

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"> 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 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"> 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) 迄今收案狀況>指案件自開始執行後之收案狀況 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 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"> 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) 請確認試驗題目是否一致 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"> 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) 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」 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」 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「完整同意書頁面」 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"> 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 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"> 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"> 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	請檢附本案第一位收案之「所有頁面」受試者同意書影本

	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 HRPMS 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) 受試者摘要報告清單	<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 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