



國立政治大學

人類研究倫理委員會

結案報告審查

標準作業程序書

文件編號：SOP/21

核准：顏乃欣召集人

日期：2014年6月

撰寫：許可欣

日期：2014年3月

審查：SOPs小組

日期：2014年5月

修改：黃麗秋


日期：2015年11月

標準作業程序歷史紀錄表

編號	SOPs 項目	SOPs 編號	版本日期	生效日期	廢止日期
1	結案報告審查	SOP/21/01.0	2014 年 3 月	2014 年 6 月	
2	結案報告審查	SOP/21/01.1	2015 年 11 月	2015 年 11 月	
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

目錄

1. 目的	2
2. 範圍	2
3. 職責	2
3.1 行政辦公室	2
3.2 召集人	2
3.3 委員	2
4. 作業流程	2
4.1 行政審查	2
4.2 審查方式判定及審查程序	3
4.3 後續行政作業	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 結案報告初審審查表	6

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.1
		日期	2015/11/14
		總頁數	6

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審委會。

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

- 3.3.1 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、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/10 附件八），包括結案報告表（附件二），共一式兩份送至本委員會。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。

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.1
		日期	2015/11/14
		總頁數	6

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 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 召集人或委員審查須依「結案報告初審審查表」（附件三）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。

4.4 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 結案報告初審審查表

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.1
		日期	2015/11/14
		總頁數	6

附件一 結案報告繳交提醒

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 年 月 日至 年 月 日

○○○教授/研究員，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(一式兩份)如下：

- 結案行政審查核對單
- 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：02-29393091 分機 6601562609。

國立政治大學人類研究倫理審查委員會

	國立政治大學人類研究倫理治理架構 標準作業程序 結案報告審查	編號	SOP/21/01.1
		日期	2015/11/14
		總頁數	6

附件二 結案報告表

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： 年 月 日至 年 月 日	
五、計畫委託者 (Sponsor)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱：
六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況	
七、第一位參與者收案日期： 年 月 日	
八、收案狀況： 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：	日期：
單位：	職稱：

