

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 25

目 錄

1	目的.....	3
2	範圍.....	3
3	職責.....	3
4	流程.....	4
5	細則.....	4
5.1	繳交結案報告通知.....	4
5.2	結案申請.....	5
5.3	行政審查.....	5
5.4	審查結案報告.....	5
5.5	審查結果通知.....	5
5.6	歸檔.....	6
6	名詞解釋.....	7
7	參考文獻.....	7
8	附件.....	7
8.1	附件 1，AF01-016/02.1 結案報告表	9
8.2	附件 2，AF02-016/04.0 結案個案報告表	12
8.3	附件 3，AF03-016/04.1 結案報告審查意見表	16
8.4	附件 4，AF04-016/04.2 結案報告審查確認表	17
8.5	附件 5，AF05-016/04.2 結案報告結果通知表	18
8.6	附件 6，AF06-016/04.0 結案核准函	20
8.7	附件 7，AF07-016/04.0 繳交結案報告通知	21

 天宮醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2of 25

編號	SOP016	名稱	結案報告	
制定者	主任委員/副主任 委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：結案報告
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂 作業程序	修訂:版本、日期 新增:5.4.7.3 核備
02.1	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成 「衛生福利部」。
03.0	2014.09.30	2014.10.02	視現況需要修訂 作業程序	增訂:名詞解釋、5.1 職 責。 修訂:內文 7.5.4.4 增加 結案繳交通知規則。
03.1	2014.10.21	2014.10.30	修改結案報告未 繳或遲繳之相關 處置。	修訂:結案報告未繳或 遲繳，本會得拒絕計劃 主持人申請新案，直到 該結案報告繳交。
03.2	2014.10.23	2014.10.30	定期檢視	新增:催繳結案報告通 知及 5.5. 審查結果通知之 5.5.3 研究計畫若屬於 高風險計畫，於結案後 三個月內將進行一次 實地訪視，以保護 受試者隱私及資料安 全性。
03.3	2015.08.10	2015.08.28	視現況需要修訂 作業程序	新增:結案報告結果確 認表
03.4	2016.01.05	2016.03.30	視現況需要修訂 作業程序	新增:5.1.2.3 第三次通 知：核准有效期後三 個月內未繳交，每月通

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠心服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 25

				知 1 次，直到繳交為止。
04.0	2017.03.10	2017.04.27	定期檢視	將目的、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻、附件依據現況做修改。
04.1	2017.07.20	2017.08.31	修改細則與新增表單	1. 為配合醫療法第 70 條，新增細則 5.2.1.6、5.6.3，修改流程。 2. 為使表單更明瞭，修改期中報告之確認表、通知表。
04.2	2019.04.18	2019.06.13	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
04.3	2020.02.03	2020.02.20	修改臨床試驗證明書的名稱	將臨床試驗證明書字詞修改為人體研究證明書。
04.4	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.5	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 附件表單新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
04.6	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做修改。
04.7	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	無修訂
04.8	2024.08.15	2024.08.15	修改表單	修改結案個案報告表
04.8	2024.08.15	2025.08.01	定期檢視	無修訂

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4of 25

1 目的

提供 IRB 已通過計畫案之結案報告審查事宜。

2 範圍

適用在任何人體相關的研究計畫案之結案報告事宜。每一個計畫主持人都有義務提供完整的書面結案報告給 IRB。

3 職責

- 3.1 申請者/計畫主持人已完成經核准的研究計畫案，應於研究結束後 3 個月內將初步研究成果分析，向 IRB 提出結案報告申請。
- 3.2 行政人員受理申請案件，並處理申請資料〈包含紙本、電子形式資料〉，將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。
- 3.3 審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 行政人員。

4 流程

步驟	程序	負責人/單位
1	受理結案報告文件	IRB 行政人員
2	行政審查	IRB 行政人員
3	審查委員審查	IRB 委員
4	檢視受案狀況、受試者同意書簽署、未預期事件、研究結束後資料保密機制及研究成果等情形	IRB 委員
5	審查結果通知	IRB 行政人員
6	存查、歸檔(將病歷永久保存申請表傳給病歷課)	IRB 行政人員

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5of 25

5 細則

5.1 繳交結案報告通知

5.1.1 試驗完成後，應於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。

5.1.2 繳交結案報告之規則：

5.1.2.1 第一次通知：核准有效期前 2 週。

5.1.2.2 第二次通知：核准有效期當天。

5.1.2.3 第三次通知：核准期限後 4 週。

5.1.2.4 第四次通知：核准期限後第二個月。

5.1.2.5 第五次通知：核准期限後第三個月。

5.1.2.6 第六次通知：核准期限後第四個月。若主持人於此次提醒後，尚不回覆 IRB，此案將提會討論。

◆ 如有特殊原因(如主持人出國)可給予新期限，並務必在新期限內繳交。

5.1.3 逾期未繳交結案報告者，本會相關處理：

5.1.3.1 本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到該結案報告繳交。

5.1.3.2 將安排時間進行實地訪視。

5.1.4 結案報告繳交後，未完成結案報告複審程序者，本會相關處理：

5.1.4.1 自審查結果通知日起，複審文件若未於兩個月內繳交，本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，並提報委員會討論相關議決事項，如：撤銷同意人體研究證明書或停止使用已納入受試者之任何資料；除非 IRB 認為此舉攸關受試者安全考量或倫理議題。

5.2 結案申請

5.2.1 計劃主持人填寫並準備下列文件：

5.2.1.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X)。

5.2.1.2 結案報告表(附件 1，AF01-016/02.1)。

5.2.1.3 結案個案報告表(附件 2，AF02-016/04.0)

5.2.1.4 過去的核准函(初審案、複審案、修正案、期中報告)

5.2.1.5 受試者同意書簽名頁影本(最後一次期中報告後繳交至結案期間)。

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 25

- ．完整的受試者同意書。
- ．收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。
- ．收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。
- ．正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱。

5.2.1.6 病歷永久保存申請表(行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院表單)，為配合醫療法第 70 條，**人體試驗**之病歷，應永久保存(IRB 團隊審查完畢後，直接傳給本院病歷課)。

5.3 行政審查

5.3.1 行政人員依據 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X)核對送審文件。

5.3.2 若送審文件未齊全，通知申請人/計劃主持人。

5.4 審查結案報告

5.4.1 行政人員將結案報告送交原主審委員審查；原主審委員因故無法審查時，由主任委員以複審案/修正案/期中報告/結案分案表(附件 3 AF03-009/XX.X)另外指派主審委員審查，或主任委員/副主任委員代為審查。

5.4.2 行政人員將結案報告送交主審委員審查。

5.4.3 委員審查期限為七個工作日(不包含假日)。

5.4.4 委員填寫結案報告審查意見表(附件 3，AF03-016/04.1)，進行審查。

5.4.5 審查重點：

5.4.5.1 結案報告內容。

5.4.5.2 受試者同意書簽名頁影本。

5.4.6 填寫審查意見

5.4.6.1 勾選 ☐存查 ☐修正後複審 ☐提會討論 ☐修正後提會

5.4.7 行政人員以結案報告審查結果通知表(附件 5，AF05-016/04.2)通知計畫主持人。

5.5 審查結果通知

5.5.1 委員將結案報告審查意見表(附件 3，AF03-016/04.1)，送交行政人員。

5.5.2 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起 14 日內書面通知計畫主持人。

5.5.2.1 【存查】

5.5.2.2 【修正後複審】

5.5.2.3 【提會討論】

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 25

5.5.2.4 【修正後提會】

5.5.3 【存查】

5.5.3.1 行政人員將結案報告以結案報告審查結果通知表附件 5，AF05-016/04.2)通知計畫主持人。

5.5.3.2 存查的結案報告應於委員會議核備。

5.5.4 【修正後複審】

5.5.4.1 行政人員將結案報告以結案報告審查結果確認表(附件 4，AF04-016/04.2)送交主任委員確認。

5.5.4.2 主任委員確認後，行政人員應於 14 日內，以結案報告審查結果通知表(附件 5，AF05-016/04.2)通知計畫主持人。

5.5.4.3 計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP012 複審案標準作業程序，送交主審委員審查。

5.5.5 【提會討論】

5.5.5.1 行政人員排入原委員會議審議。

5.5.5.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.4.7.2 行政人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.5.6 【修正後提會】

5.5.6.1 計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP012 複審案標準作業程序，送交主審委員審查。

5.5.6.1 行政人員排入原委員會議審議。

5.5.6.2 經委員會議討論後，可表決是否須請求計畫主持人提供進一步資料或採取相關措施。

5.5.6.3 行政人員記錄決議事項並追蹤執行情形。

5.6 歸檔

5.6.1 計畫案原始資料、文件繳交完成簽收表、分案表、結案報告審查意見表、結案報告審查結果通知表、結案核准函之正本/影本應歸檔管理。

5.6.2 行政人員將資料放置指定位置存放。

5.6.3 將病歷永久保存申請表傳給病歷課。

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8of 25

6 名詞解釋

結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。
試驗(計畫)主持人	試驗機構執行臨床試驗之負責人。

7 參考文獻

- 7.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「4.4. Review of Final Report」 SOP# FE 015 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003
Page 5 of 11
- 7.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 7.4 Related SOP#: FE 007.
- 7.5 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛部醫字第 1061664137 號，2017
- 7.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部部衛授食字第 1091407788 號，2020
- 7.7 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 7.8 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021

8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-016/02.1 結案報告表
- 8.2 附件 2，AF02-016/04.0 結案個案報告表
- 8.3 附件 3，AF03-016/04.1 結案報告審查意見表
- 8.4 附件 4，AF04-016/04.2 結案報告審查確認表
- 8.5 附件 5，AF05-016/04.2 結案報告審查結果通知表
- 8.6 附件 6，AF06-016/04.0 結案核准函

 汗天宮醫藥志堂醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 25

8.7 附件 7，AF07-016/04.1 繳交結案報告通知

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 25

附件 1，AF01-016/02.1

結案報告表

計畫編號				IRB 編號			
				收件日期 (由本會填寫)	西元____年____月____日		
計畫名稱	中文						
	英文						
相關人員	中文姓名	英文姓名	電話	E-mail			
計畫主持人							
協同主持人 (視情況增減欄位)							
研究人員 (視情況增減欄位)							
聯絡人							
計劃執行起/迄日	西元____年____月____日至 西元____年____月____日						
收案期間	第一位受試者，於西元____年____月____日開始收案； 最後一位受試者，於西元____年____月____日結束收案。						
所有受試者數目			研究組別數目				
接受測試的受試者數目			受試者完成總數				
1. 是否曾繳交期中報告？ ☐ 否 ☐ 是，繳交 ____ 次期中報告							
期中報告次數		期中報告期間					
第____次		西元____年____月____日 ~ 西元____年____月____日					

 汗天宮醫務志當醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 25

2. 是否曾向本會申請修正案？

☐ 否

☐ 是，請依序列出曾向本會提出修正案日

申請日	IRB 核准日	修正原因	是否重新簽署 ICF
			☐ 是 ☐ 否

3. 是否曾有研究相關抱怨事件，影響受試者權益？

☐ 否

☐ 是，請描述事件經過：

4. 以現有資料做評估，對受試者的風險/利益是否有改變？

☐ 否

☐ 是，請說明原因：

5. 請說明試驗結束後，對可辨識資料之相關保密機制：

6. 試驗結果是否已發表？

☐ 否

☐ 是，請附影本或期刊抽印本 **(7.研究成果免填)**

7. 研究成果【請依目的、方法、結果、討論與結論等部份略述】

填寫人聲明

以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____

單 位：_____

日 期：西元____年____月____日

主持人聲明

1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠意服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 25

	2. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
--	--

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 13 of 25

附件 2，AF02-016/04.0

結案個案報告表

計劃編號				IRB 編號		
計劃名稱						
1. 最後一次期中報告繳交後至結案報告期間 收案狀況表： 註：ⓐ AE：不良事件 ⓑ SAE：嚴重不良事件 ⓒ UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)						
機構 名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次
合計						
2. 迄今收案狀況：受試者性別人數： 男____人；女____人 註：ⓐ AE：不良事件 ⓑ SAE：嚴重不良事件 ⓒ UP：未預期事件(非預期且可能相關嚴重不良事件)						
機構 名稱	受試者 篩選數	受試者 收案數	受試者 完成數	AE 人數/次	SAE 人數/次	UP 人數/次
合計						
3. 收錄個案描述：計劃主持人需填寫所有執行地點之收錄個案。 狀況代碼：1. 篩選中 2. 治療中 3. 已完成 4. 退出 5. Screening failure 退出原因代碼： A.不良反應 (adverse event/intercurrent illness) B.死亡 (death) C.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response) D.未回診 (failure to return)						

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 25

E.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify)

F.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)

G.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent)

H.早期改善 (early improvement)

I.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)

醫院名稱	受試者 編號	英文名 縮寫	用藥 如為雙盲試 驗, 請寫NA	狀況 請寫 代碼	退出原因 請寫代碼	受試者 所簽 ICF 版本	受試者 所簽 ICF 日期

4. 本院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期 (D/M/Y)	試驗期間 (D/M/Y)	嚴重不良 事件名稱	預期 ¹ Yes/No	預期 ² Yes/No	SAE 現 況/說明	男/女	年齡 (歲)

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or
n o t

Likely related to study intervention is“Yes”, “No”means not identified in the investigator brochure
Nor described in the protocol .

2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為“Yes”。不太可能相關及不相關為“No”。

3. SAE 現況： A.症狀已解除；B.仍進行中

5. 國內他院嚴重不良事件個案摘要報告表：

#	受試者 編號	發生日期 (D/M/Y)	試驗期間 (D/M/Y)	嚴重不良 事件名稱	預期 ¹ Yes/No	預期 ² Yes/No	SAE 現 況/說明	男/女	年齡 (歲)

1. 預期：it includes study protocol/investigator brochure/ product monograph, Informed Consent Form or
n o t

Likely related to study intervention is“Yes”, “No”means not identified in the investigator brochure
Nor described in the protocol .

2. 相關性：確定、很可能相關及可能相關為“Yes”。不太可能相關及不相關為“No”。

3. SAE 現況： A.症狀已解除；B.仍進行中

填寫人聲明	1.以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。
-------	---

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 25

	填寫人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日
主持人聲明	1. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 2. 本結案報告之內容已經本人確認無誤。若有需要願提供所需的所有相關資訊給本會，以確保受試者權益之審核。 主持人簽名：_____ 單 位：_____ 日 期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・慈惠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 25

附件 4，AF04-016/04.2

結案報告〈第X次〉審查確認表

IRB 編號		主任委員確認簽名	
IRB 收件日期	西元____年____月____日	主任委員收件日期	西元____年____月____日
計畫主持人		主任委員送件日期	西元____年____月____日
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【存查】 ☐ 【修正後複審】 ☐ 【修正後提會】 ☐ 【提會討論】			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件(一式一份及電子檔一份) 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-012/XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 注意： 4.1 注意：文件更改處必須：以「 粗體+字元網底+底線 」標示。 4.2 注意：複審文件若未於兩個月內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，並提報委員會討論相關議決事項。		

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 25

附件 5，AF05-016/04.2

結案報告〈第 X 次〉審查結果通知表

IRB 編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： ☐ 【存查】 ☐ 【修正後複審】 ☐ 【修正後提會】 ☐ 【提會討論】			
◆ 若需修正，請注意複審程序			
複審程序	1. 審查回覆意見截止日期：西元____年____月____日 2. 繳交下列文件（書面資料：一式 1 份） 2.1 送審文件清單(附件 1，AF01-007/XX.X) 2.2 複審案申請表(附件 1，AF01-012/XX.X) 2.3 審查意見回覆表(附件 2，AF02-012/XX.X)。 2.4 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書等)。 2.5 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書等)。 3. 預定會議日期：西元____年____月____日 4. 注意： 4.1 注意：文件更改處必須：以「 粗體+字元網底+底線 」標示。 4.2 注意：複審文件若未於兩個月內繳交，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告複審繳交，並提報委員會討論相關議決事項。		
(IRB 用印)	送交主持人日期	西元____年____月____日	

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 25

附件 6，AF06-016/04.0

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

結案證明 ECK-Institutional Review Board

開立日期:西元 年 月 日

ECKIRB 編號: █

計畫中文名稱: █

試驗/研究機構: █

計畫主持人/協同主持人:

上述計畫之結案報告已通過本會審查程序，將於西元____年第__次會期追認，特此證明。

主任委員

OOO _____

Certificate of ECK-IRB Approval

ECK-IRB Number : █

Protocol Title :

Study site : █

Principle investigator(s) : █ /Co_Investigator(s) : █

The Final Report of above study has been approved by ECK-Institutional Review Board.

Sincerely Yours

_____, M.D. Ph.D

Chairman

Institutional Review Board Committee

En Chu Kong Hospital, Taiwan

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP

The Institutional Review Board performs its functions according to written operating procedures and complies with GCP and with the applicable regulatory requirements.

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20of 25

附件 7，AF07-016/04.1

繳交結案報告通知

第 1 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**前 2 週**

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡**電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 天宮醫院 恩主公醫院 無私奉獻・慈惠服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 25

繳交結案報告通知

第 2 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**當天**

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡 **電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫療志當醫療財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 25

繳交結案報告通知

第 3 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自應繳交日算起，**後 4 週**

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡 **電話 02-26723456 分機 6835**

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 25

繳交結案報告通知

第 4 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自核准期限後算起，第二個月

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡電話 02-26723456 分機 6835

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 25

繳交結案報告通知

第 5 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自核准期限後算起，第三個月

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡電話 02-26723456 分機 6835

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日

 汗天宮醫藥志當醫藥財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・謙卑服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP016
		版本	04.8
	主題:結案報告	日期	August.01.2025
		頁數	Page 25 of 25

繳交結案報告通知

第 6 次通知：_____主持人

(1) 主旨：

_____計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的「_____」計畫案之執行進度與狀況，(IRB 編號：_____)核准有效期限自西元____年____月____日至西元____年____月____日，應於【應繳交日】西元____年____月____日繳交結案報告。

(2) 規則：自核准期限後算起，第四個月

(3) 說明：

1. 請於效期屆滿後，三個月內，以書面將執行情形及結果報告本會。
2. 若逾期未繳交結案報告者，本會得拒絕計劃主持人申請新案，直到該結案報告繳交，並提會討論相關處置，如：撤銷 IRB 核准且兩年內無法申請新案。
3. 如有任何疑問，歡迎與 IRB 行政人員：000 聯絡電話 02-26723456 分機 6835

人體試驗委員會 敬啟

製表日期：西元____年____月____日