

IRB送審系列教材 HRPMS結案報告

2022/8/31 Version5



目錄

結案報告繳交須知

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟

結案報告送審文件注意事項

常見問題Q&A



結案報告繳交須知

主持人一定要知道的事

~結案報告繳交時間點~

本會通過之案件試驗到期主持人均須提報結案報告審查，且最晚於試驗到期後3個月內提報結案。

未繳交有什麼影響？將由電腦自動列管**主持人將不得申請新案**，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件。

一般審查案件之結案報告(必須進入新案通過之原委員會審查)：

通過日期：2017年8月3日

通過會期：2017年7月26日B委員會

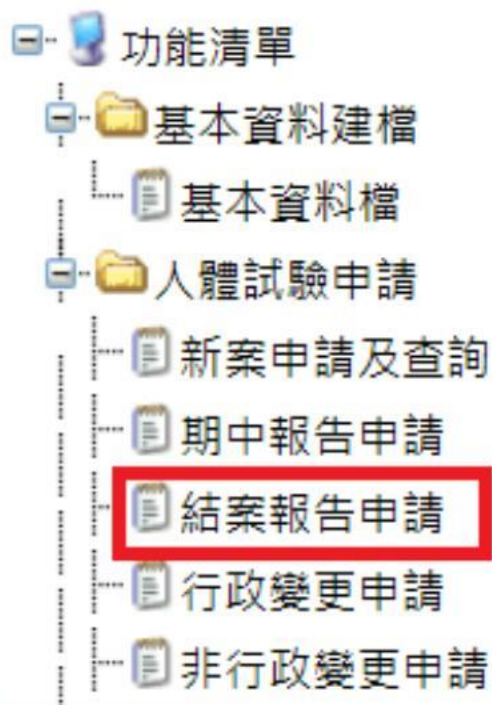
DSMB/DSMP：已有DSMP

期中報告繳交頻率：一年繳交一次

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-1

登入HRPMS系統，於左手邊功能清單，點選「結案報告申請」



HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-2

點選後畫面如下：

原IRB案號：於下拉式選單點選本次案件申請結案報告

The screenshot displays the '結案報告申請' (Case Closure Report Application) interface. On the left, a sidebar menu lists various functions under '功能清單' (Function List), including '基本資料建構' (Basic Information Construction) and '人體試驗申請' (Human Subject Research Application). The main content area shows a '案件申請表格目錄' (Case Application Form Directory) with a dropdown menu for '原IRB案號' (Original IRB Case Number) set to '2019'. A detailed view of the selected case is shown on the right, with a dropdown menu for 'IRB案號' (IRB Case Number) displaying two options: '201901052B0' and '201901055B0'. The '計畫名稱' (Project Name) field is also visible.

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-3

請點選結案報告申請→產生「申請編號」



The main content area of the HRPMS system, titled '案件申請表格目錄' (Case Application Form Directory). It features a '合併PDF下載' (Merge PDF Download) button. Below this is a form with the following fields: '原IRB案號' (Original IRB Case No.) with a dropdown menu showing '2019' and a text field containing '20190105280'; a '結案報告申請' (Final Report Application) button highlighted with a red box; 'IRB案號' (IRB Case No.) with the value '20190105280C601'; '申請編號' (Application No.) with the value '1907040005'; and '計畫名稱' (Project Name) with the value '44141'.

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-4

即產生「申請編號」，完成申請。

功能清單

- 基本資料建檔
 - 基本資料檔
- 人體試驗申請
 - 新案申請及查詢
 - 期中報告申請
 - 結案報告申請
 - 行政變更申請
 - 非行政變更申請
 - 研究不遵從案件申請
 - 院內嚴重不良事件及非
 - 院外非預期且相關嚴重
 - 試驗終止
 - 試驗暫停
 - 解除計畫暫停申請
 - 撤案申請
 - 文件備查案件申請

結案報告申請

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

IRB案號

申請編號 1811280036

案件類別 結案報告

計畫名稱

選項	表格代號	項目	說明	填寫
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。	填寫
必填	D001	結案報告表	請填寫本研究期間收案情形。	填寫
選填	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。	

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-5

- ▶選擇原案號後按下「結案報告申請」鍵後，畫面將出現結案報告「案件申請表格目錄」，請依各項目說明填寫或檢附相關上傳文件。
- ▶若需刪除該申請案件暫存檔時，請選擇左上角按「刪除」鍵即可。
- ▶編輯完成後按存檔，先由代理人送出，再請各院區主持人點選送出即可。

表格目錄

案件申請表格目錄

刪除 [列印](#) [合併PDF下載](#)

IRB案號: _____ 申請編號: _____ 案件類別: [結案報告](#)

計畫名稱: _____

選項	表格代號	項目	說明
選項	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，以完成案件，設為代理人。
必填	D001	結案報告表	請填寫本研究期間收案情形。
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.多份將收錄個案表分院區檢附。4.若系統中，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儲庫等，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。
必填	D102	結案報告中文摘要	請主持人簽名。
必填	D103-1 D103-2	結案報告完整報告 結案報告後送聲明	1.結案完整報告應有主持人簽名。2.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，請試驗贊助廠商註明。俟日後完整分析報告完成後，應以供文件備置方式檢送本會。
選項	C103-1	第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本	來請檢附該執行院區於第一位收案之受試者已簽署之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，不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)
選項	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。
			1.新案(A0/A1/A2/A4)，及其變更案(C5/C6)、期中報告(C1)、結案報告(D0)、不遵從事件通報(C2)、嚴重不良事件暨非預期問題通報文件光碟檢送時間：收到由HRPMS系統發出之「收件證明」後一週內完成檢送。3.送審文件光碟之內容：需包含該次申請案件案文件。4.送審文件檔案命名方式：檔名請建於文件代號與名稱，若該文件有障礙區人員之名亦須標示，如：1001-人體試驗申請書

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-5

- 結案報告表：

計畫名稱、計畫主持人、XMRP編號、試驗藥品、醫療器材、試驗期間、期中報告繳交頻率等欄位將自動帶出新案時填入的人體試驗申請表相同欄位資料。

申請案號：1906050074

計畫名稱				
計畫主持人				
XMRP編號				
試驗藥品	I、藥品名稱、劑型			
	II、主成份、含量			
	III、製造廠、類別			
	IV、藥品現況 (1-4必選1)	原產國現況	證明	
		人體臨床試驗階段		
		申請新藥上市中		
		新藥監視期中		
	其他			
	V、國內登記現況	<input type="radio"/> 1. 尚未在國內登記上市。 <input type="radio"/> 2. 國內登記中，登記號碼： <input type="text"/> <input checked="" type="radio"/> 3. 國內上市，並持有 <input type="text"/> 號許可證。		
	VI、試用類別	<input checked="" type="radio"/> 1. 新藥 <input type="radio"/> 2. 新適應症 <input type="radio"/> 3. 新劑型 <input type="radio"/> 4. 新給藥途徑 <input type="radio"/> 5. 上市後監測		
I、藥品名稱、劑型				
II、主成份、含量				
III、製造廠、類別				
IV、藥品現況 (1-4必選1)	原產國現況	證明		
	人體臨床試驗階段			
	申請新藥上市中			
	新藥監視期中			
其他				

HRPMS案件申請結案報告之操作步驟-6

▶ 請確認送審文件是否完備，全部文件上傳完成，請按畫面右方上「送出」鍵，送件至IRB。

※注意：

▶ 上傳HRPMS系統文件需每頁頁尾標註版本日期、系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。

▶ 可至本會網頁下載各類案件送審需知。(審查作業→各類案件送審需知)

[點此連結](#)



結案報告送審文件注意事項

結案報告送審文件注意事項

- D102結案報告中文摘要：

- 若屬本國/多國多中心之案件，且已附上「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。

- D103-1結案報告完整報告或D103-2結案報告後送聲明：

- 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。

結案報告送審文件注意事項

■ C102收錄個案表

■ 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列印收錄個案表，並蓋有各院區病歷室受試者同意書正本簽收章。其餘類型案件，請於IRB網頁下載收錄個案表檔案，且登錄整個研究期間所有收錄受試者狀況。

■ 收錄個案表需請主持人簽名。

■ 多中心案件者，收錄個案表需分院區檢附。

■ 若試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件則免附此項文件。

* 收錄個案表如何取得病歷室簽收章?

為永久保存參與人體試驗之個案病歷，試驗主持人於提送結案報告時，須先從列印2份收錄個案表，並將結案收錄個案表(應檢附所有受試者同意書正本及電子檔，送所屬院區病歷室蓋章簽收。)送院區病歷室簽收存查及電腦建檔，作為永久保存病歷之依據；其中一份收錄個案表經病歷室簽收後附於結案報告送出。

D001結案報告表填寫注意事項(1)

- **本次結案報告期間填寫**:起始日為原案同意臨床試驗證明書上的試驗開始日算起，迄日請填實際研究結束日期。
- **歷次期中報告繳交時間**:系統自動帶出，不需填寫。
- **納入受試者**:請以實際納入受試者狀況填寫
- **收錄個案說明包括**:收錄受試者總數、完成試驗之受試者人數、第一位/最後一位受試者收案日期:請以實際受試者狀況填寫
- **受試者數目**:系統自動帶出，不需填寫。

本次結案報告繳交期間	<input type="text"/> 至 <input type="text"/>
歷次期中報告繳交時間	第1次期中報告: 2019/07/05~2020/07/04 期中報告核准執行期間: 2020/07/05~2021/07/04
納入受試者?	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
收錄個案說明	收錄受試者總數: 共 <input type="text" value="0"/> 人
	完成試驗之受試者人數: 共 <input type="text" value="0"/> 人
	「本次期中報告期間」第一位受試者收案日期: <input type="text"/> (另請檢附收錄個案表)
	最後一位受試者收案日期: <input type="text"/>
	受試者數目: 申請本院核定 <input type="text" value="1200"/> 人
	<input type="checkbox"/> 基隆長庚醫院 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 基隆長庚醫院情人湖院區 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 台北長庚醫院 <input type="text"/> 人; <input checked="" type="checkbox"/> 林口長庚醫院 <input type="text" value="200"/> 人;
	<input checked="" type="checkbox"/> 桃園長庚醫院 <input type="text" value="1000"/> 人; <input type="checkbox"/> 雲林長庚醫院 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 嘉義長庚醫院 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 高雄長庚醫院 <input type="text"/> 人;
	<input type="checkbox"/> 長庚診所長庚醫療財團法人 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 高雄市立鳳山醫院 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 護理之家 <input type="text"/> 人;
	<input type="checkbox"/> 養生文化村 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 聖保祿 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 長庚大學 <input type="text"/> 人;
	<input type="checkbox"/> 長庚科技大學 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 長庚科技大學嘉義分部 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 台灣師範大學 <input type="text"/> 人;
	<input type="checkbox"/> 聖功醫院 <input type="text"/> 人; <input type="checkbox"/> 財團法人雅文兒童語文教育基金會 <input type="text"/> 人;
	<input type="checkbox"/> 其他: 機構: <input type="text"/> 人;

D001結案報告表填寫注意事項(2)

■收錄個案說明:

- 受試者篩選數(A)：已簽署同意書接受篩選之人數
- 不符合納入/排除條件數(B)：已接受篩選但不符合納入排除條件人數
- 受試者收案數(A)-(B)：研究期間已接受篩選且符合納入排除條件人數
- 受試者完成數(D)：受試者收案數【(A)-(B)】-受試者退出數(C)
- 請留意收案個案說明應與所檢附收錄個案表受試者狀態一致，且至結案階段執行中受試者人數應為“0”人。

收錄個案說明

袁玉文化村 人； 聖保祿 人； 長庚大學 人；
 長庚科技大學 人； 長庚科技大學嘉義分部 人； 台灣師範大學 人；
 聖功醫院 人； 財團法人雅文兒童聽語文教基金會 人；
 其他：機構： 人；

迄今收案狀況：

執行院區	受試者篩選數 (A)	不符合納入/ 排除條件數 (B)	受試者收案數 (A)-(B)	受試者退出數 (C)	受試者完成數 (D)	執行中受試者 (A)-(B)-(C)-(D)	SAE 預期 (人/次)	SAE 非預期 (人/次)
其他：	100	0	100	16	84	0	0	0
長庚科技大學嘉義分部	120	0	120	12	108	0	0	0
合計	220	0	220	28	192	0	0	0

D001結案報告表填寫注意事項(3)

- **結案後對受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施:**請輸入研究結案後，所有與受試者隱私或可辨識到受試者身分等資料，將採取哪些保護措施，以避免資料外流。**(結案報告必填)**
- **臨床試驗研究中面臨特殊困難或建議:**按研究執行現況填寫
- **分析結果:**請以中文摘要說明，且若有DSMB/DMC資料安全監測結果請以摘要說明
- **同意能力降低之受試者:**若於整段研究期間所收錄的受試者發生行使知情同意能力降低情況，應主動提報受試者人數，及說明下列欄位及檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書。

結案後對受試者隱私 及可辨識資料機密之保護措施	
臨床試驗研究中 面臨特殊困難或建議 (受試者如有退出情況，請逐一說明)	
分析結果 (請以中文摘要說明) (若有DSMB/DMC等資料安全監測結果請以摘要說明)	
同意能力降低之受試者	<p><input checked="" type="radio"/> 是,共 <input type="text" value="0"/> 位;</p> <p>說明1.</p> <p><input type="radio"/> 1.受試者是否仍具有行使知情同意的能力 <input type="radio"/> 2.是否具有法定代理人 <input type="radio"/> 3.說明法定代理人行使知情同意的過程 (請依照上述選擇說明)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div> <p>說明2.</p> <p><input type="checkbox"/> 檢附具法定代理人重新簽署之受試者同意書</p> <p><input checked="" type="radio"/> 否</p>

D001結案報告表填寫注意事項(4)

■ 資料安全監測計畫：

- 研究案如設有資料安全監測計畫，應填寫最近一次監測決議，並於[C106最近一次DSMB會議決議](#)欄位上傳相關文件。

資料安全監測計畫

否 1.No any DSMP1
2.由其他外部安全監測組織_____執行

(1) 多久審查一次?_____
頻率是否與計畫書符合?_____
是否確實執行： 是， 否：說明理由：

(2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?
 是，請檢送審查報告
 否，請說明下次審查時間 _____
 其他，請說明

是 Yes

(1) 是否需進行期中分析?_____
頻率是否與計畫書符合?_____
是否確實執行： 是， 否：說明理由：

(2) 在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?
 是，請檢送審查報告

D001結案報告表填寫注意事項(5)

- 嚴重不良事件分析：
- 請填寫整個研究執行期間各院區嚴重不良事件件數，且應與嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單件數一致。
- 只要是於研究期間所發生SAE，不論是否需通報IRB皆需提報。
- **非預期問題件數**：請填寫整個研究執行期間非預期問題件數

嚴重不良事件分析	嚴重不良事件受試者摘要報告清單(若執行期間曾發生SAE者須檢附) 「本次期中報告期間」本院發生嚴重不良事件：共 0 件			
	執行院區	預期且相關	預期且不相關	非預期且相關
其他：	0	0	0	0
林口長庚醫院	0	0	0	0
桃園長庚醫院	0	0	0	0
合計	0	0	0	0

不良事件分析

非預期問題件數	(符合非預期、相關及涉及造成受試者或他人更大傷害風險之事件或問題屬之) 「本次期中報告期間」本院之非預期問題：共 0 件	
	(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單checking list) (只要通報之事件、反應或問題符合(1)非預期、(2)相關及(3)涉及造成受試者或他人更大傷害風險者均屬之，若無，請填「NA0」，勿空白。)	

D001結案報告表填寫注意事項(6)

- **研究人員變動**:最近一次PI或CO-PI異動變更案為主，並同步選取該次變更案案號。
- **贊助商變動**:最近一次贊助廠商異動變更案為主，並同步選取變更後贊助廠商名稱。
- **試驗提前終止**:請依實際狀況填寫試驗是否有提前終止及後續處理方式

研究人員變動	<input type="radio"/> 是，PI (或CO-PI) 改為 <input type="text"/> ，變更案號為 <input type="text" value="201800560A0C601"/> <input type="radio"/> 否
贊助商變動	<input type="radio"/> 是，改為 <input type="text"/> <input type="radio"/> 否
試驗提前終止	<input type="radio"/> 是，有無執行中之受試者? <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有，請說明後續處理方式 <input type="text"/> <input type="radio"/> 否

受試者同意書抽樣規則

- C103-1 第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本：
- 請檢附各執行院區於第一位收案受試者已簽署之所有頁面受試者同意書影本。
(如第一位受試者於整段研究期間，若曾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)
- C103 受試者同意書「簽名頁」影本：
- 一般審查需送衛生福利部核定案件、一般審查不需送衛生福利部核定案件中包括侵入性檢查、治療及使用上市藥品等案件：

請依下列原則檢附： 1. 抽審之同意書只須上傳「簽名頁即可」其餘頁面不需檢附。 2. 依期中報告申請編號之最後一碼，依下述比例抽審： (1) 收案數11至200位者：請抽1/10之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、19、29…號受試者同意書簽名頁影本。 (2) 收案數201至500位者：請抽1/20之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、29、49…號受試者同意書簽名頁影本。 (3) 收案數501至1000位者：請抽1/30之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、39、69…號受試者同意書簽名頁影本。 (4) 收案數1001位以上者：請抽1/50之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽9、59、109…號受試者同意書簽名頁影本。

- 試驗案件為多中心案件，各院區應依該院區之收案數，以上述原則分別抽審受試者同意書影本。

受試者同意書抽樣規則

- C103受試者同意書「簽名頁」影本：
- 一般審查不需送衛福部案件(未有侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請依下列原則檢附：
- 只需上傳「簽名頁即可」其餘頁面不需檢附。
- 請上傳所有收案受試者之同意書簽名頁。



常見問題Q&A

常見問題Q&A

- 未如期繳交結案報告會對有什麼影響呢？

ANS：將由電腦自動列管**主持人將不得申請新案**，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件。

- 若研究提前終止、申請暫停是否仍需繳交結案報告？

ANS：是，主持人仍需於研究核准到期日提報結案報告審查，且最晚於試驗到期後3個月內提報結案。

常見問題Q&A

- 我的研究計畫於試驗到期後都沒有篩選，還需要繳交結案報告嗎？

ANS: 若研究計畫尚未篩選，可進行撤案則不需要繳交結案報告。

- 如果已繳交結案報告還可以送變更案件，進行延長期限嗎？

ANS: 已結案不可申請變更案。

常見問題Q&A

- 如果我要提前結案，還需要繳交期中報告嗎？

ANS：當研究案欲提前結案時，所繳交的結案報告應於年度期中報告繳交截止日前完成審查，若於年度期中報告繳交截止日期未完成結案報告審查時，仍須補繳期中報告。

常見問題Q&A

- 試驗案是多中心案件，XMRP帳號期間不一，繳交結案報告可以每個院區各自繳交嗎？每個院區的主持人都要簽名嗎？

ANS：多中心之結案報告，需合併繳交，而結收錄個案表、完整結案報告皆須請各院區主持人簽名。

- 結案報告通過會通知嗎？

ANS：案件經本會同意備查後，會以MAIL通知主持人及案件代理人。

常見問題Q&A

- 如何找到我曾經建檔或送審過的案件？【可依照下列步驟尋找已建立之申請編號】

The image shows a navigation menu on the left with the following items: 功能清單, 基本資料建檔, 基本資料檔, 人體試驗申請, 新案申請及查詢 (highlighted with a red box and labeled '1.'), 期中報告申請, and 結案報告申請. To the right is a '我的工作清單' (My Work List) page with a '待辦' (Pending) dropdown menu and a table of pending items.

申請編號	IRB案號
1807130075	2016001 C102
1806280025	2017001 C101

The image shows the '新案申請及查詢' (New Case Application and Query) page. It has three tabs: '舊案查詢' (highlighted with a red box and labeled '2.'), '案件申請表格目錄', and '文件下載'. Below the tabs are input fields for '申請編號', 'IRB案號', and '案件類別', and a '狀態' dropdown menu. A '查詢' (Query) button (highlighted with a red box and labeled '3.') is located to the right of the dropdown menu. An 'image.png' placeholder is visible in the top right corner.



感謝聆聽