

國立體育大學人體研究倫理委員會標準作業程序

文件編號：NTSU-IRB-13-24.1

文件名稱：研究計畫結案審查程序

修訂紀錄

制定者：委員會			制定日期：2023-09-04
版本	修訂日期	生效日期	描述主要的修訂
23.2	2023-09-04	2023-09-04	本會結案之SOP附件表單已含研究資料使用、保存摘要與銷毀紀錄，現於執行細則之繳交結案報告增修說明文字。
24.1	2024-07-03	2024-07-03	新增附件八、主持人應負銷毀未去連結資料責任承諾書。

一、目的：

規範經國立體育大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查之研究計畫結案報告之審查及追蹤程序事宜。

二、範圍：

適用於所有結案報告，計畫主持人需繳交完整之書面結案報告送審。

三、職責：

（一）計畫主持人：於規定期限內繳交完整之書面結案報告送審。

（二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

（二）執行秘書：確認所有報告文件完備，將申請文件送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。

（三）審查委員：負責審查結案報告資料。

四、執行細則：

（一）本會於計畫執行結束後2週內，以電子郵件方式通知計畫主持人須依規定繳交結案報告。

（二）計畫主持人必須於計畫執行結束後3個月內繳交含研究資料使用、保存摘要與銷毀紀錄之結案報告。如於通過證明有效期限屆滿時仍無法結案，應於通過證明有效期限屆滿前1個月提送期中報告。

（三）計畫已完成但逾計畫核可之效期3個月內尚未繳交結案報告者，本委員會將進行Email提醒，若於逾期3個月後亦未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政結案，Email通知計畫主持人並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政結案之案件，本會後續不受理該案之期中審查申請，且仍須完成結案報告(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

（四）結案報告送交由原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由主任委員另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。

（五）審查結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」

與「送委員會審議」四種。

1. 審查結果「通過」者，由執行秘書送請主任委員簽核後，發給「結案證明」，並於下次委員會中核備。
2. 審查結果為「修正後通過」者，由執行秘書將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到審查意見後，應於5個工作日內提出補充，並經主任委員確認無誤後，發給「結案證明」，並於下次委員會中核備。
3. 審查結果「修正後再審」者，由執行秘書將審查意見彙整後送交計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回，經審查委員再次審查，並經主任委員確認無誤後，發給「結案證明」，並於下次委員會中核備。
4. 審查結果「送委員會審議」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回後，由執行秘書將審查資料送下次審查會議討論，並得視情況邀請主持人與會。

(六) 研究計畫完成後，有下列情形之一者，本會應進行調查，並於作成決定後2週內，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情事。
3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

(七) 結案報告審查之相關資料保存至計畫結束後3年。

五、附件：

附件一、研究計畫期中審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫期中審查、結案暨撤案申請書

附件三、執行摘要

附件四、研究資料銷毀流程紀錄表

附件五、研究計畫期中續審查、結案審查表

附件六、研究計畫期中審查、結案審查複審審查表

附件七、研究計畫結案證明

附件八、主持人應負銷毀未去連結資料責任承諾書