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。*請留意主持人勿設為代理人。	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	自 2021 年 05 月 18 日起，廠商委託臨床試驗案之公文為『非必要』檢具文件。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，並標示本次期中報告期間篩選之受試者。其餘類型案件，請於 IRB 網頁下載收錄個案表檔案。 2.多院區案件者，需將收錄個案表分院區檢附。 3. 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**。 **4.若期中報告期間未篩選個案者，免附收錄個案表**。 5.若研究之檢體來源為研究檢體處理實驗室(原組織銀行)及生物資料庫等，請檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：研究檢體處理實驗室(原組織銀行)檢體出庫清單、生物資料庫檢體出庫同意證明書等。 ※若檢附結案報告須注意以下 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。自 2023 年		下載	已上傳

			07 月 01 日起，需檢附具病歷室覆核紀錄之『收錄個案表』。其餘類型案件，請於 IRB 網頁下載收錄個案表檔案。			
選填	C103-1	本次報告期間第一位篩選/收案之「所有頁面」受試者同意書影本	※經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 ※無論收案數多少，皆需檢附該執行院區於本次報告期間第一位篩選/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/完整受試者同意書掃描影本	<注意事項>2019/7/26 起，經 IRB 核准執行之人體試驗案件(含新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查及治療案件、及使用已上市藥品案件，需進行 HIS 系統完整登錄受試者資訊，與正確上傳受試者同意書簽名頁上傳作業。本系統會自動帶入在本次繳交期中報告期間您於 HIS 系統所上傳的同意書，若您發現應上傳份數或導入內容有誤請(1)重新確認 HIS 上傳檔案之正確性，後續修改 HIS 系統上傳文件後不會再更新轉入 HRPMS，請留意 HRPMS 需再同步修改(新增方式：選取檔案；移除方式：將院區選為空白後存檔即可刪除)。(2)轉入之同意書為該期中報告繳交期間所簽署之所有同意書可不需再特地刪除為抽審份數。 【一、期中報告檢附規則】 1. 經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2.2023 年 07 月 01 日起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)請上傳抽審「完整同意書頁面」。 3.不須送衛生福利部之一般審查案件中(不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請上傳抽審之「同意書簽名頁」。 4.抽審原則：請以期中報告之申請編號的最後一碼當尾數(如；申請編號為 1701010009，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)2000 位以上者，抽審 1/60；3000 位以上，抽審 1/70；4000 位以上，抽審 1/80；5000 位以上，抽審 1/100。 4.試驗案件為多院區者，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。 5.若經審查有疑慮時，可依審查意見加抽或全抽受試者同意書影本 【二、結案報告檢附規則】 1. 經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。		下載	已上傳

			2. 2023 年 07 月 01 日起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)同上述期中報告抽樣規則檢附上傳「完整同意書頁面」。 3.不須送衛生福利部之一般審查案件中(不含侵入性檢查、治療及不使用上市藥品)及簡易審查案件請上傳所有收案受試者之「同意書簽名頁」。			
選填	C104	嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單	1.需檢附情況：執行期間曾發生 SAE。 2.多院區案件者，需將 SAE 受試者摘要報告清單分院區檢附。 ※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或英文摘要(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	審查費匯款證明＋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； 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。 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。 4.虛擬帳號繳費方式說明： (1)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」。 (2)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 (3)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)。 (4)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。		下載	已上傳