未回覆者，則提倫委會討論。如計畫主持人有特殊理由者，得以書面申請方式延長回覆時間。
4. 若審查委員認定「提倫委會會議討論」，行政中心應將結案/終止報告提倫委會會議討論，由倫委會做出決議。在會議結束後 10 個工作天內簽核執行秘書及主任委員；並寄發會議決議審查意見通知計畫主持人、試驗委託者及衛生主管機關(適案件需要)之審查結果。
5. 行政中心通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆 (AF-80)，若 10 個工作天內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔 10 個工作天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 10 個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該結案審查申請，並以書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或電子郵件方式申請延長回覆時間。撤銷後之逾期時間若達行政結案時間(請見步驟五(一)5)，則依行政結案通知程序執行。

(四) 文件的歸檔

儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

(五) 參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

|      |                |    |     |       |             |            |     |
|------|----------------|----|-----|-------|-------------|------------|-----|
| 文件名稱 | 結案、終止及撤案報告審查   |    |     | 權責單位  | 研究倫理委員會行政中心 | 頁碼/<br>總頁數 | 5/4 |
| 文件編號 | 01010-2-000013 | 版次 | 8.2 | 修制訂日期 |             | 2018/9/28  |     |
|      |                |    |     | 檢視日期  |             | 2018/9/28  |     |

(二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.