

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫結案審查程序	
文件編號：IRB-012-02.10	頁數：共 15 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 08. 25	增列四（一）提醒機制，以及四（六）通報機制。	2014. 08. 26	蔡佩芸
V. 02	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員 2. 增訂未繳交報告不受理審查之機制 3. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02. 1	2015. 11. 21	1. 修訂結案報告繳交期限及未繳交之機制 2. 增訂執行摘要之具體內容	2017. 01. 01	張家苑
V. 02. 2	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 5. 1	徐雁容
V. 02. 3	2018. 01. 08	修訂附件一為最新版表格	2018. 1. 22	徐雁容
V. 02. 4	2018. 07. 30	修訂附件	2018. 09. 01	徐雁容
V. 02. 5	2021. 09. 16	修訂附件一	2021. 09. 20	曾佩慧
V. 02. 6	2021. 12. 30	修訂附件一為最新版本	2022. 01. 10	曾佩慧

V.02.7	2022.06.29	1. 修訂逾期未提出結案審查之相關規定 2. 修訂附件一、三	2022.12.20	李靜慧
V.02.8	2022.10.13	增訂附件六	2022.12.20	李靜慧
V.02.9	2022.11.30	修訂附件一、附件三及附件四	2023.02.09	李靜慧
V.02.10	2023.09.22	修訂四(六)有關本會決定做成後通報研究機構及中央目的事業主管機關之天數	2023.10.06	李靜慧
V.02.10	2024.1.12	定期檢討無修正	2024.1.31	李靜慧

一、目的：

規範經臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查之研究計畫結案報告之審查及追蹤程序事宜。

二、範圍：

適用於所有結案報告，計畫主持人需繳交完整之書面結案報告送審。

三、職責：

- （一）計畫主持人：於規定期限內繳交完整之書面結案報告送審。
- （二）執行秘書：承辦人須確認所有報告文件完備。
- （三）審查委員：負責審查結案報告資料。

四、細則：

- （一）本會於計畫執行結束後 2 週內，以電子郵件方式通知計畫主持人須依規定繳交結案報告。
- （二）計畫主持人必須於計畫執行結束後 3 個月內繳交結案報告。如於通過證明有效期限屆滿時仍無法結案，應於通過證明有效期限屆滿前 1 個月提送期中/追蹤報告。
- （三）計畫已完成但逾計畫核可之效期 3 個月內尚未繳交結案報告者，本委員會將進行 email 提醒，若於逾期 3 個月後亦未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，email 通知計畫主持人並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。
- （四）結案報告送交由原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查，審查時間為 10 個工作日。
- （五）審查結果分為「通過」、「修正後再審」與「送委員會審議」三種。
 - 1. 審查結果「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「結案證明」，並於下次委員會中核備。

2. 審查結果「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見彙整後送交計畫主持人，請計畫主持人回覆委員意見。

3. 審查結果「送委員會審議」者，由執行秘書將審查資料送下次委員會討論並得視情況邀請主持人與會討論。

(六) 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會應進行調查，並於作成決定後 14 個工作日內，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情事。
3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

(七) 結案報告審查之相關資料保存至計畫結束後 3 年。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、執行摘要

附件四、研究資料銷毀流程紀錄表

附件五、研究計畫持續審查、結案審查表

附件六、研究計畫持續審查、結案審查複審審查表

附件七、研究計畫結案證明

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	研究計畫書(含中英文摘要)		*為通過本會版本	
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」 *「計畫摘要」請以中文摘要說明	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單(參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁)		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 格式不限，內容需包含： 編號、姓名、年齡、收案日期 。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。 5. <u>原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。</u>	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@go.utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	

上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

委員會收件人簽章/日期：_____

☐ 文件不足，請補件

☐ 確認送件資料與上述勾選項目一致

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫編號				
審查結果				
持續審查狀況	(由研究倫理委員會填寫) 若新案申請核准執行期限超過一年，請填寫 1.；若是執行期限將至要展延請填寫 2.；有需要的話也可 1, 2 項皆填寫，委員會最多核准 1 年的展延期限。 例：新案核准執行期限 2018. 8. 1 - 2019. 9. 30，2019 年 6 月時須提出持續審查申請，申請執行第 2 年計畫，若要展期最多可展至 2020. 9. 30			
1. 多年期計畫 多年期計畫，將執行第_____年計畫				
2. 展延研究期限 預計展延至_____年_____月_____日				
經費補助單位				
委員會許可日期 (若曾申請持續審查請自行增加一行許可日期)	西元_____年_____月_____日			
許可執行期限 (若曾申請展延請自行增加一行許可期限)	西元_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日			
計畫主持人	(中/英文姓名)			
	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
計畫聯絡人	(中/英文姓名)			

	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____（如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。			
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）			
	第一次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元_____年____月____日		
	第二次 變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元_____年____月____日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）			
	第一次 持續審查	委員會許可日期：西元_____年____月____日		
	第二次 持續審查	委員會許可日期：西元_____年____月____日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查_____次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）			
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：_____人 本計畫已收案總數：_____人 本計畫第一位個案收案時間：西元_____年____月____日 本計畫最近一位個案收案時間：西元_____年____月____日 本計畫中途退出：_____人			

	<p>請說明退出原因：_____</p> <p>若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請填寫以下資料：</p> <p>研究預計收案總數：_____人</p> <p>本計畫已收案總數：_____人</p>
嚴重不良事件	<p>於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數)</p> <p>請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」</p> <p>若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生_____件(本持續審查期間總件數)</p>
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	<p>如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：</p>
利益衝突	<p>本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 <p>自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____</p>

<p>風險與利益評估</p>	<p>自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____</p>
<p style="text-align: center;">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，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
<p>計畫主持人簽名(須親簽)/日期：</p>	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

執行摘要

結果分析（請以中文摘要說明）：

一、計畫摘要（請以中文摘要說明）

二、前言

三、方法：

- （1）受試者/研究參與者之選擇
- （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。

四、結果：

- （1）受試者/研究參與者之募集
- （2）研究結果

五、研究資料之保存與銷毀：

1. 研究資料/檢體等保存地點：_____
2. 計畫原訂的研究資料/檢體保留年限：_____年（自研究結束後起算）
3. 研究資料/檢體是否已銷毀？
☐是（請填寫並繳交「研究資料銷毀流程紀錄表」）
☐否（預定何時銷毀：_____年_____月_____日）

注意：研究資料/檢體銷毀後請填寫「研究資料銷毀流程紀錄表」並提供銷毀照片，通知本委員會備查。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究材料銷毀流程紀錄表

計畫編號	(例：IRB-2017-007)		
主持人姓名			
計畫名稱			
注意事項	1. 研究計畫材料保管及銷毀日期，應依審查核可之期限執行。 2. 本表應於材料銷毀後記錄，並由計畫主持人妥善保存，以利研究倫理審查委員會隨時查核。		
研究材料銷毀流程記錄			
材料種類	清點及銷毀日期	銷毀流程說明	備註
<input type="checkbox"/> 紙本資料 <input type="checkbox"/> 電子檔案 <input type="checkbox"/> 生物檢體 <input type="checkbox"/> 其他：_____			
(若資料較多種，請自行延伸表格分述)			
材料銷毀切結聲明			
<p>研究計畫主持人（以下稱為本人）知曉並遵守我國研究及資料保護相關法令，以及臺北市立大學人體研究倫理委員會為保護研究參與者目的，要求研究團隊人員應盡責保護管理及銷毀研究材料之規範。</p> <p>以上填寫內容皆屬實際狀況。若有不實，本人願負相關法律責任。</p>			
計畫主持人簽名	_____ 年____月____日		

注意：請填寫本表並提供資料銷毀照片，通知本委員會備查。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案		
審查結果			
持續審查： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後通過 <input type="checkbox"/> 改採一般審查 <input type="checkbox"/> 不通過 結案： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議			
審查意見：			
審查委員簽名：_____ 年____月____日			

※敬請委員於____年____月____日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會

人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	
--------------	--	-----	--

主任委員簽名：_____

日期：____年____月____日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案審查複審審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查項目 (請於適當空格內打勾)			
一、對先前審查評語是否逐項回答及修正： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 部分回答/修正 <input type="checkbox"/> 無回答/修正			
二、修正是否符合評審標準： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
三、審查結果： <input type="checkbox"/> 通過/推薦 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會議審			
四、審查意見：			
審查委員簽名：_____年____月____日			

※敬請委員於____年____月____日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會

人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	
--------------	--	-----	--

附件七

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫結案證明

本校人體研究倫理委員會於西元____年____月____日同意下列計畫結案備查。

計畫編號：

計畫名稱：

申請單位：

主 持 人：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

日期：西元____年____月____日