

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 1 of 9

1. 目的

本標準作業主要係了解試驗確依計畫書執行，結案報告內容數據正確，及對受試者之保護妥當，以維持本院人體試驗執行之品質及遵守相關法規規定。

2. 依據

依「人體研究法」及「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。

3. 適用範圍

本標準作業程序適用於經本會核准執行之案件，試驗主持人均需於試驗到期後 3 個月內提報結案報告審查。

4. 職責

4.1 委員應於期限內完成審查，並將審查意見表送回人體試驗倫理委員會秘書處。

4.2 人體試驗倫理委員會秘書處行政人員負責受理申請案件及處理申請資料，依據「計畫書送審管理」(SOP/006) 進行行政審查後，將每件計畫案建檔；並負責彙整審查意見，將審查結果通知主持人。

5. 細則

5.1. 格式及包含資料

(1) 一般審查需報請衛生福利部核定案件及不須送衛生福利部之一般審查案件中(含有侵入性檢查及治療及使用上市藥品之案件) 其結案報告應包含下列文件：

- a. 結案報告表。
- b. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
- c. 計畫中文摘要
- d. 由『臨床試驗執行管控作業』系統列印之收錄個案表(應檢附所有受試者同意書正本及電子檔，送所屬院區病歷室簽收，並請檢附病歷室簽收章)。
- e. 簽署之受試者同意書影本(受試者同意書影本抽取序列：以申請編號最後一碼當尾數進行抽樣，收錄受試

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 2 of 9

者未達 200 位的案件，每 10 份送 1 份為原則，不足 10 份者，則繳交第 1 份，並需檢附各執行院區第一位收錄個案歷次簽署之同意書完整版。如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足以證明檢體來源之授權文件。舉例：(如：申請編號尾數為 9)，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、69...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、99、129...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、159...號受試者同意書簽名頁影本。)(5) 收案數 2000 位以上者：請抽 1/60 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 33、66、99、132...號受試者同意書簽名頁影本。)(6) 收案數 3000 位以上者：請抽 1/70 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 43、86、129、172...號受試者同意書簽名頁影本。)(7) 收案數 4000 位以上者：請抽 1/80 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(8) 收案數 5000 位以上者：請抽 1/100 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)(9) 收案數 10000 位以上者：請抽 1/200 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 50、100、150、200...號受試者同意書簽名頁影本。)

- f. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
- g. 結案報告中文摘要。(若屬本國/多國多中心之案件，且已附上「6. 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)
- h. 完整結案報告。(1.試驗主持人需於試驗到期後 3 個月內提報完整的書面結案報告(自 2014 年起申請之個案報告及病歷回溯案件也需繳交)；2.請雙面列印。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 3 of 9

- i. 結案完整分析報告後送聲明(1.若已檢附「5. 結案報告完整報告」者，此項文件免附。；2.屬本國/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。)
 - j. 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。)
- (2)新醫療技術(合併新醫療器材)案件結案報告格式及包含資料除上述新藥案件所規定者外，另應檢附衛生福利部規定試驗成果報告格式。
- (3)不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品之不須送衛生福利部的一般審查案件及簡易審查案件其結案報告應包含下列文件：
- a. 結案報告表。
 - b. 歷次的同意臨床試驗證明書及函文。
 - c. 計畫中文摘要
 - d. 收錄個案表(惟試驗類別屬病歷回溯或個案報告者不需檢附)。
 - e. 將所有受試者簽署之受試者同意書影本上傳至 HRPMS 系統
 - f. 結案報告中文摘要。(若屬本國/多國多中心之案件，且已附上「6. 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)
 - g. 完整結案報告。(1.試驗主持人需於試驗到期後3個月內提報完整的書面結案報告(自2014年起申請之個案報告及病歷回溯案件也需繳交)；2.請雙面列印)
 - h. 結案完整分析報告後送聲明(1.若已檢附「5. 結案報告完整報告」者，此項文件免附。；2.屬本國/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

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 4 of 9

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。)

- i.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。)

5.2. 秘書處行政人員資料確認及送件審查

- (1)人體試驗結案報告經主持人送件後，應確認資料完整性及正確性。
- (2)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，須先列印收錄個案表 2 份，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，送所屬院區病歷室簽收，並請檢附病歷室簽收章)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，秘書處確認確有病歷室簽收者方予收件。
- (3)確認案件相關資料無誤後進行收案，依案件類別，由原案指派之審查委員名單為原則，呈送一～二位專業審查委員。
- (4)由秘書處行政人員於 HRPMS 線上系統列印人體試驗審查費之收據請初審審查委員簽收，俾利帳務報銷。現行審查費若有調整，依委員會會議記錄或簽呈報請決策委員會修訂。

5.3. 審查程序之進行

- (1)秘書處行政人員控管結案審查程序確實進行，所有文件取得完整。
- (2)將檔案之審查表格併同案件審查所有資料，請委員於 HRPMS 線上系統進行專業審查。
- (3)依電腦檔案紀錄，審查委員應於期限內將案件及意見表送回。對於逾期未回之審查委員，由系統自動發出提醒信件進行跟催或呈醫療執行秘書或主席改派。結案報告如屬一般審查需報請衛生福利部核定案件及一般審查不需報請衛

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 5 of 9

生福利部核定案件需提會討論，簡易審查案件，不須提會討論，但審查結果須提報委員會核備；如審查中發現試驗執行結果有嚴重偏離、危及受試者生命安全或其他嚴重違反試驗倫理情形者，經委員審閱後建議不同意結案者，呈報主席裁示後提送人體試驗倫理委員會會議審議。另為確保受試者隱私，受試者同意書須完整並妥善保存，委員會將視情況抽查或進行實地稽核。另計畫尚未納入受試者簽署受試者同意書之案件，經醫療執行秘書審議後通過者，呈送委員會主席核准後，以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。

- (4) 有關受試者同意書保管原則應依照 SOP/027 同意書簽署及管理標準作業程序辦理。
- (5) 審查結果分為：同意、修正或說明後通過、修正或說明後審查、不同意四項。審查通過案件呈報委員會主席核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後通過案件，經主持人與試驗委託廠商回覆後，由醫療執行秘書審閱，再呈主席核決，主席審查同意後，HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查；修正或說明後審查案件，請計畫主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過、決定實地審查、會議審查為止；如案件須會議審查，依會議決議進行後續作業；如須實地審查，則依實地稽核標準作業程序辦理；如須暫停執行需會議審查，依會議決議進行後續作業。

5.4. 核准與發函

- (1) 審查通過案件呈報委員會主席核准後，以 HRPMS 系統通知主持人審核結果為通過備查。
- (2) 同意備查通知以人體試驗倫理委員會主席決行方式核發予試驗主持人及執行機構院長、試驗委託廠商（如為廠商委託之試驗）、院區醫研部。

5.5. 存檔與備查

所有文件之保存應依法令規定及「活動計畫檔案標準作業程序」(SOP023)辦理。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 6 of 9

5.6. 試驗終止或延期

- (1) 臨床試驗擬提前終止，須依「計畫暫停、終止及撤案管理標準作業程序」(SOP018)，計畫主持人應於計畫決定暫停、終止或撤案後三個月內向本會提出申請，試驗終止申請經本會核准後，試驗主持人仍需於研究核准到期日後三個月內繳交結案報告申請結案。
- (2) 如有特殊情形須延長試驗期，應由試驗主持人於結案後三個月內提出變更案之申請。
- (3) 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會議審查，若於年度期中報告繳交截止日前未完成結案報告會議審查時，當年度期中報告仍需補繳。

5.7 報告繳交期限屆至，將由電腦自動列管主持人與共同主持人不得申請新案，該案暫停收錄新案並列入執行院區實地稽核案件，結案報告逾期超過 6 個月且經 IRB 及院區跟催仍未繳交者(包含 PI 離職)，將統一彙總呈核主席逕予行政結案，經主席呈准後將提至最近一次會期核備，書面通知計畫主持人、院區院長、院區醫研部，並於本會網頁公告。經行政結案之案件，主持人若欲申請新案，仍需完成結案報告繳交始得申請。

5.8 結案報告繳交系統提示通知時間點、通知對象，如下述：

通知時間點		通知對象				
第一次通知	計畫核准期限到期前三個月	各院區主持人				
第二次通知	計畫核准期限到期前二個月	各院區主持人				
第三次通知	計畫核准期限到期前一個月	各院區主持人				

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 7 of 9

第四次通知	計畫核准 期限到期 當月	各院區 主持人	IRB 秘書處行 政人員			
第五次通知	計畫核准 期限到期 後一個月	各院區 主持人	IRB 秘書處行 政人員			
第六次通知	計畫核准 期限到期 後三個月	各院區 主持人	IRB 秘書處行 政人員	主持人所屬 部門主管	院區醫研 部主管	IRB 行政 執行秘書
第七次通知	計畫核准 期限到期 後五個月	各院區 主持人	IRB 秘書處行 政人員	主持人所屬 部門主管	院區醫研 部主管	
第八次通知	計畫核准 期限到期 後六個月	各院區 主持人	IRB 秘書處行 政人員	主持人所屬 部門主管	院區醫研 部主管	IRB 行政 執行秘書

6. 流程圖

作業內容	負責人員
1 格式及包含資料 ↓	人體試驗倫理委員會行政人員
2 內容了解及送件審查 ↓	人體試驗倫理委員會行政人員
3 審查程序之進行 ↓	人體試驗倫理委員會主席/ 委員/行政人員
4 核准與發同意備查通知 ↓	人體試驗倫理委員會主席/ 行政人員
5 存檔與備查	人體試驗倫理委員會行政人員

7. 參考資料：

7.1 FERCAP 人體試驗委員會結案查核標準作業流程(2005 年 3 月)

7.2 2011 年 12 月衛生福利部公告人體研究法

7.3 2014 年 10 月 23 日衛生福利部新修訂公告藥品優良臨床試驗準則

8. 附件：

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	016
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	09.0
標準作業程序	結案報告審查	日期	2019/08/01
第 13 次修訂	Review of Final Reports	頁數	Page 8 of 9

- 8.1. 附件一，AF01-016/09.0 同意備查通知書
- 8.2. 附件二，AF02-016/09.0 結案報告表(HRPMS 系統)
- 8.3. 附件三，AF03-016/09.0 收錄個案表、收錄個案表(送病歷室)
- 8.4. 附件四，AF04-016/09.0 嚴重不良事件受試者摘要報告清單
- 8.5. 附件五，AF05-016/09.0 結案審查審查表(HRPMS 系統)
- 8.6. 附件六，AF06-016/09.0 HRPMS 系統結案報告繳交提醒/催繳/暫停新案申請通知信範本

主席



標準作業程序	人體試驗倫理委員會		編號	016	
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board		版本	09.0	
	結案報告審查		日期	2019/08/01	
第 13 次修訂	Review of Final Reports			頁數	Page 9 of 9