

IRB-NYCU SOP13 計畫結案

| | |
|--|-------------------------------|
| | 國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會標準作業程序 |
| | IRB-NYCU SOP13：計畫結案 |
| | 版本：Version 2.0 編修日期：2024-7-29 |

| | | |
|-----|---|----|
| 一、 | 目的..... | 2 |
| 二、 | 範圍..... | 2 |
| 三、 | 責任區分..... | 2 |
| (一) | 人體與行為研究倫理治理中心..... | 2 |
| (二) | 審查會委員：對研究計畫結案進行審查，須於 10 個工作天內完成審查。..... | 2 |
| (三) | 主任委員：覆核後核發同意人體研究結案證明書。..... | 3 |
| 四、 | 作業流程..... | 3 |
| 五、 | 執行細則..... | 3 |
| 六、 | 參考資料..... | 6 |
| 七、 | 附件..... | 7 |
| | 附件(一) 結案報告表..... | 7 |
| | 附件(二) 審查意見表..... | 13 |
| | 附件(三) 同意人體研究結案證明書..... | 14 |
| | 附件(四) 行政結案表..... | 15 |

修訂紀錄

| 制定者：人體研究倫理委員會 | | 制定日期：2022-07-20 |
|---------------|--------------------------------------|------------------------|
| 版本 | 修訂日期 | 描述主要的修訂 |
| 1.0 | 2022-07-20 | 制定 |
| 1.1 | 2022-11-01 審查會 B 2022-11-17 審查會 A | 增列結案報告填報項目 |
| 1.2 | 2023-02-09 | 統一撰寫方式、內容勘誤及增加研究材料保存說明 |
| 2.0 | 2024-07-29 | 修正研究材料保存、銷毀之規範 |

一、目的

本程序是提供本校各人體研究倫理審查委員會(以下簡稱各審查會)通過之研究計畫，結案審查相關事項之指引。

結案審查的目的是監督研究計畫執行的過程，檢視其收案之狀況及安全性，且確認研究對象的權利及福祉能持續受到保護。

二、範圍

本程序適用範圍為各審查會審查通過或追認之人體研究案。

三、責任區分

各審查會需基於保護研究對象權益，有責任監督計畫之執行。

(一) 人體與行為研究倫理治理中心

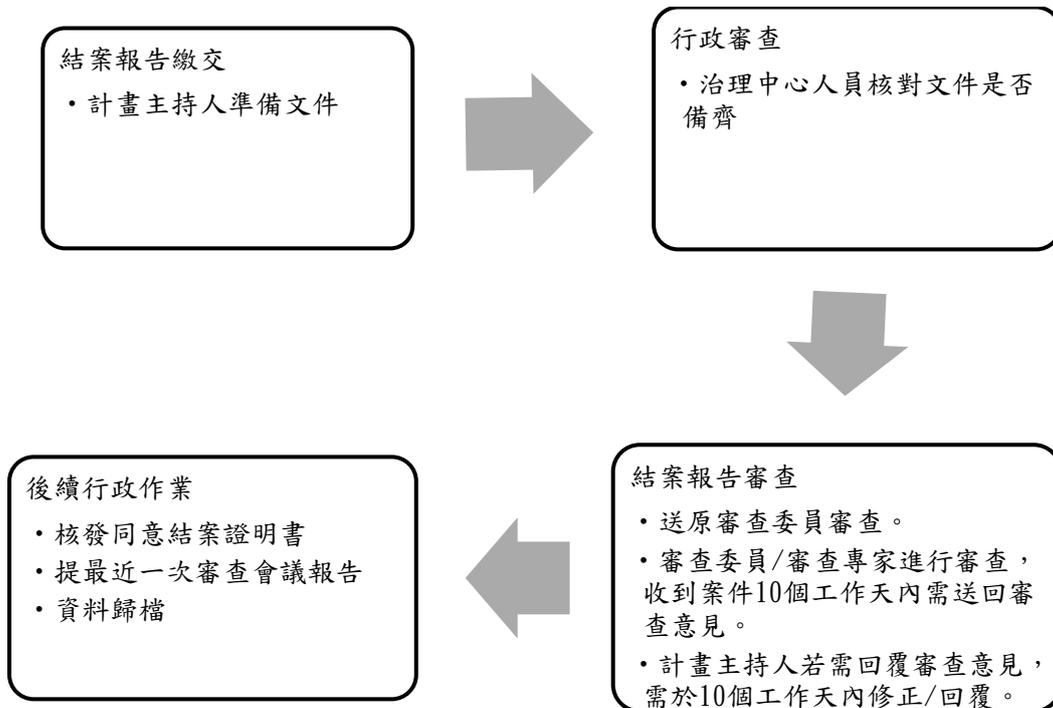
負責受理研究計畫申請結案審查之相關行政事宜，並對相關申請文件負有妥善保存之責。

(二) 審查會委員：對研究計畫結案進行審查，須於 10 個工作天內完成審

查。

(三) 主任委員：覆核後核發同意人體研究結案證明書。

四、作業流程



| 步驟 | 程序 | 負責人 |
|-----|--------|---------------|
| (一) | 結案報告繳交 | 計畫主持人 |
| | ↓ | |
| (二) | 初步行政作業 | 治理中心人員 / 執行秘書 |
| | ↓ | |
| (三) | 結案報告審查 | 審查委員/執行秘書 |
| | ↓ | |
| (四) | 後續行政作業 | 治理中心人員/主任委員 |

五、執行細則

(一) 人體研究計畫案結案報告之作業

1. 計畫主持人需於計畫結束三個月內繳交結案報告。若未於同意人體研究證明書之有效日後前六星期提出展延，或有效日後三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意人體研究證明書之有效期截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫之申請。
2. 治理中心人員於同意人體研究證明書之有效日屆至時以電子郵件方式提醒計畫主持人繳交結案報告。
3. 申請人須備妥下列資料，檢送至各審查會，資料不齊全者，各審查會將退件：
 - (1) 結案報告表
 - (2) 審查會同意證明書影本(若於醫院收案，請加附該院 IRB 同意函影本)
 - (3) 審查會核准之研究對象同意書版本
 - (4) 研究對象名單
 - (5) 研究對象同意書簽名頁影本(需包含第一位和最後一位研究對象)
 - A. 收案數 100 人(含)以下，請檢附 10 份同意書
 - B. 收案數 100 人以上，請檢附(收案數 X10%)份同意書以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核。
 - (6) 治理中心人員於收件時，確認檢送資料，資料完整當日為收件日期。

(二) 初步行政作業

1. 受理後，治理中心人員備妥結案報告表等相關審查資料，直接送交原審查委員審查。若原審委員已不續任或其他因素無法審查，則請執行秘書審查。原則上由一名原審查委員審查。計畫因故未執行而辦理結案者，得由執行秘書進行審查。

2. 計畫主持人於執行計畫期間經審查會查核，曾經審查會決議要求限期履行義務或改善，未履行或改善者，審查會得逕行結案。

(三) 結案報告審查

1. 審查委員必須於 10 個工作天內將審查意見送回。
2. 審查委員應檢視：
 - (1) 計畫主持人是否遵照經審查會核准之計畫書、研究對象同意書、人體研究法、衛生福利部相關法規及審查規定來執行計畫。
 - (2) 計畫主持人是否善盡研究對象保護。
3. 治理中心人員彙整審查委員之意見後，將審查意見表送還計畫主持人回覆，請其於 10 個工作天內修正後回覆，以供複審。逾期未回覆者，須書面告知治理中心人員延期，延期以二次為限，逾時仍不回覆者則視同放棄本次審查，各委員會依規定辦理行政結案。
4. 需提會討論之案件，治理中心人員將相關資料送審查會議討論並決議。

(四) 後續行政作業

經書面審查及審查會議上決議通過結案報告，將該案全案存查，並發予同意結案證明書。為利於本校遵循與落實人體研究法第 19 條，研究計畫結束後，計畫主持人應配合本校落實研究材料(檢體、資料等)之使用、銷毀管理機制，以確保研究計畫符合相關規定。

(五) 行政結案

若計畫主持人未於計畫結束三個月繳交結案報告，審查會將逕行行政結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，本會將於爾後六個月內不受理新計畫案之申請。六個月後之新案審查申請前，仍須完成結案程序，方可申請。

(六) 審查偏離/不良通報事件

若經審查發現下列偏離/不良通報事件，依標準作業程序(IRB-NYCUSOP16)處理爾後新案審查申請前，仍須完成結案程序，方可申請。

1. 計畫主持人未依核定計畫書執行研究計畫。
2. 未依規定簽署研究對象同意書。
3. 未使用審查會核定之研究對象同意書。

六、 參考資料

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序(IRB-TPEVGH_SOP11_Version 4.0)

國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會標準作業程序書

七、 附件

附件(一) 結案報告表

SOP13-A01_Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
計畫結案報告表送審清單

| IRB 編號： | | | |
|--|---|-------|-----------|
| 計畫主持人(單位、姓名、職稱)： | | | |
| 計畫名稱： | | | |
| 注意事項： <ul style="list-style-type: none"> ● 下列申請文件請檢附：紙本一份，並依下列順序，標示中文側標，送原審查會辦公室。 ● 下列表單請各別存成獨立 pdf 電子檔，寄至 irb.ym@nycu.edu.tw(審查會 A)或 irb@nycu.edu.tw(審查會 B)，信件標題請註明「計畫主持人姓名○○○申請 IRB 結案審查電子檔」(電子檔案無需簽章)。 | | | |
| 類別 | 表單 | 備妥(✓) | IRB 確認(✓) |
| 必備送審文件 | 1. 計畫結案報告表 | | |
| 必備送審文件 | 2. 本會核准函影本 | | |
| | 3. 審查會核准之研究對象同意書版本 (若為免除或改變知情同意者免) (若於醫院收案，請加附該院 IRB 同意函影本) | | |
| 必備送審文件 | 4. 研究對象名單 格式不限，內容請包含： <ul style="list-style-type: none"> ● 編號 ● 匿名後之姓名(例：王○明) ● 年齡 ● 是否中途退出，並載明原因。 ● 研究資料保存及後續使用之授權(直接銷毀/保存後續再利用)。 ● 本次報告有無檢附同意書簽名頁影本。 | | |
| 必備送審文件 | 5. 研究對象同意書簽名頁影本 (若為免除或改變知情同意者免) <ul style="list-style-type: none"> ● 需包含第一位和最近一位研究對象 | | |

IRB-NYCU SOP13 計畫結案

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ● 收案數 100 人(含)以下，請檢附 10 份同意書 ● 收案數 100 人以上，請檢附(收案數 X10%)份同意書 ● 以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核 | | |
| | <p>6. 與研究相關嚴重不良事件研究對象摘要報告清單</p> | | |

清單核對無誤，收件人簽章/日期：_____

清單核對尚需補件，請補送以下文件：_____

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 計畫結案報告表

| | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|--|---------------------|
| IRB 編號： | | | |
| 計畫 名稱 | 中文： | | |
| | 英文： | | |
| 計畫 主持人 | 中文姓名： | | 英文姓名： |
| | 單位： | 職稱： | |
| | 電話： | | |
| | 電子信箱： | | |
| 共 (協) 同 主 持 人 | 中文姓名： | | 英文姓名： |
| | 單位： | 職稱： | |
| | 電話： | | |
| | 電子信箱： | | |
| 計畫 聯絡 人 | 姓名： <input type="checkbox"/> 同計畫主持人 | | |
| | 單位： | 職稱： | |
| | 電話： | | |
| | 電子信箱： | | |
| 執 行 狀 況 | 計畫執行期間 | | 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 |
| | IRB 核 准 效 期 | 新案 | 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 |
| | | 第 1 次展延 | 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 |
| | | 第 2 次展延 | 西元 年 月 日 ~ 西元 年 月 日 |
| | 是 否 曾 | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請續填)，次數：共__次 | |
| 變更文件 | | 變更原因 | 核准時間 |

IRB-NYCU SOP13 計畫結案

| | | | |
|------|----|--|----------|
| 申請變更 | 1. | | 西元 年 月 日 |
| | 2. | | 西元 年 月 日 |

計畫未執行，申請結案。(勾選此項者，請詳述原因後，跳至計畫內容繼續填寫)原因(請詳述)：

收案期間：西元 年 月 日～西元 年 月 日
(第一位個案收案時間至最後一位個案收案時間)

預計收案數：
實際收案數：
中途退出人數：
與研究相關嚴重不良事件人數：

資料庫分析期間：西元 年 月 日～西元 年 月 日

預計使用資料庫名稱及檔案：
實際使用資料庫名稱及檔案：

研究結束後，研究材料(包含資料或檢體)之處理及保存：(依人體研究法第 19 條規定研究材料於研究結束後或第 14 條第 1 項第 8 款所訂之保存期限屆至後，應即銷毀，請計畫主持人依據新案申請時所載明之研究結束後資料保存情形填寫，如若資料或檢體的處理方式不同，請依實際銷毀或保存情形分別填寫)

直接銷毀，銷毀研究材料為：_____

銷毀日為西元 年 月 日

繼續保存，保存研究材料為：_____

研究材料保存形式(可複選)：

(1) 研究資料：未去連結保存 去連結後保存

(2) 研究檢體：未去連結保存 去連結後保存

研究對象願意於研究結束後保存數：

保存地點：

保存方式：

預定銷毀日：(可複選)

IRB-NYCU SOP13 計畫結案

| | |
|----------------------------|---|
| | <p><input type="checkbox"/>未去連結材料預定銷毀日期：西元 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/>去連結後長期保存(計畫主持人及保管人除有責任確保研究材料之妥善保存外，保存情形若有異動(含提前銷毀)，如計畫主持人離校，請於離校前完成研究材料銷毀或移轉，並請檢附相關文件至審查會備查。)</p> <p><input type="checkbox"/>依(單位、機構)規定將研究資料以(去連結、去辨識...等)形式進行共享或以開放資料形式上傳至_____共享資料庫或開放資料平台。</p> |
| <p>計 畫 內 容</p> | <p>1. 計畫摘要：</p> <hr/> <p>2. 前言：</p> <hr/> <p>3. 方法：內容請包括(1)研究對象之選擇 (2)研究過程 (3)對可能發生的副作用之處理 (4)追蹤 (5)評估與統計分析。</p> <hr/> <p>4. 結果：<input type="checkbox"/>計畫因故未執行，未有結果。 內容請包括(1)研究對象之募集(2)研究面臨特殊困難(3)研究結果(含發表方式)</p> <hr/> <p>5. 結論：<input type="checkbox"/>計畫因故未執行，未有結論。</p> |
| | <p>計畫主持人聲明：</p> <p>(1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>(2) 本人取得研究對象同意書過程中，均給研究對象足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意；並將妥善保管至少至研究結束後 3 年，供人體研究倫理審查委員會及主管機關隨時調閱。(若研究經各審查會核准免除知情同意或免除書面知情同意，則本項請刪除)</p> <p>(3) 本人確認資料無誤，若有需要，願提供人體研究倫理審查委員會審核所需之相關資料。</p> <p>計畫主持人簽名： _____ 日期： 年 月 日</p> |

註：本表可因內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文。

附件(二) 審查意見表

SOP13-A02_Version2.0, Date:2024/07/29

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

展延 變更 結案 查核 審查意見表

| 編號： | | | | | |
|--|-------------------------|----|--------------------|-----|------|
| 計畫主持人： | | | | | |
| 計畫名稱： | | | | | |
| 項次 | 審查項目 | 通過 | 需修改 | 不適用 | 其他評論 |
| 1 | 本次繳交之研究對象是否均正確簽署同意書 | | | | |
| 2 | 研究資料處理保護合宜 (僅適用結案審查) | | | | |
| 變更內容未增加受試者風險 (僅適用變更審查) | | 是 | | 否 | |
| | | | | | |
| 以下請審查人填寫審查意見及結果 | | | | | |
| 審查意見： | | | | | |
| 審查結果： <input type="checkbox"/> 【通過】 <input type="checkbox"/> 【修正後再審】 <input type="checkbox"/> 建議增派1名委員/審查專家 <input type="checkbox"/> 【修正後提會討論】 | | | | | |
| 審查人簽名： | | | 日期： 年 月 日 | | |

附件(三) 同意人體研究結案證明書

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會

Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

同意人體研究結案證明書

由本校○○○研究所○○○教授主持：「計畫名稱」(本校 IRB 編號：
NYCU○○○○○○○○○○)，已於○○○○年○○月○○日經本校人體研究倫理
審查委員會 A/B 審查通過，同意結案，特此證明。

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
主任委員

To Whom It May Concern:

Date: MM/DD/YYYY

RE:

Title of the proposed study:

○○○

Principal Investigator:

Name: ○○○

Title: ○○○

Dept. (Institute): ○○○

Institution: ○○○

The final report was approved by the Institutional Review Board A/B (IRB-A/B) of National Yang Ming Chiao Tung University.

Chair, Institutional Review Board
National Yang Ming Chiao Tung University, Taiwan ROC

附件(四) 行政結案表

SOP12-A04_Version1.0, Date:2022/7/20

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會
行政結案表

| | | |
|--------|--|--|
| IRB 編號 | | |
| 計畫名稱 | | |
| 計畫主持人 | 單位 | |
| | 姓名 | |
| 行政結案原因 | <input type="checkbox"/> 結案報告逾期，經提醒後，仍未繳交。 <input type="checkbox"/> 案件逾期仍未回覆結案報告審查意見。 <input type="checkbox"/> 其他(請寫原因)： | |
| 治理中心人員 | 西元____年____月____日 | |
| 執行秘書 | 西元____年____月____日 | |
| 主任委員 | 西元____年____月____日 | |