	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	1/6


文件名稱：結案審查程序

文件編號：RERC-SOP-18


制定單位：研究倫理審查委員會

制定日期：102 年 09 月 09 日


修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
1	新訂。	01.0	102 年 9 月	102.09.09	103.05.15
2	(1) 修正第 3 點，增列計畫案屬學生論文計畫之替代方案。 <u>若送審計畫屬碩、博士論文計畫，則得以「口試通過證明」並同「倫理符合聲明書」替代結案報告。</u> (2) 修正第 6 點，結案審查相關資料項目。	01.1	103 年 5 月	103.05.16	104.05.01
3	修正第 3 點，結案審查時機： <u>最遲於計畫結束後三個月內</u> 。送審計畫案屬碩、博士論文計畫，則得以「口試通過證明」 <u>並同「倫理符合聲明書」</u> 替代結案報告。	2.0	103 年 12 月	103.12.05	104.05.01
4	(1) 修正第 4 點第 2 款，行政人員：於期限前 <u>一個月十二週</u> 通知計畫主持人進行結案審查，檢查資料是否齊備，執行審核程序。 (2) 配合表單修正，修正第 6 點第 1 款，結案審查相關資料。 2.計畫結案審查申請表 3.結案報告書	02.1	104 年 5 月	104.05.01	104.07.03
5	(1) 修正第 3 點，結案審查時機： <u>最遲於計畫結束後三個月內</u> 審查核可有效期限屆至前。若...略。 (2) 修正第 4 點第 1 款，計畫主持人： <u>填寫審查核可證明有效期限屆至前繳交結案報告書審查申請表及相關文件、回覆審核意見。</u>	02.2	104 年 7 月	104.07.03	105.08.05
6	(1) 修正第 3 點，結案審查時機，刪除「 <u>若送審計畫屬碩、博士論文計畫，則得以書面結案報告或經原審委員同意得以「口試通過證明」替代結案報告。</u> 」。 (2) 修正第 6 點，第 1 款，結案審查相關資料，新增第 7 項， <u>原通過之審查核可證明影本(包含持續審查核可證明、計畫變更核可證明)</u>	02.3	105 年 8 月	105.08.05	105.09.02
7	新增第 8 點，明訂未提報執行情形與結果之處置方式及行政結案(強制簽結)之處置，「 <u>執行期限截</u>	02.4	105 年 9 月	105.09.02	106.01.04

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	2/6

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	止日後3個月仍未繳交結案報告者，辦公室將以電子郵件書面提醒；若逾期達6個月亦未提出者，辦公室將每月定期彙整逾期結案清單提會報告，經核備後逕予行政結案，並以電子郵件書面通知計畫主持人及單位主管。經行政結案之案件，本委員會得拒絕該主持人新案審查之申請，並暫停審理該主持人所申請審查之所有案件，直至該主持人完成補繳後，始重新開放。」原第8點，配合前增訂事項，標號向後遞增為第9點。				
8	統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」；「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。	02.5	106年1月	106.01.04	107.04.27
9	(1) 文字修飾1.目的「本標準作業程序旨在說明本委員會計畫執行之監督及管理流程針對已通過計畫之結案報告審查程序」。新增2.範圍。3.3執行秘書「建議主審委員自2位原審委員指定1位主審委員」3.4主任委員「若2位原審委員皆已卸任，則負責另外指定主審委員、擔任主審委員、核定審核結果」。4.2.1補充依據清單送審。4.3文字修飾行政人員受理程序。 (2) 4.4.1、4.4.2調整由執秘自原主審2位指定1位，行政人員逕送委員審查，若2位原審委員皆已卸任再另請主委指定。4.5補充說明各類審查建議之後的程序。4.5.1.1調整如原為一般審查通過，原經主審審查後，如無意見仍須入會議決，再核發通過通知書。4.6補充經行政結案之案件， <u>不受理該案之變更及持續報告</u> ，直至該主持人完成補繳該案之結案報告或撤案/終止案後，始重新開放受理其他新案與其他案之後續審查權益。5.補列相關表單與更新。	03.0	107年4月	107.04.27	107.09.26
10	新增4.4.3及修改4.5.1.1釐清一般審查結案會議核備/簡易審查結案會議追認核備程序。如原新案為簡易審查獲准，結案報告經主審/主委「同意結案	03.1	107年9月	107.09.26	

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	3/6

修訂紀錄					
編號	修訂內容	版本	版本日期	生效日期	廢止日期
	者，可先行核發通過通知書，並將案件提報 <u>審查會議議程進行簡易審查追認核備</u> 。反之，如原新案為一般審查獲准， <u>結案報告經主審同意結案者</u> ，行政人員將本案排入最近一次審查會議議程，以共識決議同意核備，於會議後再核發通過通知書。				
備註					

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	4/6

## 1 目的

說明本委員會針對已通過計畫之結案報告審查程序。

## 2 範圍

適用在任何人類/人體相關的研究計畫案之結案報告事宜。計畫主持人有義務提供完整的書面結案報告給本委員會審查。

## 3 職責

- 3.1 計畫主持人：應於審查核可證明有效期限屆止前，繳交結案審查相關文件、回覆審查意見。
- 3.2 行政人員：於核可期限前12週通知計畫主持人進行結案審查，檢查資料是否齊備，執行審查程序。
- 3.3 執行秘書：自2位原審委員指定1位主審委員。
- 3.4 主任委員：若2位原審委員皆已卸任，則負責另外指定主審委員、擔任主審委員、核定審查結果。
- 3.5 委員：擔任主審委員，於時限內完成審查，並於委員會議中報告結果。

## 4 作業內容

### 4.1 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理結案報告	行政人員
2	結案報告審查流程	行政人員/執行秘書/主審委員
3	審查結果與通知	行政人員/執行秘書
4	行政結案	本委員會

### 4.2 受理結案報告

4.2.1 計畫主持人依**結案審查送審文件清單**準備送審文件。可先寄送電子檔請行政人員確認文件與內容是否完整。包含：

4.2.1.1 結案審查送審文件清單

4.2.1.2 結案審查申請表

4.2.1.3 計畫書摘要

4.2.1.4 研究執行摘要

4.2.1.5 本計畫發生之嚴重不良事件、研究參與者摘要報告清單


4.2.1.6 最近2位個案收案之知情同意書影本

4.2.1.7 原通過之審查核可證明影本(包含持續審查核可證明、計畫變更核可證明)

4.3 行政人員收到電子檔檢查應繳文件是否齊全、填寫完整，若已完善通知計畫主持人繳交正本紙本1份。電子檔與紙本收齊後始受理，資料完整當日為受理日期，行政人員於送件單簽署姓名及日期。

### 4.4 結案報告審查流程

4.4.1 行政人員將結案報告送交執行秘書。執行秘書應於收到後3個工作天內完成結案

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	5/6

**主審委員委派表(RERC-AF1802)**。由原主審委員選派1位，行政人員將案件送主審委員審查。若原主審委員皆已卸任，將陳請主任委員另行指派委員審查。

4.4.2 主審委員應於5個工作天完成並回傳**結案初審審查意見表(RERC-AF1803)**。如無法如期完成，則應於收件後2日內回覆無法受理。行政人員得陳請執行秘書逕轉另一位原主審委員審查。若另一位原主審委員已卸任或不克審查，將陳請主任委員另行指派委員審查。

4.4.3 新案時經一般審查程序通過者，其後續追蹤管理(持續案、結案...等)仍應依一般審查程序為之(103.07.28衛部醫字第1030120703號函)。若新案係經簡易審查程序通過，後續追蹤管理得採簡易審查程序。

#### 4.5 審查結果與通知

4.5.1 主審委員之審查結果可為「同意結案」、「修正後複審」、「提會討論」、「實地訪查」。

##### 4.5.1.1 「同意結案」：

4.5.1.1.1 如原新案為簡易審查獲准，結案報告經主審委員「同意結案」且無其他修正意見者，可先行核發通過通知書，並將案件提報審查會議議程進行簡易審查追認核備。如委員「同意結案」但有修正意見，行政人員將修正意見提請計畫主持人進行複審。複審文件由主任委員審查同意無其他意見後，於10工作天核發通過通知書予計畫主持人，並將該案提報最近一次審查會議議程進行簡易審查追認核備。

4.5.1.1.2 如原新案為一般審查獲准，結案報告經主審委員同意結案者，行政人員將本案排入最近一次審查會議議程，以共識決議同意核備，於會議後再核發通過通知書。

4.5.1.2 如為「修正後複審」，行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於10個工作天提交複審文件。複審文件由原主審委員進行複審。

4.5.1.3 如為「提會討論」、「實地訪查」，行政人員將修正意見提供計畫主持人，計畫主持人須於10個工作天提交複審文件。行政人員將本案排入最近一次審查會議議程決議。主審委員得邀請計畫主持人列席審查會議報告。


4.5.1.4 「提會討論」的決議可以是同意結案，修正後同意結案，修正後複審，實地訪查，或是終止研究。會議議決方式與會後結果通知與新案一般審查會議之程序相同，行政人員應於會議後10工作天內通知計畫主持人。

4.5.1.5 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第11條，簡易程序審查，應由委員一人以上為之。委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。原簡易審查變更案將改為一般審查。

4.5.2 依人體研究法第17條第3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14日內通報研究機構及中央目的事業主管機關：

4.5.2.1 嚴重晚發性不良事件。

4.5.2.2 有違反法規或計畫內容之情事。

	國立清華大學研究倫理審查委員會 標準作業程序	編號	RERC-SOP-18
		版本	03.1
	結案審查程序	日期	107.09.07
		頁數	6/6

4.5.2.3 嚴重影響研究對象權益之情事。

4.5.3 本審查結果之通知均應以書面(含電子郵件通知)為之。

#### 4.6 行政結案

4.6.1 執行期限截止日後3個月仍未繳交結案報告者，辦公室將以電子郵件書面提醒；若逾期達6個月亦未提出者，辦公室將每月定期彙整逾期結案清單提會報告，經核備後逕予行政結案，並以電子郵件書面通知計畫主持人及其單位主管。

4.6.2 經行政結案之案件，本委員會不受理該案之變更及持續報告，且得拒絕該主持人其他新案審查之申請，並暫停審理該主持人所申請審查之所有案件，直至該主持人完成補繳該案之結案報告或撤案/終止案後，始重新開放受理其新案與其他案之後續審查權益。

#### 5 相關表單

5.1 結案報告-研究執行摘要(RERC-AF1801)

5.2 結案主審委員委派表(RERC-AF1802)

5.3 結案初審審查意見表(RERC-AF1803)

5.4 結案審查結果通知書(RERC-AF1804)

#### 6 參考資料

6.1 中央研究院人文社會科學研究倫理委員會結案審查程序(IRB-HS.3.SOP0803)

6.2 台中榮民總醫院結案審查管理程序書(IRB-本會-工作常規-2013/2017.07.09)