

案件申請表格目錄-結案報告

表格代號	欄位	行政審查要點
A000	申請代理人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 代理人可協助填寫或上傳申請資料，惟案件仍須由主持人確認後按下送出，才能完成送件 2. 請注意：勿將主持人勿設為代理人
D001	結案報告表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否納入受試者？若試驗類別為個案報告、病例回溯、使用細胞株等研究，即使無實際收錄受試者，但有調閱病歷、使用細胞株者應選「是」，並填妥收錄個案說明之人數(量) 2. 迄今收案狀況>指案件自開始執行後之收案狀況 3. SAE 預期、非預期(人/次)填報說明：計算方式為本研究於試驗期間發生之「初始件數」，舉例：1 人發生 2 次初始非預期 SAE，則計為 2 次 4. 資料安全監測計畫：若案件無設立 DSMP/B，則請勾選否；(1)多久審查一次?頻率是否與計畫書符合?是否確實執行請勾選否，並請填入不適用。(2)在本期中報告期間，是否審查本試驗/研究案資料?請勾選其他，請說明，並請填入不適用。若有設立則請依據實際情況填寫
C102	收錄個案表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 針對人體試驗案件(含新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE)、侵入性檢查及治療、及使用已上市藥品之案件，收錄個案表須經由 HIS 系統臨床試驗執行管控作業中列印，並送至病歷室確認，取得室覆核註記後再送至本會(請參閱本會 2023/06/02 之公告辦理) 2. 請確認試驗題目是否一致 3. 主持人需簽名後掃描上傳至系統中 (自 2023/7/1 起於 HIS 系統臨床試驗執行管控作業中列印之收錄個案表主持人不需簽名)
C103	受試者同意書「簽名頁」影本	<ol style="list-style-type: none"> 1. 結案報告請上傳全部的受試者同意書，並請將每一位受試者請分開掃描後上傳 (一個人一個 PDF 檔案) 2. 當試驗類別為藥品、侵入性檢查及治療者，煩請至 HIS 系統內之臨床試驗執行管控作業中上傳受試者同意書簽名頁 3. 如欲刪除上傳之檔案，請將文件名稱/院區下拉試選單選為空白後存檔，即可將檔案刪除
D102	結案報告中文摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 此處請檢附結案報告之中文摘要，非原案申請時之中文摘要 2. 文件每一頁請標註版本日期
D103-1	結案報告完整報告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若試驗執行地區為多國多中心，當試驗結束時完整結案報告尚未完成，可檢附結案報告後送聲明，待完整結案報告完成後以文件備查方式送至本會
D103-2	結案報告後送聲明	<ol style="list-style-type: none"> 2. 文件每一頁請標註版本日期
C103-1	第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本	請檢附本案第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本
C101-1	本院歷次同意證明	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若為 HIS 系統轉入之案件，且初次於 HRPSM 系統申請案件者須自行上傳 2. 須檢附原案、歷次變更案之通過證明
C104	嚴重不良事件 (SAE)受試者摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 執行期間曾發生 SAE 須檢附 2. 初始件數須與期中報告表中此次報告期間的收案狀況的件數一致

	報告清單	<ol style="list-style-type: none"> 3. 初始及追蹤報告皆須列出 4. 主持人須簽名
C104-1	年度安全性報告	
C106	最近一次 DSMB 會議決議	<ol style="list-style-type: none"> 1. 若有則須檢附，文件每一頁請標註版本日期
I123	審查費匯款證明 + 回郵信封	<ol style="list-style-type: none"> 1. 審查費用請參閱本會網站收費標準 2. 虛擬帳號繳款僅限於試驗贊助廠商案件，其餘單位仍以匯款為主 3. 非使用虛擬帳號繳款者，請於案件送出同時將回郵信封寄至本會(信封請貼妥掛號郵資，並填妥收件人資訊，提供匯款單、匯款日、公司統編、聯絡人姓名及連絡電話)
I102	公文	自 2021/5/18 起廠商委託臨床試驗案之公文列為『非必要』檢具文件