
	<p style="text-align: center;">國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序</p> <p>主題： 結案報告審查</p>	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	1 of 6

目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
3.1	治理中心.....	2
3.2	主任委員.....	2
3.3	委員.....	2
4.	作業流程.....	2
4.1	行政審查.....	2
4.2	審查方式判定及審查程序.....	2
4.3	後續行政作業.....	3
5.	附件.....	3

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 結案報告審查	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	2 of 6

1. 目的

提供經由本委員會核准之計畫案，其結案報告審查及追蹤之流程。

2. 範圍

本作業程序應用於審查及追蹤結案報告。每一個研究主持人都有義務提供完整的書面結案報告給本委員會。

3. 職責

3.1 治理中心

- 3.1.1 執行相關行政業務。
- 3.1.2 督導相關行政業務。
- 3.1.3 調查相關行政業務。

3.2 主任委員

- 3.2.1 審查案件。
- 3.2.2 視需要選派審查委員。

3.3 委員

- 3.3.1 審查結案報告，於審議會中追認結案報告時進行報告。


4. 作業流程

4.1 行政審查

- 4.1.1 治理中心於結案報告應繳交日期的前一個月寄發「結案報告繳交提醒」(附件一)給計畫主持人、共同主持人及研究人員，研究計畫結案三個月內，主持人應備齊結案相關資料，詳見「結案報告文件檢核表」(SOP/05 附件九)，包括結案報告表及收案狀況表(附件二)，共一式一份送至本委員會。若有缺件，治理中心將通知主持人補齊。
- 4.1.2 若計畫結束超過三個月未申請結案審查，由治理中心以主任委員名義通知主持人，須於兩週內附上相關資料送審，若於兩週內未送出，將通知服務機構(單位)代為催繳。
- 4.1.3 若結案報告執行期限已到仍未繳交者，未來針對同一申請者的案件暫不予審查。不過，因為催繳無效的原因甚多，處置方式將提請委員會討論。

4.2 審查方式判定及審查程序

- 4.2.1 治理中心將相關資料送主任委員，涉及微小風險且在執行期間並未發生重大事件者，則交由主任委員審查，其餘由主任委員選派委員一人(以原審查委員為原則)審查。
- 4.2.2 主任委員或委員審查須依「結案報告初審審查表」(附件四)各項目填寫，審查結果包括：1.同意結案 2.需補充說明 3.提會討論。

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 結案報告審查	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	3 of 6

4.2.3 依人體研究法第十七條第三項，研究計畫完成後，有下列情形之一者，委員會應進行調查，並於作成決定後十四日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：


- (1)嚴重晚發性不良事件。
- (2)有違反法規或計畫內容之情事。
- (3)嚴重影響研究對象權益之情事。

4.3 後續行政作業

- 4.3.1 審查結果為「同意結案」之案件於下一次審議會追認。
- 4.3.2 審議會追認或同意結案之計畫，准予結案；送審議會審查或追認不通過之計畫，治理中心將審查意見告知主持人依審查意見修訂或補充說明。
- 4.3.3 審查結果為「需補充說明」之案件，治理中心將審查意見送主持人修正後再送原委員審查。

5. 附件

- 附件一 結案報告繳交提醒
- 附件二 結案報告表
- 附件三 結案報告初審審查表

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 結案報告審查	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	4 of 6

附件一

結案報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、送審編號：

三、核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日

○○○教授/研究員/醫師，您好：


由於您所執行之研究計畫(如上列)已屆核准期限，提醒您應於計畫完成後三個月內(年 月 日前)繳交結案報告以完成本會之結案程序。結案須繳交資料(一式一份)如下：

- 結案報告文件查核表
 - 結案報告表
 - 結案報告表一併附帶之資料(視需要)
-

請注意：

1. 主持人於收到本通知後，須於上述指定時間內附上相關資料送審。如未依規定完成結案報告程序，未來本會將不再接受主持人申請新案並暫停其審理中案件之審查。
2. 結案報告相關須知及表格請參考本委員會網站資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：03-5712121 分機 53270。


國立交通大學人體與行為研究倫理委員會

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 結案報告審查	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	5 of 6

附件二

結案報告表

一、送審編號：	
二、主持人：	共同/協同主持人：
三、計畫名稱：	
四、核准執行期限： 年 月 日至 年 月 日	
五、計畫委託者 (Sponsor)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：
六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況	
七、第一位參與者收案日期： 年 月 日	
八、收案狀況： 收案：____人，完成：____人，退出：____人（請陳述理由）： AE：__人；__人次，SAE：__人；__人次	
九、不良事件結果分析：	
十、計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：	
主持人簽名：	日期：
單位：	職稱：

	國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 標準作業程序 主題： 結案報告審查	編號	SOP/19/01.1
		版本	1.1
		日期	105.10.13
		頁數	6 of 6

附件三

結案報告初審審查表

送審編號：

主持人：

計畫名稱：

審查事項：

審 查 項 目	各項審查項目合宜與否 (請於適當空格內打√)		
	不適用	是	否 (請說明)
參與者權益與隱私是否受到保護			
研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜			
審查意見： 			
<input type="checkbox"/> 同意結案 <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會審議			

審查委員簽名：_____

審查日期：__年__月__日