



行政中心 醫學研究發展部通告

受文者：各研究人員

說明：

一、依據衛生福利部「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、本院「人體試驗作業管理辦法」追蹤審查之規定，人體試驗倫理委員會核准之新案，須依規定之繳交頻率定期繳交期中報告，並於試驗結束後三個月內繳交結案報告。

二、需繳交期中或結案報告之案件範圍，包含：

(一)102 年以前申請且本會核准之新案。(惟符合下述情形者不需繳交期中或結案報告：HIS 系統中，試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告者、提出撤案申請且本會通過者、IRB 核准之試驗期間不滿一年者不需繳交期中報告)

(二)103 年以後申請且本會核准之新案。(惟符合下述情形者不需繳交期中或結案報告：提出撤案申請且本會通過者、IRB 核准之試驗期間不滿一年者不需繳交期中報告。)

(三)研究計畫未收案者，仍需繳交期中報告。

(四)若未篩選受試者且後續不再執行，請提出撤案申請(撤案申請表請於 IRB 網頁下載：案件申請與表單下載>其他相關文件下載>2.計畫撤案申請表)；若未篩選受試者但欲繼續進行，請於 IRB 核准之試驗結束日前兩個月內提出修正案展延試驗期間，並一併繳交期中報告。

三、IRB 期中與結案報告之注意事項與報告繳交內容，請參閱 IRB 網頁。(案件申請與表單下載>期中/結案報告申請>期中報告(C1 類案件)申請案件說明/結案報告(D 類案件)申請案件說明)

四、依本會規定，期中報告需於到期前兩個月內繳交，結案報告需於試驗結束日後三個月內繳交。報告逾期三個月未繳交者，本會將管制主持人與共同主持人之新案申請，逾期六個月未繳交者，本會將暫停該案收錄新個案，並列入實地稽核之案件。為免影響申請人申請與執行研究計畫之權益，請各主持人依規定繳交期中或結案報告至本會審查。

五、原申請院外經費補助之案件，未獲補助以致未執行計畫者(即尚未篩選任何受試者)，請檢附主持人之說明送至本會撤案。另，申請國科會經費未獲補助，改由 CMRP 補助之案件，請以修正案方式至本會變更經費補助單位。

行政中心 醫學研究發展部 啟