

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	1 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

一、目的

此文件規範研究倫理審查委員會(IRB)對已通過案件之結案報告、撤案標準作業流程。

二、適用範圍

經本會審查通過之案件除免除本會審查之案件外，其餘案件計畫主持人均需於研究核准效期到期後3個月內提報完整的書面結案報告及其電子檔至本會審查及未執行即申請撤除的臨床試驗/人體研究計畫撤除案。

三、權責區分

- 3.1.計畫主持人應於三個月內主動繳交結案報告或決定撤案一個月內提出撤案申請。
- 3.2.所指派之主審委員或獨立諮詢專家應於期限內完成審查程序，並將審查意見表送回IRB辦公室。
- 3.3.IRB辦公室工作人員負責受理申請案件及處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），依據「計畫書送審管理」（SOP 3-01）進行行政審查後，將每件計畫案建檔；並負責彙整審查意見，將審查結果通知申請人。

四、流程：

步驟	程序	負責單位
1	受理送審文件	計畫主持人/IRB辦公室
2	審查前置作業	IRB辦公室
3	審查結案報告	審查委員
4	審查結果與通知	主任委員/IRB辦公室
5	會議核備與資料歸檔	主任委員/IRB辦公室

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	2 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

五、作業程序細則：

5.1.結案報告審查

5.1.1.計畫主持人應於本會核發人體研究計畫核准書核准效期到期後三個月內繳交結案報告。

5.1.2.若未於核准書核准效期到期後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於核准書核准效期到期後六個月內提會討論。若該研究計畫尚未執行則經本會提案逕行結案；若該研究計畫已執行，先經由原審委員審查後，再提會討論。

5.1.3.凡未依規定繳交報告或前述經本會逕行結案之計畫主持人，本委員將視延遲情況議處。

5.1.3.1.延遲3個月

計畫主持人與研究相關人員3個月內再接受教育訓練6小時。教育訓練完成經研究倫理審查委員會確認後，使得受理主持人新案之申請，新案所需之訓練時數將不採計受懲處之時數。

5.1.3.2.延遲6個月

計畫主持人與研究相關人員6個月內再接受教育訓練12小時。教育訓練完成經研究倫理審查委員會確認後，使得受理主持人新案之申請，新案所需之訓練時數將不採計受懲處之時數。

5.1.3.3.延遲一年

自計畫主持人送出結案報告日起研究倫理審查委員會六個月內不受理其新計畫之申請。

5.1.4. IRB辦公室得於繳交期限前一個月，以書面/ E-mail/電話通知計畫主持人繳交結案報告。

5.1.5.計畫主持人如未依規定如期繳交結案報告，本會將暫停受理主持人申請新案，直至完成結案審查後或送委員會逕行結案議處期滿，並得將計畫主持人列入實地訪察稽核之對象。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	3 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

5.2.受理送審文件：計畫主持人需依送審文件清單[結案報告] (AF/IR 01-4-03)

檢附相關資料送審。

5.2.1.受試者同意書影本：最近一次繳交報告後收入之受試者，請附完整已簽署之受試者同意書1份，其餘為受試者簽名頁影本(需含主持人簽名並於右上角標示清單上編號)，受試者若少於30人，全數檢附；若多於30人，則隨機檢附30份，正本由主持人留存備查。

5.2.2.本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取3名受試者，計畫主持人另外隨機抽取3名受試者，計畫主持人需配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等影本。

5.2.3.結果分析摘要

5.2.3.1.需使用中文撰寫，研究倫理審查委員會關心受試者安全性資料，故此部分請用心撰寫，療效(成效)可摘錄重點分析敘述即可。

5.2.3.2.研究未有成果者，需於結果分析摘要說明原因、理由。

5.2.4.成果報告

5.2.4.1.非多中心研究計畫，如本院補助之院內研究計畫，應於繳交結案報告申請時檢附成果報告。

5.2.4.2.多中心案件在本院之收案已完成者，可先向本院提出結案報告，但需有上述之本院結果分析摘要，並於成果報告完成後以公文方式檢送至本會，衛生福利部列管之案件需另外檢附衛生福利部結案同意函影本。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	4 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

5.3.審查前置作業

5.3.1. IRB辦公室將結案報告資料送交原主審2 位委員進行審查。

5.3.2.結案報告原則上由原主審委員審查，原主審委員審查因故無法審查時，由主任委員另外指派委員進行審查。

5.3.3.委員審查期限為7個工作天，審查委員需於審查期限內審查完畢，並簽署意見、姓名及日期後，將資料回傳IRB辦公室。

5.4.審查結案報告

5.4.1.委員使用結案報告審查意見表(AF/IR 03-4-03)進行審查

5.4.2審查結果應提委員會核備

5.5.審查結果與通知：

5.5.1. IRB辦公室將委員結案報告審查意見表結果彙整

5.5.2. 審查結果得為下列決定，應於決定之日起 14日內書面通知計畫主持人

- 核准存查
- 修正/補充資料後再審
- 會議審查
- 有試驗偏差情形
- 其他：_____

5.5.3. 核准存查

5.5.3.1. IRB辦公室將結案報告排入委員會核備

5.5.3.2. 經核准之案件，IRB辦公室利用申請公文方式通知計畫主持人及該研究計畫相關單位（如衛生主管機關、計畫贊助或管理單位）。

5.5.4.修正/補充資料後再審、有試驗偏差情形

5.5.4.1. IRB辦公室將審查意見通知計畫主持人

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	5 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

5.5.4.2.計畫主持人依審查意見修正/補充後以書面說明回覆。

5.5.4.3. IRB辦公室將修正修正/補充後之文件及複審審查意見表送原主審委員審查。

5.5.5.會議審查

5.5.5.1. IRB辦公室將結案報告排入會議議程

5.5.5.2. 委員會就該案進行審議

5.5.5.3. IRB辦公室記錄決議事項並追蹤執行情形

5.5.6.審查結果應於14 天內通知計畫主持人

5.6.撤案申請審查

5.6.1.計畫主持人得於計畫審查中或經審核通過尚未執行前繳交撤案申請表 (AF/IR 04-4-03)至本會審查，撤案日期不得逾該研究案核准效期，逾核准效期者，依追蹤審查程序(繼續暨期中報告)(SOP 4-02)或本程序5.1.結案報告審查相關規定由委員會議處。

5.6.2.可提出撤案申請之案件必需為審查中或經審核通過尚未執行之計畫，且需填寫撤案原因，撤案原因需含有說明尚未開始執行本研究案之說明字眼，若已開始進行受試者篩選者不得提出撤案申請，請依終止程序提出申請。

5.6.3. IRB辦公室接獲撤案申請後送交主任委員簽核，主任委員簽核同意後，由IRB辦公室以公文通知計畫主持人及該研究計畫相關單位 (如衛生主管機關、計畫贊助或管理單位)。

5.7 資料歸檔

5.7.1. IRB辦公室將計畫案原始送審資料、結案報告審查意見表、審查結果通知表、同意存查核備公文等送審資料一併歸檔管理。

5.7.2. IRB辦公室將計畫檔案儲存備查，存放期限自結案核可日起3年，期滿依本院保密文件銷毀程序送銷毀。電腦檔案註記結案備查。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	6 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

六、 名詞解釋：無

七、 附件

送審文件清單[結案報告] (AF/IR 01-4-03/03.0)

結案報告申請書(AF/IR 02-4-03/03.1)

結案報告審查意見表(AF/IR 03-4-03/03.0)

撤案申請表(AF/IR 04-4-03/01.0)

八、 參考文件、資料

1.聯合人體試驗委員會 2005 年 FERCAP SOP 中譯版

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	7 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

九、文件制定修訂紀錄表

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2007/07/10	定稿、新版發行	李香瑤	翁瑞亨
02.0	2011/11/15	定稿、新版發行	葉玉清	王新台
02.1	2013/03/22	1. 修改委員會名稱為「研究倫理審查委員會」 2. 修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.0	2014/03/03	定稿、新版發行	SOP小組	蔡忠斌
03.0	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.1	2019/09/2	定稿、新版發行	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.2	2021/01/04	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2023/09/04	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.4	2024/09/02	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.4	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.4	2026/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	8 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

附件：

送審文件清單[結案報告] (AF/IR 01-4-03/04.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 研究倫理審查委員會

送審文件清單[結案]

本院 IRB 編號：		計畫編號：	C-IRB、JIRB 編號：
計畫主持人：		單位：	聯絡電話：
計畫名稱	(中文)		
	(英文)		

一、結案

※ 結案案件請依序備齊以下資料。
 ※ 104 年起於 PTMS 進行之案件請將資料上傳結案審查送審文件頁面。
 ※ 非 PTMS 案件請將電子檔 E-mail 至 IRB@cych.org.tw，並將紙本資料 2 份 (1 正本、1 副本，若為一般審查加送 1 副本，計 2 副本) 送至 IRB 辦公室。
 ※ 紙本資料請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。

檢附資料說明(請檢核，繳交之資料請✓，◎為必需繳交)	PI 檢核
◎01.送審文件清單-結案	
◎02.結案報告申請書	
◎03.結案報告審查意見表(word 檔)	
◎04.本會核准書、函(本計畫所有於本會已核發之人體研究計畫核准書、函)	
◎05.計畫書中文摘要，請提供現行使用且為本會通過最新版本	
◎06.收錄受試者清單(需列首次收案至結束之全部受試者)	
◎07.本院受試者同意書掃描檔【最近一次繳交後收入之受試者，請附完整已簽署之受試者同意書 1 份，餘受試者簽名頁掃描檔(需含主持人簽名並於右上角標示清單上編號)，受試者若少於 30 人，全數檢附；若多於 30 人，則檢附最後收入 30 位份，正本由主持人留存備查】 ※本會將依填報之「收錄受試者清單」另外隨機抽取 3 名受試者，請配合提供該受試者已簽署之完整資料如受試者同意書、檢體採集同意書及問卷等掃描檔。	
◎08.成果報告(無限定格式)	
◎09.研究登錄 excel 檔	
10.本院發生之嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單(若有發生必需附)	
11.其他：_____	
聯絡人(可為助理)姓名：	
E-MAIL：	
電話：	

※註：應繳交文件若逾期二個月未繳交，本會得以逕行撤案。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	9 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

結案報告申請書(AF/IR 02-4-03/03.1)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 結案報告申請書

☐藥品 ☐醫療器材/技術 ☐其他

本院IRB編號				計畫編號	
計畫名稱	中文：				
	英文：				
計畫主持人	姓名		電話		
	單位		職稱		
	E-mail				
試驗委託者 (Sponsor)	☐ 無 ☐ 有，名稱：				
	聯絡人		電話		
	E-mail		職稱		
受託研究機構 (CRO)	☐ 無 ☐ 有，名稱：				
	聯絡人		電話		
	E-mail		職稱		
計畫執行機構/場所					
計畫執行期限	西元_____年__月__日至_____年__月__日				
本會核准日期	西元_____年__月__日至_____年__月__日（新案）				
衛生福利部核准文號	☐ 無（研究案不須送衛生福利部） ☐ 尚未核准，原因： ☐ 於_____年__月__日經_____字第_____號函核准通過（需經衛生福利部核准之研究案，如醫療法所稱人體試驗必填，並請附核准公文影本。）				
本院收案期間 ☐ 無收案 ☐ 有收案,請填右欄	第一位個案收案時間，於_____年__月__日開始				
	最後一位個案收案時間，於_____年__月__日結束				

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	10 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

收案狀況 ☐ 無收案 ☐ 有收案，請填右欄	本院	院外 (含他院及其他國家)	總計	
	預計收案數： 總收案人數： 篩選人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 總收案人數： 篩選人數： 納入人數： 完成人數：	預計收案數： 總收案人數： 完成人數：	
本院中途退出 ☐ 無 ☐ 有，請填右方欄位	原因		人數	
	1.不良反應			
	2.死亡			
	3.治療反應不佳			
	4.未回診			
	5.不符合納入條件			
	6.未依計畫書執行			
	7.拒絕治療／撤回同意			
	8.早期改善			
	9.行政或其他因素			
是否提出變更/修正案	☐ 無； ☐ 有， 次（依修正案次數增列下列欄位）			
	申請日期	IRB 核准日期 (請依本會通過證明書填寫)	變更項目/原因	衛生福利部核准日期／文號 (若無，請填無)
是否提出繼續/期中案	☐ 無； ☐ 有， 次（依繼續案次數增列下列欄位）			
	申請日期	IRB 核准日期 (請依本會通過證明書填寫)	計畫核准效期 (請依本會通過證明書填寫)	
偏差/不遵從/背離計畫之事件	本院是否曾發生偏差/不遵從/背離計畫之事件？ ☐ 否 ☐ 是，請依次列出：			
	次數	發生狀況	處理情形	
	1			
	2			
稽核/實地訪查/監測/查核	計畫執行期間是否曾接受稽核/實地訪查/監測/查核？ ☐ 否 ☐ 是：_____次，可複選 ☐ IRB/REC ☐ 試驗委託者 ☐ 行政院衛生福利部 ☐ 其他			

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查 流程	頁碼，頁數	11 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

嚴重不良事件及非預期問題件數 ☐ 無 ☐ 有,請填右方欄位	院內共_____件(請檢附嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單)
	國內其他醫院共_____件
	國外共_____件
研究期間遭遇與倫理相關之問題	與研究倫理相關之問題,例如:曾遭受試者或家屬之抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變受試者之風險或利益、或潛在受試者族群之標準治療已改變等,請說明:
研究結果	1. 受試者是否遭遇任何非預期之結果(生理、心理或社會)? ☐ 否; ☐ 是,請說明: 2. 是否有重要結果足以影響受試者族群的利害而需要向受試者公開揭露? ☐ 否; ☐ 是,請附上相關資料 3. 是否已發表? ☐ 否; ☐ 是,期刊名稱: _____,請附內容以供參考
結果分析摘要(中文撰寫,IRB關心受試者安全性資料,故此部分請用心撰寫,療效(成效)可摘錄重點分析敘述即可,視需要可另頁書寫)	
計畫主持人聲明 1.本人負責執行此研究計畫,依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定,確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2.計畫執行期間與結束後,皆要求人員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制,並依法規存放年限妥善保存。 3.上述結案報告內容經本人確認無誤,若需要願提供所需之相關資料予貴會,以提供受試者權益之審核。 計畫主持人簽章: _____ 日期: 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日	

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	12 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

結案報告審查意見表(AF/IR 03-4-03/03.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
 結案報告審查意見表

計畫主持人			本院IRB編號		
計畫名稱					
△以上細框資料由計畫申請人填寫，▼以下粗框資料由審查委員填寫					
*審查委員：_____ 委員您好：請您於回覆日期：_____ 年 月 日 () 前 完成審查並將審查資料送回本院研究倫理審查委員會(IRB) 計畫送審日期：_____					
	審	查	項	目	請評核並於空格內打V
					適當 需修正 不適用
1	收案狀況				
2	本院中途退出表述				
3	嚴重不良事件及非預期問題表述				
4	研究期間遭遇與倫理相關之問題表述				
5	研究結果表述				
6	結果分析摘要				
7	收錄受試者清單				
8	受試者同意書簽署				
9	結案報告整體表現				
其他審查意見：					
總評： ☐ 核准存查 ☐ 修正/補充資料後再審 ☐ 會議審查（主持人是否需於審查會出席備詢： ☐ 是 ☐ 否）					
審查委員簽名				審查完成日期	西元 年 月 日

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	結案報告暨撤案之審查流程	頁碼，頁數	13 of 13
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 4-03/ 03.4

撤案申請表(AF/IR 04-4-03/01.0)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會
撤案申請表

IRB編號		計畫編號	若無則免填
		收件日期	年 月 日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
撤案原因			
申請者	☐ 計畫主持人 ☐ 試驗委託者		
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元 年 月 日		
主持人聲明	1. 本內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 2. 本人明瞭經撤案申請之計畫案，亦無法退還已繳納之審查費，且若欲再次執行本計畫，需再次以新案申請方式重新提出申請。 主持人簽名：_____ 單位：_____ 日期：西元 年 月 日		
主任委員簽核	日期：西元 年 月 日		

- ※ 1.已執行之IRB核准案件，若欲終止須依終止程序辦理，不得使用撤案申請。
 2.申請者若為試驗委託者，請附機構正式函文及本表。
 3.撤案申請表請送紙本及電子檔，電子檔(word檔)請E-mail至IRB@cych.org.tw