
	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	1 of 10


### 文件修訂紀錄

版本	修訂日期/通過會議	修訂說明
01.1	2016.10.13/第 20 次 審議會會議	修訂 3.1 治理中心；修改結案報告文件份數，修正 4.1 行政審查及附件一 結案報告繳交提醒；依據人體研究法第十七條第三項新增 4.2.3 研究計畫完成後之通報機制
01.02	2018.09.14/第 36 次 審議會會議	增列結案報告催繳程序和後續處理方式，修定：4.1.3；修正錯字 4.2.3、增列結案報告表之欄位，修訂附件二。

	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	2 of 10

## 目錄表

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

	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	3 of 10

## 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，~~由不過，因為催繳無效的原因甚多，~~治理中心進行第一次催覆，第一次催覆後 7 日仍未回覆者，則應於距第一次催覆後第八日，進行第二次催覆，治理中心應提醒計畫主持人未完成節案程序者，未來針對同一申請者的案件暫不予審查。第二次催覆後七日仍未回覆者，則由治理中心提送主任委員裁決，是否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

	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	4 of 10


- 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。
- 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**定議**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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	5 of 10

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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	6 of 10

附件二

**國立交通大學人體與行為研究倫理委員會  
結案報告表**

一、送審編號：NCTU-REC-○○○○-○○○	
二、主持人：	
三、計畫名稱	(中文)
	(英文)
四、核准執行期限： 年 月 日~ 年 月 日	
五、結果描述：	
六、有無發表： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有。(請檢附發表文章之摘要)	
七、計畫結案日期：為截至西元 年 月 日之狀況	
八、收案狀況： 1. 預計收案人數 ____人 2. 核准至今，是否已達預期研究對象人數？ <input type="checkbox"/> 是。第一位參與者收案日期：西元 年 月 日 <input type="checkbox"/> 否，已收案數：____人；第一位參與者收案日期：西元 年 月 日 未達預計收案人數原因： 3. 本計畫在研究收案或試驗進行當中，是否有研究對象感覺身體或心理上不舒服或提出抱怨？ <input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 內容： <input type="checkbox"/> 處理方式：	

	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	7 of 10

無。

不適用。

4. 本計畫核准至今，有無研究對象退出計畫？

有，退出數目：\_\_\_\_；

個案描述：

參與者編號	退出原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。

不適用。

5. 本計畫核准至今，有無不符條件之收案案例？

有，不符條件收案數：\_\_\_\_；

個案描述：

參與者編號	不符原因	簽署同意書日期

註：若有列數不足，請自行增加。

無。

不適用。

6. 本計畫核准至今，有無異常事件（非預期事件）發生？

有，是否已通報本委員會？

是，通報日期：


否，請填寫異常事件通報表格送本委員會。

無。

7. 本計畫核准至今，有不良反應事件發生？

有，是否已通報本委員會？

是，通報日期：

	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	8 of 10

否，請填寫不良反應通報表格送本委員會。  
無。

九、研究參與者保護狀況

1.參與者資料保密方式：

以編號識別 英文縮寫名識別 將資料編碼 所有資料上鎖  
結束後銷毀 結束後繼續保存 採集檢體或資料後，去連結  
收集檢體或資料時，研究對象匿名  
其他：\_\_\_\_\_

2.以現有資料作評估，對研究參與者的風險/利益是否有改變？

是，請說明：  
否

十、計畫執行狀況

1.本計畫核准至今，是否依所核准之計畫書執行，無偏差？

完全符合。  
部分符合，原因：  
不符合，原因：

2.執行進度自我評估


進度超前  
符合進度  
落後進度，原因：

十一、收錄個案描述：

狀況代碼：A.篩選中 B.研究中 C.已完成 D.退出

識別代號	參與者英文縮寫	狀況請寫代碼	退出原因請說明	如為雙盲研究,請寫	嚴重不良事件/日期



	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/19/01.2
		版本	1.2
		日期	107.09.14
		頁數	9 of 10

## 十二、研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀

(指為研究目的而取得之材料或資料，含研究參與者之檢體、個人資料等。依人體研究法第19條，研究材料於研究結束或原告知參與者所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。)

1. 研究過程中是否蒐集或使用可識別個人之研究材料(檢體/個人資料[含電子資料])：

否，未蒐集或使用任何可識別個人資料(不需勾選 2.)。

是，蒐集或使用可識別個人資料。

2. 本研究結束時，原蒐集使用之研究材料(檢體/資料[含電子資料])之處理方式：

研究結束後，將保存至原告知參與者所定之保存期限後銷毀。

保存此研究材料(保存負責人為\_\_\_\_\_ )，存放於\_\_\_\_\_

銷毀日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日；

已全數銷毀(請保留銷毀記錄)。

計畫主持人簽名：

填表日期：\_\_年\_\_月\_\_日

