

結案報告(D0)
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	檢視		已登錄
必填	D001	結案報告表	請填寫本研究期間收案情形。	檢視		已登錄
必填	D102	結案報告中文摘要	1.請檢附。 2.若屬多國多中心之案件，且已附上「D103-2 結案完整分析報告後送聲明」者，結案報告中文摘要仍需檢附。			
必填	D103-1 D103-2	結案報告完整報告 結案報告後送聲明	屬多國多中心之案件，若於繳交結案報告時，因故尚無法提供完整分析報告，請試驗贊助廠商出具公文聲明。惟待日後完整分析報告完成後，應以供文件備查方式檢送本會。			
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。			
必填	C101-1	本院歷次同意證明	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C101-2	聯合人體試驗委員會 (JIRB)歷次同意證明	若為 JIRB 追認案件，請上傳本案 JIRB 歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-3	國衛院(NHRI)歷次同意證明	若為 NHRI 代審案件，請上傳本案 NHRI 歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-4	衛生福利部歷次核准函	若為衛福部列管案件，請上傳本案衛福部歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
必填	C102	收錄個案表	1.一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於HIS系統臨床試驗執行管控作業，登入受試者後，列印收錄個案表，並送病歷室蓋章後檢附。其餘類型案件，請於IRB網頁下載收錄個案表檔案。 2.須主持人簽名。 3.多院區案件者，需將收錄個案表分院區檢附。 4.若HIS系統中，試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件，免附此項文件。 5.若研究之檢體來源為組織銀行及生物資料庫等，請檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：組織銀行檢體出庫清單、生物資料庫檢體出庫同意證明書等。		下載	已上傳
選填	C103-1	第一位收案受試者「所有頁面」受試者同意書	※經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 ※請檢附該執行院區於第一位收案之受試者已簽署之完整版(所有頁面)受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)		下載	已上傳
選填	C103	受試者同意書簽名頁	※經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 ※只需上傳「簽名頁即可」其餘頁面不需檢附。 ※一般審查需送衛福部案件請上傳抽審之同意書簽名頁影本，其餘案件請上傳所有收案受試者之同意書簽名頁。 ※如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足資證明檢體來源之授權文件。		下載	已上傳
選填	C104	嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單	需檢附情況：執行期間曾發生 SAE。 ※初始及追蹤報告皆須列出、須主持人簽名。		下載	已上傳
選填	C104-1	年度安全性報告	需檢附情況： ※如國內外 SUSAR Listing 之季報、年報『無』積極性建議時，請併同結案報告送入本會，並檢附該份安全性報告之中文摘要(無字數限定)。 (若有積極性建議，請以非預期問題(UP)通報 IRB)		下載	已上傳
選填	C106	最近一次 DSMB 會議決議	1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。 2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。		下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 1.請參本會網頁公告之各類案件審查費金額；		下載	已上傳

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
			<p>2.檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。</p> <p>3.回郵信封請填妥：收據寄送地址（含郵遞區號）、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。</p> <p>4.虛擬帳號繳費方式說明：</p> <p>A.華南銀行臨櫃辦理：持本繳款單，至華南銀行各分行辦理繳費；以支票繳納者(須為即期支票)，支票受款人請開立「限存長庚醫療財團法人」。</p> <p>B.自動櫃員機(ATM)轉帳繳款(手續費自付):於全省具有跨行轉帳功能之自動提款機轉帳繳款，請依轉帳指示輸入(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。 插入金融卡，輸入金融卡密碼→b.選擇繳費(稅)功能→c.輸入華南銀行代碼(008)→d.輸入轉帳帳號→e.輸入轉帳金額</p> <p>C.網路 ATM 轉帳繳款(手續費自付)：持讀卡機及「具非約定帳戶轉帳功能」之金融卡，連線至華南銀行網路 ATM 系統，於「繳稅、繳費」選項下輸入相關資料，完成交易並列印轉帳交易結果(每日轉帳金額上限為新台幣 100,000 元)。</p> <p>D.郵局或其他金融機構跨行匯款(手續費自付)：填寫跨行匯款單，收款行為「華南商業銀行民生分行」，收款戶名為「長庚醫療財團法人」，填妥帳號及各項資訊後臨櫃辦理匯款。</p>			