

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

5.3 撤案報告審查.....	7
5.4 後續行政作業.....	8
六、參考資料.....	9

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

一、目的

本程序之目的為提供已經本院人體委員會審查通過之臨床試驗/人體研究案進行結案、撤案或終止之標準流程。

二、範圍

(一) 本程序適用於已經本院人體試驗委員會審查通過之臨床試驗/人體研究計畫案，於計畫結束後進行結案；或計畫預計完成前即終止之臨床試驗/人體研究計畫終止案及未執行即申請撤除的臨床試驗/人體研究計畫撤除案。

(二) 終止執行之計畫案須提出對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜。

(三) 研究或試驗尚未開始招募受試者、尚未納入受試者、計畫未曾申請修正/變更、持續審查或其他事項等後續其他申請程序，且計畫於有效期限內得以申請撤案；否則一律以結案或終止進行申請。

三、責任區分

(一) 計畫主持人有義務於試驗結束後三個月內或決定終止後三個月內或決定撤案後一個月內提出結案/終止/撤案審查申請給本院人體試驗委員會。

(二) 本院人體試驗委員會承辦人在將文件送審前，需確認報告文件的完整性，包含結案/終止/撤案送審核對單（IRB-TPEVGH SOP-11-01）、結案/終止/撤案申請書（IRB-TPEVGH SOP-11-01）、本院核准函、衛生福利部已核准公文、中文摘要、

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

歷次修正案變更列表、本院所有收錄之受試者清單（IRB-TPEVGH SOP-11-01）、受試者同意書、執行期間所有受試者同意書簽名頁影本、本院發生之嚴重不良事件與非預期問題受試者摘要報告清單（IRB-TPEVGH SOP-11-01）、嚴重不良反應通報資料、偏離/不遵從/背離計畫之事件清單（IRB-TPEVGH SOP-11-01）、偏離/不遵從/背離計畫之事件通報資料、新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形及報告，以及成果報告。

(三) 委員及審查專家可對結案、終止報告審查提供意見。

四、作業流程（右為負責人員）<後附流程圖>

1. 結案報告、終止報告或撤案報告收件程序

計畫主持人/承辦人

2. 結案報告、終止報告或撤案報告審查

主任委員/執行秘書/審查委員

3. 後續行政作業

承辦人

五、執行細則

5.1 結案報告、終止報告或撤案報告收件程序

5.1.1 計畫主持人於該計畫同意臨床試驗證明書有效日之截止日後三個月內應繳交結案報告一式一份（結案報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。

若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內得逕行提審議

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

會結案。

凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查；另，計畫主持人仍須補繳結案報告，否則於6個月內不受理其新案申請之期滿後，仍得繼續不受理新案申請。

5.1.2 計畫主持人於確定終止計畫日期開始後三個月內應繳交終止報告一式一份（終止報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。

若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內得逕行提審議會結案。

凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查；另，計畫主持人仍須補繳結案報告，否則於6個月內不受理其新案申請之期滿後，仍得繼續不受理新案申請。

5.1.3 計畫主持人於確定撤案日期開始後一個月內應繳交撤案報告一式一份（撤案報告範本如 IRB-TPEVGH SOP-11-01）。

若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內得逕行提審議會結案。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查；另，計畫主持人仍須補繳結案報告，否則於6個月內不受理其新案申請之期滿後，仍得繼續不受理新案申請。

5.1.4 承辦人於收件時，於確認檢送完整之報告當天為收件日期並開立收案證明為證。

5.2 結案報告或終止報告審查

5.2.1 承辦人於受理結案或終止報告審查案後，需製作結案報告或終止報告之送審函（IRB-TPEVGH SOP-11-06），並檢附一份結案報告或終止報告，呈執行秘書/副執行秘書圈選至少2位委員審查，以原審查委員為優先。

5.2.2 承辦人檢附送審函、及一份結案或終止報告送交審查委員。

5.2.3 審查委員需依照下列原則審查結案報告或終止報告。
（1）計畫主持人及試驗委託者是否有遵循行政院衛生福利部及本國頒布之相關法規、是否遵照經本院人體試驗委員會審查核准之計畫書、是否遵守本委員會之相關規定以確保臨床實驗數據的合法及可信度。（2）計畫主持人及試驗委託者是否善盡受試者保護。

5.2.4 審查委員應於7個工作日內完成結案報告或終止報告審查，並勾選審查結果。於審查完畢後將送審函、審查意見及結果、結案報告或終止報告送回行政中心。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

- 5.2.5 承辦人彙集審查意見及結果，將審查意見及結果通知計畫主持人或試驗委託者。審查結果為(1)建議通過；(2)建議修正或提供進一步說明；(3)建議不通過。

5.3 撤案報告審查

- 5.3.1 承辦人於受理撤案申請案後，製作撤案報告之送審函（IRB-TPEVGH SOP-11-07），陳核執行秘書/副執行秘書審查後，核發核准函，並提報人體試驗委員會。
- 5.3.2 承辦人檢附送審函及一份撤案報告送交審查委員(執行秘書或主委)。
- 5.3.3 審查委員(執行秘書或副執行秘書)需依照下列原則審查撤案報告。(1)計畫主持人及試驗委託者是否有遵循衛生福利部及本國頒布之相關法規、是否遵照經本院人體試驗委員會審查核准之計畫書、是否遵守本委員會之相關規定。(2)本計畫是否尚未評估及收入任一受試者。(3)本計畫內之任一研究試驗步驟是否均未開始進行。
- 5.3.4 審查委員(執行秘書或副執行秘書)應於 7 個工作日內完成撤案報告審查，並勾選審查結果。於審查完畢後將送審函、審查意見及結果、撤案報告送回行政中心承辦人。
- 5.3.5 承辦人彙集審查意見及結果，將審查意見及結果通知計畫主持人或試驗委託者。審查結果為(1)建議通過；(2)建議修正或提供進一步說明；(3)建議不通過。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

5.4 後續行政作業

- 5.4.1 若該計畫案之結案、撤案或終止審查結果為建議不通過，則承辦人彙集審查委員之審查意見後，將審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-11-09）一併送還申請人以供回覆、補充說明或補件後，後續行政作業將遵循會議決議及參照複審程序(請見 IRB-TPEVGH SOP 06)辦理後續作業。
- 5.4.2 若該計畫案之結案、撤案或終止須建議修正或提供進一步說明，承辦人彙整審查委員之審查意見後，將審查意見回覆表（IRB-TPEVGH SOP-11-08）一併送還申請人以供回覆、補充說明或補件後，請該審查委員進行複審，並填寫複審意見於送審函（IRB-TPEVGH SOP-11-10）。
- 5.4.3 審查委員皆同意該計畫結案、撤案或終止後，承辦人發同意結案、撤案、或終止書函（IRB-TPEVGH SOP-11-11）予以計畫主持人、試驗委託者，若為藥品臨床試驗須副知本院藥事委員會。
- 5.4.4 該臨床試驗/案之計畫書、會議紀錄、查核紀錄等相關文件整理完備後，保存該臨床試驗完成後至少 3 年。電腦檔案註記結案備查。

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

六、參考資料

WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2000

Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

WHO Operational Guidelines for Ethical Review Committee That Review Biomedical Research (Geneva2000
www.who.int/tdr/publications/publications/ - accessed 11 February 2005)

ICH E6: GCP.

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

45 CFR 46.107(e) and 21 CFR 56.107(e)

Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000
Code of Federal Regulation (CFR) 21.

World Health Organization, Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, Feb. 2002

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版 , 2013

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令) , 07 May, 2018

藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告) , 18 February, 2004

藥品優良臨床試驗作業準則(中華民國一百零九年八月二十八日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、55、73 條條文) , 28 August, 2020

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) , 5 July, 2012

 http://www.vghtpe.gov.tw/~mre/goodexp/content.htm	臺北榮民總醫院人體試驗委員會 標準作業程序	IRB -TPEVGH SOP 11 Version 8.0
	標題： 人體試驗計畫之結案、終止或撤案	生效日期： 06-Jun-2022

醫療法(總統華總一義字第 10900003861 號令修正公布第 10、11 條條文)，15 Jan, 2020

人體試驗管理辦法(衛署醫字第 0980263557 號公告)，14 April, 2016
人體研究法(總統華總一義字第 10000291401 號令)，02 January, 2019

醫療器材管理法(華總一義字第 10900004021 號)，15 Jan, 2020

醫療器材管理法施行細則(衛授食字第 1101603292 號)，26 Apr, 2021

醫療器材優良臨床試驗管理辦法(衛授食字第 1101601721 號)，09 Apr, 2021

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265083C 號)，5 July, 2012

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第 1010265079 號)，5 July, 2012

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第九版第二次修訂(110 年 5 月)

AAHRPP 基準 (October, 2018)

