



國立政治大學

人類研究倫理審查委員會

結案報告審查
標準作業程序書

文件編號：SOP/21

核准：林日璇召集人


日期：2024 年 10 月 21 日

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	生效日期	廢止日期
1	結案報告審查	SOP/21/01.0	2014 年 06 月 10 日	
	2015 年 6 月 10 日經檢視後無需修訂			
2	結案報告審查	SOP/21/01.1	2015 年 11 月 14 日	
	2016 年 11 月 14 日經檢視後無需修訂			
3	結案報告審查	SOP/21/01.2	2016 年 11 月 25 日	
4	結案報告審查	SOP/21/01.3	2017 年 06 月 26 日	
	2018 年 06 月 26 日經檢視後無需修訂			
5	結案報告審查	SOP/21/01.4	2018 年 10 月 22 日	
	2019 年 10 月 22 日經檢視後無需修訂			
	2020 年 10 月 20 日經檢視後無需修訂			
6	結案報告審查	SOP/21/01.5	2021 年 03 月 15 日	
7	結案報告審查	SOP/21/01.6	2021 年 10 月 29 日	
	2022 年 10 月 28 日經檢視後無需修訂			
8	結案報告審查	SOP/21/01.7	2023 年 09 月 28 日	
9	結案報告審查	SOP/21/01.8	2024 年 04 月 26 日	
10	結案報告審查	SOP/21/01.9	2024 年 07 月 08 日	
11	結案報告審查	SOP/21/01.10	2024 年 08 月 13 日	
12	結案報告審查	SOP/21/01.11	2024 年 10 月 21 日	

目次

1.目的	1
2.範圍	1
3.職責	1
3.1 行政辦公室	1
3.2 召集人	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	3
4.4 結案後之追蹤	3
5.附件	3
附件一 結案報告繳交提醒	4
附件二 結案報告表	5
附件三 結案報告審查意見表	6
附件四 結案報告審查複審意見表	7
附件五 審查意見回覆單	8

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

1.目的

提供經由人類研究倫理審查委員會（以下簡稱審委會）核准之計畫案，其結案報告審查之流程。

2.範圍

本作業程序應用於審查結案報告。每一個研究主持人需提供完整的書面結案報告給審委會。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並應於作成決定後 14 日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

3.職責

3.1 行政辦公室

- 3.1.1 執行相關行政業務。
- 3.1.2 督導相關行政業務。

3.2 召集人

- 3.2.1 審查案件。
- 3.2.2 視需要選派審查委員。


3.3 委員

審查結案報告，於審查會議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 行政辦公室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，研究計畫結案三個月內，主持人應備齊結案相關資料並填妥

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

「結案報告表」(附件二)，送至本委員會。若有缺件，行政辦公室將通知主持人補齊。

4.1.2 若計畫結束超過三個月未申請結案審查，由行政辦公室以召集人名義通知主持人，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，未來針對同一申請者的案件暫不予受理。但有特殊情形經委員會會議決議者除外。

4.1.4 若主持人因退休或離職等原因，經行政辦公室通知後三個月內仍未結案者，由審查會決議以行政程序進行結案。

4.2 審查方式判定及審查程序

4.2.1 行政辦公室將相關資料送召集人，涉及微小風險且在執行期間並未發生重大事件者，則交由召集人審查，其餘由召集人選派委員一人(以原審查委員為則)審查。

4.2.2 召集人或委員須於 7 個日曆天內完成審查，審查須依「結案報告審查意見表」(附件三)各項目填寫，審查結果包括：


- (1)同意結案：建議結案，本案入會追認。
- (2)需補充說明：請計畫主持人補充說明。
- (3)提會審議：建議交付審查會議審議。
- (4)建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論。

4.2.3 召集人或委員須於 7 個日曆天內完成複審審查，審查須依「結案報告審查複審意見表」(附件四)各項目填寫，審查結果包括：

- (1)同意結案：建議結案，本案入會追認。
- (2)需補充說明：請計畫主持人補充說明。
- (3)提會審議：建議交付審查會議審議。
- (4)建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論。

4.2.4 主持人於 7 個日曆天內填覆「審查意見回覆單」(附件五)。需修正之研究案於 2 個月內未送回修正回覆意見，經再次通知後 1 個月內仍未回覆者，審委會得決議相關處置。

4.2.5 以審查委員同意結案後入會追認為原則。若審查委員於審查意見中另有其他建議，依其建議辦理。

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

4.3 後續行政作業

- 4.3.1 審查結果為「同意結案」之案件於下一次審查會議追認。
- 4.3.2 審查會議追認或同意結案之計畫，准予結案；送審查會議審查或追認不通過之計畫，行政辦公室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，行政辦公室將審查意見送主持人修正後再送原委員審查。
- 4.3.4 審查結果為「建議實地訪查」之案件，後續訪查作業參見 SOP22 實地訪查進行。
- 4.3.5 主持人於收到結案報告繳交提醒後，須於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，本會將不再接受主持人申請新案，並將其列入實地訪查稽核之對象，直至主持人完成補繳程序。

4.4 結案後之追蹤

- 4.4.1 審委會同意結案後，仍得進行必要之追蹤及實地訪查。
- 4.4.2 計畫主持人需依結案報告表中所載明之研究材料銷毀日期及方式確實銷毀，並保留銷毀紀錄。

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 結案報告審查意見表

附件四 結案報告審查複審意見表

附件五 審查意見回覆單

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

附件一 結案報告繳交提醒

結案報告繳交提醒

○○○計畫主持人，您好：

計畫名稱：

計畫編號：

核准執行期限：自 年 月 日至 年 月 日(研究期間：自 年 月 日至 年 月 日)

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。

繳交路徑為「研究倫理線上審查系統－審查作業－案件申請暨審查作業－新增報告」。若您已向本會申請變更案以延長執行期間，或已向本會提交結案報告，敬請忽略本通知信函。


提醒您：

1. 原計畫內容，包含計畫期程、計畫書、研究方法、收案人數、研究參與者知情同意書、問卷、訪談大綱等，若需變更，應先經審查會同意後，使得實施。
2. 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，將通知服務機構(單位)代為催繳，且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。
3. 如有任何疑問請與本委員會聯絡，電話：02-29393091 分機 66015、62761。

感謝您的協助，祝福研究執行圓滿順利！

敬祝 研安


國立政治大學人類研究倫理審查委員會 敬上

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

附件二 結案報告表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
結案報告表

一、本計畫編號：	
二、主持人：	共同/協同主持人：
三、計畫名稱：	
四、核准執行期限： yyyy-mm-dd 至 yyyy-mm-dd	
五、計畫委託者 (Sponsor)	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有，名稱：
六、計畫結案日期：為截至 yyyy-mm-dd 之狀況	
七、第一位參與者收案日期：yyyy-mm-dd (若未收案則免填)	
八、收案狀況：(請提供第一份與最後一份知情同意書。收案方式若為線上問卷，請提供線上問卷知情同意說明截圖及後台收案資訊) 收案：____人，完成：____人，退出____人 (請陳述理由) 不良事件 (adverse events/AE)：____人；____人次 嚴重不良事件 (serious adverse events/SAE)：____人；____人次 註：所謂不良事件是指對於研究參與者造成心理、身體或社會性傷害之事件	
九、不良事件分析結果：	
十、研究材料預計銷毀日期及方式：	
十一、計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：	
主持人簽名： 單位：	日期：yyyy-mm-dd 職稱：

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

附件三 結案報告審查意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
結案報告審查意見表

計畫編號：


主持人：

計畫名稱：

審查項目	各項審查項目合宜與否			
	不適用	是	否（請說明）	說明
參與者權益與隱私是否受到保護	<input type="radio"/> 不適用	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
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="radio"/> 不適用	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	
審查意見： <input type="radio"/> 同意結案：建議結案，本案入會追認 <input type="radio"/> 需補充說明：請計畫主持人補充說明 <input type="radio"/> 提會審議：建議交付審查會議審議 <input type="radio"/> 建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論				

審查委員簽名：


審查日期：yyyy-mm-dd

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

附件四 結案報告審查複審意見表

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 結案報告審查複審意見表

送審編號					
主持人		審查委員姓名			
計畫名稱					
審查期限		請於 yyyy-mm-dd 前審查完畢			
項次	審查項目	是	否	須修正	審查意見
1.	對先前審查意見及建議事項是否逐項回覆及修正？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 須修正	
2.	修正是否充分回應審查意見？	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否	<input type="radio"/> 須修正	
審查意見及建議：					
審查結果	<input type="radio"/> 同意結案：建議結案，本案入會追認 <input type="radio"/> 需補充說明：請計畫主持人補充說明 <input type="radio"/> 提會審議：建議交付審查會議審議 <input type="radio"/> 建議實地訪查：建議實地訪查，入會討論				
審查委員簽名		完成審查日期	yyyy-mm-dd		

	國立政治大學人類研究倫理審查委員會 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.11
		日期	2024/10/21
		總頁數	8

附件五 審查意見回覆單

國立政治大學人類研究倫理審查委員會
 審查意見回覆單

送審編號：		
主持人：	送審次數	第_____次審查
計畫名稱：		
審查意見：		
申請者回覆： 修改前： 修改後： 修改文件: <input type="checkbox"/> 參與者同意書； <input type="checkbox"/> 計畫書； <input type="checkbox"/> 其他_____		
(備註：請申請人修正時，將任何修改過的文件，以色塊標記修改處後再行上傳，以利加快審查速度)		
主持人簽名		日期 yyyy-mm-dd