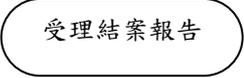
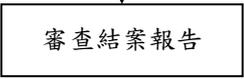
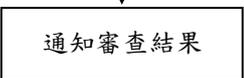


屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	結案報告作業流程	版本	4	頁數/總頁數	1/2
文件編號	AMD-3-055		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

1. 結案報告：

權責部門	流程	重點提示	相關文件/表單
1. 計畫主持人 2. 人體試驗審查委員會		1. 由 IRB 通知或由計畫主持人主動提繳結案報告。 2. IRB 受理結案報告依 (補充說明 2.1) 辦理。	1. 計畫書送審的管理作業流程 2. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 人體試驗審查委員會 2. 副主任委員 3. 主審委員		1. 結案報告審查流程依 (補充說明 2.2) 辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序
1. 主審委員 2. 人體試驗審查委員會 3. 計畫主持人 4. 委員		1. 結案報告審查結果與通知依 (補充說明 2.3) 辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 會議管理程序 3. 會議通知及記錄作業流程
1. 人體試驗審查委員會		1. 相關資料歸檔依 (補充說明 2.4) 辦理。	1. 人體試驗審查委員會管理程序 2. 文件與記錄管理程序

2. 補充說明：

2.1 受理結案報告文件

2.1.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

2.1.1.1 送審文件清單 (AMD-3-046-003)。

2.1.1.2 人體試驗結案報告表 (PTCH-2-425-009)。

2.1.1.3 研究參與者同意書簽名頁影本。

2.1.2 工作人員依據送審文件清單 (AMD-3-046-003) 準備核對送審文件。

2.1.3 工作人員以 E-MAIL 或電話通知計畫主持人補件。

2.1.4 工作人員確認計畫主持人繳齊所有文件後，押上收件日期。

2.2 結案報告審查流程

2.2.1 工作人員將結案報告送交副主任委員確認存查或分派主審委員。

2.2.2 原則上由原主審委員審查，原主審委員因故無法審查時，由副主任委員另外指派主審委員審查 (請看補充說明 2.1 受理結案報告文件)。

2.2.3 結案報告審查時間不宜超過一週。

2.2.4 核准的結案報告應於 IRB 會議提報。

2.3 結案報告審查結果與通知

2.3.1 委員填寫人體試驗結案報告審查意見表 (PTCH-2-425-010)，送交工作人員。

2.3.2 IRB 工作人員負責將委員人體試驗結案報告審查意見表 (PTCH-2-425-010) 結果彙整。

2.3.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知計畫主持人(衛生署 IRB 作業

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	結案報告作業流程	版本	4	頁數/總頁數	2/2
文件編號	AMD-3-055		制(修)訂日期	西元 2016 年 09 月 05 日		

基準 25)：

2.3.3.1 【存查】

2.3.3.2 【提交 IRB 會議討論】

2.3.4 【存查】

2.3.4.1 IRB 工作人員將結案報告文件(請看補充說 **2.1 受理結案報告文件**)及**人體試驗結案報告審查意見表 (PTCH-2-425-010)** 按序歸檔。

2.3.5 【提交 IRB 會議討論】

2.3.5.1 經 IRB 會議討論後，可表決是否需請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

2.3.5.2 IRB 工作人員紀錄決議事項並追蹤執行情形。

2.4 歸檔

2.4.1 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.4.2 將結案報告表與全部研究計畫相關文件存放於指定位置。

3. 使用表單

4. 相關文件：

4.1 計畫書送審的管理作業流程 (AMD-3-046)

4.2 人體試驗審查委員會管理程序 (PTCH-2-425)

4.3 會議管理程序 (PTCH-2-414)

4.4 會議通知及記錄作業流程 (AMD-3-066)

4.5 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5. 解釋名詞

6. 參考文獻：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Use of Study Assessment」 SOP#FE008 Version1.0 Effective date: 1 Aug.

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.4 Associated SOPs: FE # 028.

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」，行政院衛生署，2010。

6.6 「人體研究法」總統華總一義字第 10000291401 號，2011。

6.7 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，行政院衛生署，2012。

6.8 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，行政院衛生署，2012。

6.9 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098C 號，2012。

6.10 「人體試驗管理辦法」，衛生福利部，2016。