

結案/撤案/  
終止

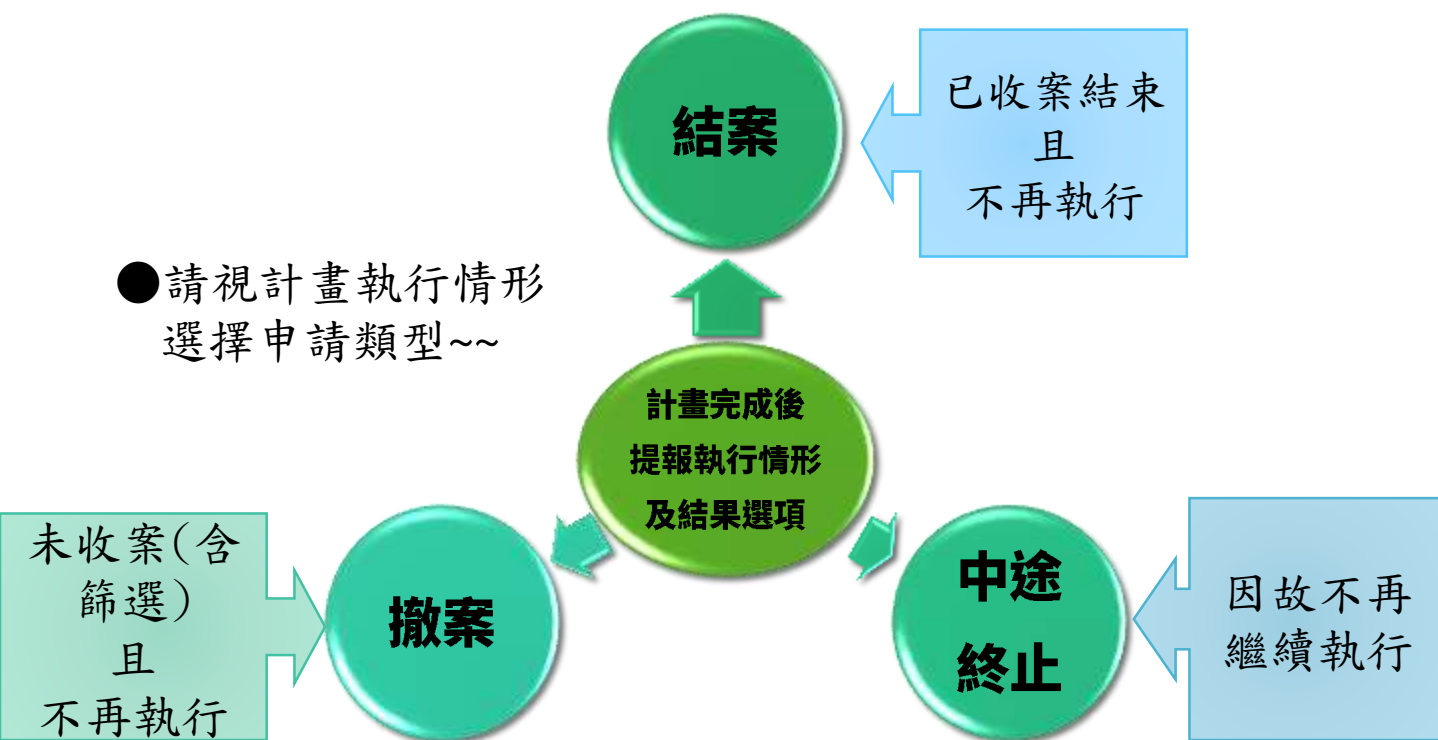
申請注意事項

---

## 為什麼要進行「結案/撤案/終止」申請？

依倫理審查委員會組織及運作管理辦法：第十五條審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

●請視計畫執行情形  
選擇申請類型~~



## 如何申請「結案/撤案/終止」？

- 使用線上系統或e-mail方式送件(詳見下方說明選擇所屬方式)，於線上系統送出或寄送e-mail，隔日起算約三個工作天會收到行政審查意見，請依所屬送件方式進行補件並再次送件 (e-mail案件建議檢附完整送件資料)至本會審查。
  - ✓ 新案已在本會「PTMS臨床資訊管理系統」申請者，需於PTMS線上系統提出「結案/撤案/終止」申請，於PTMS線上系統填寫完畢並點選送出及進行後續程序。
  - ✓ 新案非PTMS線上系統申請者，後續「結案/撤案/終止」仍採下載表格填寫方式申請。完成填寫後以email寄送文件檔案至本會信箱，以進行後續程序。
- 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。

## 送件常見問題

- 需要送件證明者
  - 為PTMS線上系統案件：初次點選送出申請(且頁面勾選發送Email)，信箱即收到「確認提交」信件，以此可做為送件證明。
  - 為非PTMS線上系統案件：待收到行政審查信件，以此可做為送件證明。
- 非PTMS線上系統案件：
  - 送件人請務必在核對單「送件人簽章/日期：」處加註姓名及連絡電話。
  - 核對單上之送件人不一定需為主持人，可以是CRA、研究護理師、助理，以可連繫詢問送審問題者為佳。
- 收件時仍常見有未依行政審查意見修正或文件準備不齊之情形，建議應完整修正，並使用PTMS頁面\_結案終止撤案上傳文件核對清單送件核對單或(非PTMS適用)結案終止撤案送件核對單，依以上核對確認備齊後送審，以避免雙方文件來回之情形發生。

## 收費標準

- 有試驗委託者之計畫，結案/終止審查費新台幣1萬元。
- 研究者自行發起之計畫，申請結案/終止/撤案免收費。
- 繳款方式：請洽「台大醫院研究倫理委員會申請案件審查費收費標準」網頁。
- 繳費後，請將收據、繳費單掃描上傳PTMS或mail至本會信箱：  
ntuhrec@ntuh.gov.tw，信件主旨註明「案件編號+結案/終止/撤案收據」。  
\*提醒：原則須待收到行政審查意見後再完成繳費，方能受理此案件。  
尚未完成送件程序前，請勿自行至本院出納組先繳費或先行匯款。

## 不繳持續審查或結案會如何？

- 本會得不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人進行申請持續或結案，且案件本會已完成受理程序。
- 依據本會「01010-2-0000012 持續審查作業程序」及「01010-2-0000013 結案、終止、撤案報告審查作業程序書」行政結案程序，經行政中心書面及電子郵件通知計畫主持人，於限定時間仍未提出持續審查或結案報告，逾期超過效期6個月，將於提會核備後逕予行政結案，並於本會網頁公告及通知單主管。
- ✓ 若有問題，請來信至本會信箱 [ntuhrec@ntuh.gov.tw](mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw) 或電洽持續審查業務承辦同仁。

台大醫院研究倫理委員會

非PTMS案件適用

申請臨床試驗計畫結案/終止/撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

案件編號

計畫名稱

計畫主持人科部/姓名：

請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放：

項次	表單	備齊(V)	備註	REC 確認欄(V)
1	台大醫院研究倫理委員會臨床試驗結案/終止/撤案申請書	V	計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
2	中文摘要		若為結案或	
3	受試者說明及同意書		若為結案或 查且未 備!(本計 附加試驗 等，均需 知情同意者除外) *請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有) 註:最近一位係指簽署主試驗同意書者。 *前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期	
4	本院發生之嚴重不良事件及非預期問題受試者摘要報告清單(適用結案報告)		<b>若發生則為必備!</b>	
5	新醫療技術人體試驗計畫成果摘要表		若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療技術案件必備! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
6	醫療器材臨床試驗報告主要載明事項		若為主持人自行發起屬需陳報衛生福部之新醫療器材案件必備! 計畫主持人請簽名後掃描電子檔	
7	多中心試驗定期安全性報告		若有則必備，文件中需明列評估之結論 *本項適用自前一次持續審查後(若無持續審查則為新案後)至結案期間之安全性報告其評估結論未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形，若有風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書，請以其他事項即時通	

請依案件應檢附之文件勾選，文件建議勿合併為一個檔案

針對檢附之文件若有相關疑問，可參考備註之說明



		報 *電子檔名請註明多中心試驗定期 安全性報告、藥物名稱及通報安全 性資料區間。 若為藥品類計畫必填	
8	請確認是否已完成本院臨床試驗用藥管理中心 結案相關程序(如藥品回收、藥品管理費): <input type="checkbox"/> 是(請檢附藥劑部證明文件或藥劑部核章) <input type="checkbox"/> 否:理由_____		
9	請計畫主持人確認廠商是否已依臨床試驗合約 完成本院臨床試驗各項經費之繳納: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否:請說明: _____  計畫主持人簽名: _____	若為廠商發起及廠商贊助部分經費 之計畫必填!	
10	電子檔案:內含上述檢附之文件	請 e-mail 至倫委會(e-mail: ntuhrec@ntuh.gov.tw)	

請依案件應檢附之文件勾選  
，文件建議勿合併為一個檔案

確認上述申請文件電子檔備妥後請連同本表 e-mail 至倫委會(e-mail: [ntuhrec@ntuh.gov.tw](mailto:ntuhrec@ntuh.gov.tw))。

送件人:

日期:

連絡電話:

請於送件時編輯姓名及連絡電話

★若於mail寄出後3個工作  
天仍 未收到行政審查意見，  
請來電確認是否寄件成功

如何開始填寫結案/終止/撤案?

請「計畫主持人」或「有寫入權限的授權使用者」點選

臨床資訊管理系統 v6.7.1(2017/04)

您的名字: 計畫主持人 | 八月 10, 2017 9:21 上午 CST

案件清單:

- 申請書變更摘要
- 審查過程紀錄
- 新增變更申請
- 新增嚴重不良事件/非預期
- 問題案審查
- 新增嚴重不良事件/非預期
- 問題案審查(xls)
- 新增試驗偏差案審查
- 新增其他事項/暫停案處理
- 新增結案審查

審查	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
變更案3	送出 2017/06/06			
結案審查 [2017/11/03]				
嚴重不良事件1	送出 2016/11/18	撤案 2016/12/09	撤案 2016/12/09	N/A
			通過 2017/07/13	通過 2017/07/13
			通過 2017/04/14	通過 2017/04/14

點選【新增結案審查】

可以開始填寫申請書及  
上傳送審相關文件

# 結案申請表填寫說明

首頁 > 3826 > 新增結案審查

儲存結案申請書	重置	取消
IRB/REC 審查案號	3826	
計畫編號	N/A	
計畫中文名稱	[Redacted]	
計畫英文名稱	[Redacted]	
計畫主持人	陳 [Redacted]， 機構:台大醫院， 部門:[Redacted]， 信箱:[Redacted]， 電話:[Redacted]， 電子郵件:[Redacted]@ntuh.gov.tw	
計畫聯絡人	黃 [Redacted]， 機構:台大醫院， 部門:內科部， 信箱:[Redacted]， 電話:[Redacted]， 電子郵件:[Redacted].com	
計畫執行期限	2018/03/16 - 2017/03/29	
試驗委託者(受託研究機構/公司)	N/A	
衛生福利部核准日期	N/A， 文號: N/A	

本院執行狀況: [首頁](#) | [頁尾](#)

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 僅邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中， 但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者， 未來視情況決定是否繼續
- 6. Completed(結案): 研究或試驗已結束， 所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行， 且未來不再執行
- 8. Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者， 即因故不再執行

請依執行狀況勾選

## 終止/撤案原因 (限1300個字內)

【本院執行狀況】選擇【撤案】或【終止】者，請於此欄填寫原因。

## 終止計畫之後續處理說明(限1300個字內)

【本院執行狀況】選擇【終止】者，須說明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。

本院收案日期: [首頁](#) | [頁尾](#)

本計畫核准後，第1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

最後1位個案收案時間為 (mm/dd/yyyy)

請注意：第1位收案時間不應於核准前收案，若核准前收案則為違規

【第1位收案時間】填寫位置請見下一頁說明

【第1位個案收案時間】填寫位置：

【第1位個案收案時間】  
僅「計畫主持人」及  
「有寫入權限的授權使用者」  
才能填寫。

研究倫理委員會申請暨審查系統 v6.8.9(2020/10)

您的名字 | 計畫主持人 | 七月 27, 2021 1:34 下午 CST

所有申請案 待辦案件 變更案審查案件 持續審查案件 計畫結束-終止案件 顯著利益申報 一般搜尋

首頁 > T-台大醫院-3826 > 狀態

填寫第一位個案收案時間

(適用於計畫主持人)「本計畫核准後」填寫第一位個案收案時間(若有收案,申請持續審查時必填)。

點選下方表格第一欄申請類別,可進入該申請案之申請表填寫、文件上傳及檢視審查意見頁面

申請類別	申請案送出	行政審查	IRB/REC 審查	計畫服務
結案審查	開始 2021/07/27			



臨床資訊管理系統 v6.7.1(2017/7/4)

您的名字 | 計畫主持人 | 七月 25, 2017 10:17 上午 CST

新進 待辦 計畫主持 委員專家待 審查作業 所有 持續審 不通過  
案件 已處理 已結案 撤銷案件 逾期案件 申請 撤銷案件 案件審

首頁 > 填寫第一位個案收案時間

填寫收案時間，  
其他視計畫情形填寫

案件類別  
申請  
審查流程總覽  
歷次通過文件彙整表

本計畫核准後,第1位個案收案時間:  (yyyy/mm/dd)

本計畫可供民眾查詢之聯絡人(在六位計畫號碼,查詢時請上傳於本系統提供民眾查詢):

姓名:  職稱:  電話:

<通用研究者自行發起之介入性臨床試驗>本計畫完成Clinicaltrials.gov登錄之NCT號碼:

儲存 取消

2

本院收案期間：

本計畫核准後，第1位個案收案時間為：2016-06-13

最後1位個案收案時間為：(mm/dd/yyyy)

若申請表下載後出現「日期格式錯誤，請確認」之文字，請確認格式是否填寫為：月/日/年；建議以點選小日曆方式避免格式錯誤。

- ◆最近1位係指簽署主試驗同意書者。
- ◆若為回溯性病歷研究，【第1位個案收案時間】應為進行第1位個案調閱病歷研究的時間，【最後1位個案收案時間】應為進行最後1位個案調閱病歷研究的時間。
- ◆若為既有檢體研究，【第1位個案收案時間】應為申請取得第1位檢體的時間，【最後1位個案收案時間】應為申請取得最後1位檢體的時間。
- ◆若為使用過去計畫之既有檢體研究，【第1位個案收案時間】應為檢測第1位檢體的時間，【最後1位個案收案時間】應為檢測最後1位檢體的時間。

□ <例>以回溯性病歷研究為例，受試者看診時間為2014/09/09，主持人於計畫通過後調閱病歷的時間為2016/06/13，則【第1位個案收案時間】應填寫為2016/06/13。

□ <例>以回溯性既有檢體為例，受試者提供檢體的時間為2014/09/09，主持人於計畫通過後申請取得檢體的時間或檢測檢體的時間為2020/06/15，則【第1位個案收案時間】應填寫為2020/06/15。



本院	院外	總計
預計收案數 10	預計收案數	預計收案數 10
本期間收案數	本期間收案數	本期間收案數
總收案數	總收案數	總收案數
篩選收案數	篩選收案數	
納入收案數	納入收案數	
完成收案數	完成收案數	

以上述為例，預計收案數之填寫如下：

【本院-預計收案數】、【總計-預計收案數】為系統自動帶入「計畫基本資訊」10人

【院外-預計收案數】請填0，為【總計-預計收案數】減掉【本院-預計收案數】之結果。

### 收案人數現況一定義

受試者預定招募人數 (預計收案數)	新案申請通過（若有變更則為本會最近一次通過變更）之預定招募人數。 <註>詳見最近一次持續審查「計畫基本資訊」。
本期間收案數	上一次申請持續審查（若為第一次持續審查則為新案通過後）迄今，已簽署同意書篩選成功並納入之人數（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。
總收案數	計畫開始執行後全部收案總數，已簽署同意書篩選成功並納入之總人數（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。
篩選收案數	計畫開始執行後全部已簽署同意書接受篩選之人數，若無特別篩選程序，可與本期間收案人數相同（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。 <註>篩選收案數 ≥ 納入收案數。
納入收案數	計畫開始執行後全部已簽署同意書篩選成功並納入之人數（若本會同意免除知情同意，則為資料或檢體分析之樣本數）。 <註>總收案數 = 納入收案數。
完成人數	計畫開始執行後全部已完成試驗程序（含追蹤）人數。

# 本院中途退出: ?

原因	總計退出人數
1.不良反應	
2.死亡	
3.治療反應不佳	
4.未回診	
5.不符合納入條件	
6.未依計畫書執行	
7.拒絕治療/撤回同意	
8.早期改善	
9.行政或其他因素	

- 【中途退出人數】不包含篩選失敗未進入試驗案之人數。
- 【總收案人數】 - 【總計中途退出人數】 = 【完成收案數】，若有特殊情形，請於申請書「其他補充說明」處說明原因。

嚴重不良事件及非預期問題件數(不含追蹤報告件數) ?

院內共  件 (請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)

國內其他醫院共  件

國外共  件

請列出本計畫自通過後至結案期間之嚴重不良事件、非預期問題受試者清單，且「是否屬預期事件」及「因果關係」請列最終之判定。

稽核/實地訪查/監測/查核：頁首 | 頁尾

計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核?

是，  次  IRB/REC  試驗委託者(受託研究機構/公司)  衛生福利部  其他


否

研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理 (限1300個字內)  
(與研究倫理相關之問題，例如：曾遭受試者或家屬之抱怨，新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益，或潛在受試者族群之標準治療已改變等；如未遇到倫理問題，請填寫「無」)



【嚴重不良事件及非預期問題件數】、【稽核/實地訪查/監測/查核】勿空白，請填寫或勾選；若無請填「0」。

【研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理】如未遇到倫理問題，請填寫「無」(勿空白)。

- 
- 本次結案/終止審查需若有特殊需說明之情況,請於【結案申請書/其他補充說明】欄位敘明,常見情況例如:
    - 若最近一位受試者簽署同意書後曾變更同意書,但尚未完成重簽,需說明原因(同意書檢附說明請參見下一頁)。
    - 若上傳之安全性報告中,無敘明評估結論,且結論為<未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形>,請於說明檢附之安全性報告之結論為何。
    - 若為過去填報之持續審查人數誤植,請說明過去持續審查人數誤植原因、過去實際各欄位人數為何。

試驗結果

1.受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?  
 是  否


2.是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露?  
 是,請附上相關資料  否

3.是否已發表?  
 是,期刊名稱:  請附電子檔以供參考  
 否

儲存結案申請書

重置

取消

- 
- 【1.受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)?】、【2.是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露?】、【3.是否已發表?】**勿空白,請勾選。**
  - 試驗結果【是否已發表】勾選「是」,故請檢附電子檔至【與本次通報相關的其他文件】以供參考。
  - 完成後請點選【儲存結案申請書】。

### ● 受試者說明及同意書：

- 未繳交過持續審查且未曾接受稽核之計畫需檢附。但本會同意免除知情同意者不需檢附。
- 本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等，均需檢附。
- 請提供最近一位受試者納入時簽署之同意書影本、最近重簽之變更版本同意書影本(若有)、最新版本同意書空白表格。
- 若最近一位受試者已退出，有受試者執行完成，請以執行完成之最近一位受試者為準。
- 若受試者簽署同意書後，曾變更同意書版本，則應檢附【最後1位個案】之「初次簽署」及「最新版重簽」之同意書；若依規定需重新簽署但未完成者，請檢附尚未完成簽署之說明（請將說明敘明於「結案申請書」之「其他補充說明」欄位—說明內容應包含發生原因、改善原因等）。
- 本計畫之各類型同意書，如附加試驗同意書、兒童版同意書等等均需檢附，若【最後1位個案】未簽署該份同意書，則請檢附本會核准之最新空白版本。  
註1：最近一位係指簽署主試驗同意書者。  
註2：已簽署之同意書請檢附完整掃描檔。  
註3：若已提供最後一位受試者簽署之”同意書影本”，則相同版本之”空白同意書”可不須檢附。
- **注意！！**前述已簽署之同意書請部分遮蔽受試者姓名、電話、住址等個資，但請勿遮蔽簽署日期。\*遮蔽方式建議請參考本會網頁→表單下載→【結案/終止/撤案】→同意書遮蔽範本。





## ● 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗成果摘要表/報告

若為**主持人自行發起**屬需陳報衛生福部之新醫療技術/新醫療器材計畫必備!

● 新醫療器材→「醫療器材臨床試驗報告主要載明事項」

● 新醫療技術→「新醫療技術人體試驗計畫成果摘要表」

註：計畫主持人簽名，請掃描後上傳。

★提醒您，若案件屬主持人自行發起且須通報衛生福利部之新醫療器材試驗，發生院內SAE時須即時通報主管機關。

## ● 其他文件

● 請將本會通過之**最後版本中文摘要**上傳至「結案/送審文件」之「與本次通報相關的其他文件」處。

\*本會通過版本可至系統左邊連結點選「[歷次通過文件彙整表](#)」查詢。

## ● 多中心試驗報告

● 本試驗期間(自上次持續至本次結案/終止區間)若有本計畫之試驗藥品定期性安全性報告，請檢附於多中心試驗報告欄位供審查。

● 定期性安全性報告須有藥物名稱、通報安全性資料區間、是否影響整體風險效益評估。

● 本項適用安全性報告評估之結論**未改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書情形**，若有**風險效益改變或需變更計畫書或受試者同意書**，請以其他事項即時通報。

● 結案終止案藥品管理結案程序及廠商委託試驗之臨床試驗經費繳納確認單

● 若屬藥品案或廠商委託試驗案須填寫，並請主持人簽名後掃描上傳。