
 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-013
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>結案及撤案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	全面檢視。	1.增加第四-(一)-1-(5)點：其他相關資料之說明。 2.增加第四-(三)點：計畫主持人得依審查結果修正或「補充說明」。
第 3 版	106/6/10	依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 3.2 項。	增修第四-(一)-1 點提醒主持人繳交結案報告內容。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。
第 5 版	110/12/16	全面檢視。	無。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-013
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>結案及撤案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 結案及撤案審查程序

一、目的

為執行本會核准計畫進行結案及撤案之程序。

二、審查範圍


- (一)執行研究計畫完成後之結案審查。
- (二)計畫主持人於研究計畫未執行前，即申請撤除之案件，例如研究計畫因故無法執行或未獲資助機關同意補助...等。

三、審查時機

- (一)經核准之研究計畫，於計畫執行完成後，辦理結案作業。
- (二)於研究計畫尚未執行前，辦理撤案作業。

四、審查流程

- (一)受理案件申請：計畫主持人備齊申請資料及電子檔送本會。
 1. 結案審查：幹事於計畫執行至要求之繳交期限前，提醒計畫主持人申請結案審查 (SOP-013)，並向主持人進行報告催繳，間隔 7 天催繳 1 次，未於期限內繳交者，以書面通知該計畫主持人暫停研究計畫，至通過結案審查才能繼續執行。案件繳交資料如下：
 - (1)結案報告送件核對表(附件：IRB-008)。
 - (2)結案報告表(附件：IRB-008-1)。
 - (3)成果報告。
 - (4)計畫資料管理表(附件：IRB-009)。
 - (5)其他相關資料：如有研究對象說明暨同意書，請提供前次審查至結案報告期間之收案清單，以及本會指定之個案編號影本。若發生研究偏差、嚴重不良反應或異常事件、申訴及非預期等事件，需提供上述事件之次數統計表。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-013
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>結案及撤案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

2. 撤案審查：案件繳交資料如下：

- (1)撤案申請表(附件 IRB-030)。
- (2)其他相關資料：補充說明撤案原因及具體提出研究尚未執行之佐證資料。

(二)案件審查：

1. 幹事檢閱原案是否有審查同意條件需追蹤辦理事項，若有，則請計畫主持人於結案報告表中加註相關說明。

2. 結案審查：

- (1)幹事通知計畫主持人繳交相關審查資料，受理案件後給予結案審查編號，並檢查資料內容是否齊備，若是，進入案件審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
- (2)文件齊備後，決定簡易審查或一般審查，若為簡易審查案件，主任委員可自行或指派 1 位原審委員進行審查，若為一般審查案件由 2 位原審委員審查，若原審委員無法審查時，主任委員得另指派審查委員。若簡審委員認為不符合簡易審查時，則轉一般審查程序辦理。


3. 撤案審查：

- (1)計畫主持人主動將相關審查資料備齊，並向本會申請。
- (2)受理案件後，檢查資料內容是否齊備，若是，進入案件審查程序；若否，保留電子申請資料檔，退回紙本資料請申請人補充或修正。
- (3)由主任委員進行審查作業或提會討論。

(三)審查結果得為下列結果，並於 14 日內以書面通知計畫主持人：

1. 結案審查：

- (1)通過及修正後通過：通過者，由幹事製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定；若為修正後通過，計畫主持人則需依委員意見修正或補充說明，並經確認

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-013
	生效日期 110.12.16
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>結案及撤案審查程序</p>	版本 第 5 版
	總頁數 4

後，即可製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定。

(2)修正後再審：

- A.若為簡易審查，計畫主持人應依委員意見修正或補充說明後，送主審委員再次審查。
- B.若為一般審查，計畫主持人應依委員意見修正或補充說明，並提會討論及議決。

(3)不通過：審查結果為「不通過」時，以書面通知計畫主持人不通過之原因。計畫主持人可進行提會申覆，若經2次會議決議仍不通過者，決議為不通過，幹事製作審查結果通知函，送主任委員核定。簡易審查不得逕為「不通過」之決議。

2. 撤案審查：

(1)通過及修正後通過：通過者，由幹事製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定；若為修正後通過，計畫主持人則需依委員意見修正或補充說明，並經確認後，即可製備審查結果通知函，並將審查資料送請主任委員核定。

(2)提會討論：幹事應依據主委核定結果，安排臨時會議或於最近一次會議當中進行討論，必要時，得要求計畫主持人列席說明。

(四)妥善保存計畫相關檔案：

1. 將結案、撤案報告與計畫書等相關文件一併歸檔。
2. 相關檔案應至少保存至研究結束後3年。