

第十三章 結案報告

編號 SOP013

民國 97 年 11 月 24 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、結案報告：

- (一) 研究期滿後三個月內，均需提交結案報告，資料包含：結案報告表(需計畫主持人簽章)、不良事件資料、收錄之研究參與者同意書最末簽名頁及含摘要之成果報告。
- (二) 若未於試驗期滿後三個月內繳交結案報告者，本會將不受理計畫主持人新申請計畫之審查。
- (三) 新醫療技術及新醫療器材案件結案報告依衛生署規定試驗成果報告格式辦理。
- (四) 醫學研究於尚未完成或臨時中止時，計畫主持人須發函告知原因及試驗結果申請結案。
- (五) 本會提供一份結案報告表格(詳見附錄)供主持人參考。

貳、結案審查

- (一) 由本會秘書處行政人員確認資料完整後，呈報執行秘書圈選一位該案原主審委員進行審查，若資料不完整則請主持人補件。
- (二) 所繳交結案報告將請該案原主審委員審查，審查結果為：審查通過、書面說明後再審及提會討論等三項。
 1. 「審查通過」案件呈報委員會執行秘書及主任委員核准後，本會備查及存檔。
 2. 「書面說明後再審」案件請主持人於 7 日內逐條回覆及補件，再請主審委員審查，由主審委員決定是否通過、是否需提會討論。

3. 「提會討論」秘書處應請主持人備查相關資料後，於審查會議召開前一週，將相關資料送交給全體委員審閱，以利會議中進行討論。

參、注意事項：

- 一、許可書有效期限已屆滿，若尚未通過後續檢查，不應繼續執行試驗。
- 二、如有特殊情形須延長試驗期間時，應由主持人書面提出延長試驗期間之申請，工作人員應呈報執行秘書及主任委員，必要時可送至該案原主審委員進行審查，計畫應於展延期限到期時，提出結案報告備查。