



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

目錄

1. 目的.....	1
2. 範圍.....	1
3. 職責.....	1
3.1 人類研究倫理中心.....	1
3.2 主任委員.....	1
3.3 委員.....	1
4. 作業流程.....	1
4.1.行政審查.....	1
4.2 審查方式判定及審查程序.....	2
4.3 後續行政作業.....	2
5. 附件.....	2



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

修訂紀錄表

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR13.01.0	103/02/14	
CCURECR13.01.1	103/11/18	4.1.1：修正文字，送件使用電子檔。 4.3.4：增訂須通報研究機構及中央目的事業主管機關之相關規範與程序。
CCURECR13.01.2	104/09/30	4.1.1：修正文字，增加研究參與者同意書副本之內容。 新增 4.1.2，說明研究參與者同意書副本之內容。點次依序調整。 4.2.2：修正文字，結案報告審查表，並修正附件五。 新增附件四，收案狀況表。
CCURECR13.01.3	104/11/18	4.3.1 修改同意結案案件之後續行政作業。 4.3.4 修正用詞，將「研究機構」修訂為「研究執行機構」 附件三修訂內容 新增 附件六結案報告結果審查通知書。
CCURECR13.01.4	104/12/09	新增 4.3.5 定期向校方報告之規定。
CCURECR13.01.5	105/05/25	4.2.2 明訂結案報告之審查天數，以符合現況。
CCURECR13.02.0	106/03/24	4.1.2：增加研究參與者同意書正本之說明。 附件二 修訂內容 附件三 修訂內容，以利閱讀。
CCURECR13.02.1	106/11/15	刪除 4.3.5 追蹤管理辦法，以符合現況。
CCURECR13.02.2	106/12/27	附件二 修改繳交文件內容，以符合現況。 附件三 增加退出原因說明；新增「期中/結案報告 研究參與者同意書簽署及保密聲明書」。
CCURECR13.02.3	107/02/21	新增 4.3.5「定期向校方報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查」
CCURECR13.02.4	107/12/26	修訂附件三結案報告表中：10.研究材料之蒐集、使用、保存、銷毀內容。
CCURECR13.02.5	108/11/20	修正總頁數。

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
-------------------	--------	--------------	--------



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

版本	通過日期	修訂內容
CCURECR13.02.6	109/07/29	修訂附件三結案報告表，收案人數填報新增項目無需收案項目。
CCURECR13.03.0	112/11/23	定期檢視無修訂



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

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。每一個研究計畫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 人類研究倫理中心

3.1.1 執行相關行政業務。

3.1.2 督導相關行政業務。

3.2 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 人類研究倫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」(附件二)給計畫主持人、共同計畫主持人及研究人員，研究計畫結案三個月內，計畫主持人應備齊結案相關資料，詳見「結案報告文件檢核表」(CCURECR17 附件八)，包括結案報告表(附件三)、收案狀況表(附件四)及研究參與者同意書副本，存成電子檔，送至人類研究倫理中心。若有缺件，人類研究倫理中心將通知計畫主持人補齊。

4.1.2 研究參與者同意書副本：請附完整已簽署之參與者同意書，須為最近一次繳交報告後收入之參與者；其餘為所有參與者簽名頁副本，正本由主持人留存備查。

4.1.3 若計畫結束超過三個月未申請結案審查，由人類研究倫理中心以主任委員名義通知計畫主持人，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。

4.1.4 若結案報告執行期限已到仍未繳交者，未來針對同一申請者的案件暫不



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

予審查。不過，因為催繳無效的原因甚多，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

4.2.1 人類研究倫理中心將相關資料送主任委員審查後結案。

4.2.2 主任委員審查須於 12 個工作天內完成審查並填寫「結案報告審查表」（附件五）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。

4.3 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，並以書面通知計畫主持人（附件六）。

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，人類研究倫理中心將審查意見告知計畫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，人類研究倫理中心將審查意見送計畫主持人修正後再送原委員審查。


4.3.4 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並於作成決定後十四日內通報研究執行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。

4.3.5 定期向校方報告研究計畫之追蹤管理現況，需要時並協助進一步調查。

5. 附件

- 附件一 參考資料
- 附件二 結案報告繳交提醒
- 附件三 結案報告表
- 附件四 收案狀況表
- 附件五 結案報告審查表
- 附件六 結案報告結果審查通知書

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
	國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：結案報告審查		

附件一

參考資料

國立陽明交通大學人體與行為研究倫理委員會標準作業程序



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

附件二

結案報告繳交提醒

一、計畫名稱：

二、計畫編號：

三、核准執行期限：自中華民國____年____月____日至____年____月____日

○○○教授/研究員/醫師，

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)


一份完整研究參與者同意書(掃描檔、影像檔)與研究參與者同意書簽署及保密聲明書

(電子檔需與本委員會核准版本一致，如無法檢附，請說明原因。)

請注意：

1. 計畫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計畫主持人申請新案並暫停其審理中。
2. 結案報告相關須知及表格請參考本委員會網頁資料。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：05-2720411 分機 22236

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：結案報告審查</p>			

附件三

**國立中正大學人類研究倫理審查委員會
結案報告表**

1	送審編號		
2	計畫名稱(中文)		
	計畫名稱(英文)		
3	計畫主持人		
	中文姓名		英文姓名
	單位		職稱
	聯絡電話		E-mail
	共同主持人(請依實際狀況增減欄位)		
	中文姓名		英文姓名
	單位		職稱
	聯絡電話		E-mail
	協同主持人(請依實際狀況增減欄位)		
	中文姓名		中文姓名
單位		單位	
聯絡電話		E-mail	
4	核准執行期間	____年____月____日至____年____月____日	
5	<input type="checkbox"/> 本計畫無需收案，請跳填第9、10項 <input type="checkbox"/> 依知情同意程序進行收案，請填寫下列：		
6	收案狀況		
	總收案人數 (完成+退出)	____人	完成人數 ____人 退出人數 ____人
	預計收案人數	____人	退出原因(請詳述)：
7	最後收案日期	為截至____年____月____日之狀況	
	首次收案日期	第一位參與者收案日期為____年____月____日	
8	請問有研究參與者於參與結束研究後向您反應某些狀況或申訴嗎？		
9	請問還有任何與研究參與有關的事項或倫理議題，您認為可提出與我們分享的？		
10	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。)		



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

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)：

是，蒐集或使用可識別個人資料。(請接續下列第(2)項)

否，未蒐集或使用任何可識別個人資料。(無需再勾選下列選項)

(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：

已全數銷毀(請保留銷毀記錄)，銷毀日期：

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。

保存此研究材料之方式如下：

保存負責人姓名：(含單位/職稱)

保存地點：

預計銷毀日期：

計畫主持人簽名		日期	____年____月____日
---------	--	----	-----------------



國立中正大學人類研究倫理審查委員會

標準作業程序

主題：結案報告審查

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

期中/結案報告 研究參與者同意書簽署及保密聲明書

立書人：_____

送審編號：_____


計畫名稱：_____

本人同意遵守下列協議：

- 一、已簽屬全數研究參與者同意書，並且版本與倫審會核准之版本相符。
- 二、以上資料均需保密儲存，僅供研究計畫參考，避免研究計畫以外之人員知悉。
- 三、資料保存期間，本委員會保有不定期實地查核之權責。

計畫主持人聲明：

(計畫主持人簽章)本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。(民國 年 月 日)

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：結案報告審查</p>			

附件四

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

收案狀況表(參考範本)

送審編號：


計畫名稱：

計畫主持人：

編號	姓名	收案日期	聯絡電話	通訊地址	備註
1、	○○○	107.01.01			
2、					
3、					
4、					
5、					
6、					
7、					
8、					
9、					
10、					

說明：

1. 研究參與者之姓名、電絡電話、通訊地址等相關資料，請視各案申請之同意書內容修改欄位填報。
2. 備註欄請填入收案中途退出、異常事件、嚴重異常事件之情形。

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 主題：結案報告審查</p>			


附件五

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

結案報告審查表

送審編號：
計畫名稱：
計畫主持人：

審查項目	不適用	是	否
1. 參與者權益與隱私是否受到保護？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 研究資料與數據的監測安全性措施與保護措施是否適宜？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
審查意見			
審查結果 <input type="checkbox"/> 通過存查 <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會討論			
審查委員		審查日期	____年____月____日

編號：CCURECR13.03.0	版本：3.0	日期：112/11/23	總頁數：10
 <p>國立中正大學人類研究倫理審查委員會</p> <p>標準作業程序</p> <p>主題：結案報告審查</p>			

附件六

國立中正大學人類研究倫理審查委員會

結案報告審查結果通知書

送審編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審議結果	<input type="checkbox"/> 通過存查 <input type="checkbox"/> 需補充說明 <input type="checkbox"/> 提會審議		
說明			
覆核簽名	主任委員：	中華民國____年____月____日	