臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

人體研究處 OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB 結案報告

送審指引



1150731版

「結案報告」是什麼？

- 人體研究/試驗計畫執行完畢後，向研究倫理委員會（IRB）提交的總結文件，旨在證明計畫已依核准範圍執行、受試者權益獲得妥善保護，並說明最終的研究成果與安全性數據。

什麼時候繳交？

- 經本會核准執行之人體研究計畫於執行結束**後三個月內**，必須繳交結案報告至本會。
- 系統提醒信
  - 核准效期屆期前2個月、前1個月：期中報告繳交通知
  - 核准效期屆期當天：案件已屆核准效期通知

忘記交結案報告會怎樣？

●計畫主持人可能被停權，無法申請新案!!

- 若系統偵測有**3個以上**試驗案**超過執行核准期限**，該帳號將直接**停權3個月**，
  即無法以任何身分(包含共/協同主持人及研究人員)申請/參與新案，
  惟已核准之案件仍需依核准函所載頻率繳交追蹤報告。
- 本會允許研究計畫可於執行結束後三個月內繳交結案報告，前述「不在核准期間」之認定標準為超過核准到期日三個月以上者。
- 若停權期間屆滿，仍未補繳期中/結案報告，將再次延長停權期間三個月，以此類推至該情況消除為止。

應檢附文件

●必要項目

✓送審資料清單（由系統自動帶入）

✓**結案報告表（重要!!）**

●選填項目

✓受試者同意書簽名頁影本

（經核准需進行書面知情同意者）

✓嚴重不良反應記錄

（如有發生，請於結案報告表摘要說明）

✓其他

（如：審查費收據影本、衛福部核准公文、生物資料庫出庫證明、定期安全性報告等）

結案報告準備重點

- 受試者清單與執行狀態
- 受試者同意書影本，**抽檢**數量依整體期間收納個案數而定，原則如下：
  - 20份以下：20份皆須檢附
  - 21~100份：檢附前20份及剩餘同意書每10份抽1份（如： No.01~20、21、31、...）
  - 101~500份：檢附前20份及剩餘同意書每20份抽1份（如： No.01~20、21、41、...）
  - 501~1000份：檢附前20份及剩餘同意書每50份抽1份（如： No.01~20、21、51、101、…）
  - 1001份以上：檢附前20份及剩餘同意書每100份抽1份（如： No.01~20、101、201、301、…）
- 使用生物資料庫檢體或資料之研究案，若已取得檢體或資料，請檢附生物資料庫**出庫證明**。
- 依本會收費標準繳交**審查費**，如廠商贊助案、產學合作案、政府相關單位補助案、代審案件等。

結案報告常見問題、行政補件原因(1)

- 未收案：若研究計畫未執行，請刪除結案報告，並改提出停止/終止報告

- 結案報告表內容填寫不完整。
  - 例如：第2點「試驗/研究藥品/醫療器材學名、商品名及規格」未填寫，如不適用請填寫NA。
  - 例如：第9點「試驗/研究地點名稱」及其對應篩選數、收案數、完成數、嚴重不良事件人數未填寫。
  - 例如：第10點「核准數」應為新案核准之收案人數，請使用「查詢送審文件」功能 。
  - 例如：第13點「收錄個案描述」未確實列出所有受試者清單及資訊
  - 例如：第13點「收錄個案描述」第五欄狀況代碼填寫錯誤，期中報告與結案報告之代碼不同。
  - 例如：第15點「SAE/ SUSAR個案摘要報告表」的「事件分析」未填寫，如無填寫0/0。

結案報告常見問題、行政補件原因(2)

- 收案狀況人數不合理，收案總數應=完成總數+執行中人數+退出人數，且收案總數應=篩選總數-篩選失敗數。
  - 若發現已經超過核准收案人數，屬於試驗偏差，應主動同步提交「不遵從(NC)/非預期(UAP)問題通報」
  - 結案報告是研究計畫執行完畢後繳交的，不應仍有受試者還在試驗流程中(執行中)。

- **同意書影本**請合併為一個檔案，內容包含：
  - 解釋同意書人簽名頁、受試者簽名頁及主持人簽名頁
  - 於同意書右上方加註受試者編號，編號及排列順序應與第13點「收錄個案描述」一致

- 缺少相關應備文件
  - 使用Biobank檢體或資料之研究案，請檢附生物資料庫出庫證明
  - 中研院生物資料庫案件，請提供NBCT之出庫證明可提供契約，但請提供有完成用印的檔案

附錄：
IRB系統簡易操作說明

如何建立報告

1 左側功能列
點選建立各類報告



2 點選已通過新案



3 點選要申請的報告
系統會直接帶出相關送審文件清單



請依照清單備妥審查資料送審

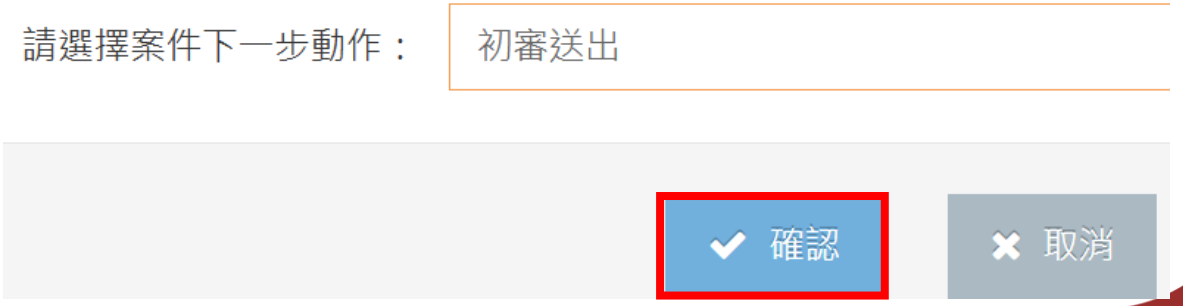
- 點選右邊紫色加號，新增編輯文件



	項次	填寫順序	表單名稱	
☐	1	必要填寫	送審資料清單	⊕
☐	2	必要填寫	結案報告表	⊕
☐	3	選擇填寫	繳費證明單影本	⊕
☐	4	選擇填寫	案件其他相關附件	⊕
☐	5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)	⊕
☐	6	選擇填寫	計畫書中文摘要	🔍

- 依照清單備妥資料後，下一步動作點選「**初審送出**」+「**確認**」





結案報告填寫說明-送審資料清單

- 請確實勾選「本次申請經費贊助來源」
- 若經費來源與原先申請不同，請於勾選項目後方的灰底欄位加註說明



次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

送審資料清單

原申請經費贊助來源	本次申請經費贊助來源(若經費來源與原先申請不同時請加註說明)
☐ 本體系內人士自行發起之研究	☐ 本體系內人士自行發起之研究
☐ 北醫體系贊助之計畫	☐ 北醫體系贊助之計畫
☐ 政府通過/委託計畫	☐ 政府通過/委託計畫
☑ 委託廠商-藥品製造商	☐ 委託廠商
☐ 其他	☐ 其他

👉 請依所申請項目填寫，申請資料送本會彙辦前，請自行依下列各項檢查資料是否齊全；未齊備者請恕本會要求補件

👉 **若採紙本送件，請於本會受理紙本報告後將所有文件電子檔email至** tmujirb@gmail.com

👉 若採紙本送件，送件資料請以側標**標示文件名稱**，並以兩孔/三孔夾裝冊，以利翻閱及加快審查速度

結案報告填寫說明-結案報告表(1)

■ 系統將自動填入部分資訊，惟研究團隊仍應確實檢視及填寫所有題項內容。以下僅針對常見錯誤或遺漏題項說明。



次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)
6	選擇填寫	計畫書中文摘要

1.經費贊助來源 Sponsor	系統自動帶入送審清單勾選項目
2.試驗/研究藥品/醫療器材學名、商品名及規格 Description of Investigational products	如不適用請填寫不適用或NA
3.試驗/研究目的 Purpose	[redacted]
4.有無發表 publish	◯不投稿/不發表Will Not Publish/Will Not Submit ◯有Yes ,投稿日期Submission Date： ◯準備投稿中Ready for submit ◯尚未決定是否投稿Not yet decided whether to submit or not
5.計畫執行機構 Project Executing Agencies	地點
6.試驗/研究期間 Study Duration	西元2016-11-15始，西元2017-11-14結束
7.新案及歷次追蹤報告核准期間(請依序列出各次核准函所列時間，不足請自行增列)Study history	新案:西元2016-11-16~ 西元2017-05-15
8.開始收案時間 Date of the first subject enrolled	西元 (第一位受試(訪、檢)者收案時間) Date of the first subject enrolled

請確實填寫執行機構及執行地點

請填寫第一位受試者的收案日期

結案報告填寫說明-結案報告表(2)

9.試驗/研究地點名稱 study site	篩選數 screened	收案數 recruited	完成數 completed	嚴重不良事件(人次) SAE
+				
合計				

10.收案狀況(整體) Description of Overall enrollment	核准數(國內) No. approved in taiwan		篩選總數 No. screened		收案總數 No. recruited		完成總數 No. completed	
	核准數(本體系) No. approved in TMU							
	簽ICF人數 No. ICF signed		篩選失敗數 No. screen failure		退出人數 No. withdrawal		執行中人數 No. processing	

11.本試驗/研究案是否設置資料安全委員會(DSMB, Data safety monitoring board)	◯否 No any DSMB ◯是 Yes (1) 多久審查一次review frequency? 頻率是否與計畫書符合Is the frequency match with the protocol? (2) 在本試驗/研究期間，DSMB是否審查本案資料?Did DSMB review data of the study during this report period? ◯是，請檢送審查報告Yes, please submit the DSMB report ◯否 No ◯其他，請說明Others, specify

次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

1.若有多個研究地點，請按“加號”新增地點
2.除研究地點對應欄位外，還有合計欄位須填寫

1.國內及本體系的核准數請填寫最新版核准的數量。
2.其餘欄位人數請僅針對**本體系(包含代審機構)**的**累計收案情況**填寫，不需列出其他IRB審查核准執行的人數。
3.收案總數應=完成總數+執行中人數+退出人數，且收案總數應=篩選總數-篩選失敗數

若有設置資料安全監測計畫，且研究期間有審查資料，請勾選「是」，並將相關資料令上傳至「案件其他相關附件」欄位

結案報告填寫說明-結案報告表(3)



次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

12.是否曾向本會申請修正 Have there been any amendments to this study approved since initial approval? +

○否 No 此題由系統自動帶入

○是，請依序列出本案試驗/研究期間，曾向本會提出修正案之日期及修正原因Yes, please list all the amendment and reasons during approval period

13.收錄個案描述：(視需要自行延伸表格內容)

※若免除(書面)知情同意者不需填寫此欄

狀況代碼Code of status：1.已完成Completed；2.退出Withdraw；3.篩選失敗 Screening failure

退出原因代碼：

1.不良反應adverse event/intercurrent illness,
2.死亡death,
3.治療反應不佳insufficient therapeutic response,
4.未回診failure to return,
5.不符合納入條件(請詳述)violation of selection criteria at entry (specify),
6.未依計畫書執行(請詳述)other protocol violation (specify),
7.拒絕治療/撤回同意 refused treatment/withdraw consent,
8.早期改善 early improvement,
9.行政或其他原因(請詳述)Administrative/other (specify)

收錄個案描述表格下載

請上傳收錄個案描述表格 Choose

*選擇檔案後，資料於表單確認儲存後，待下次進入表單即可看見

請下載本會制式表格，依格式填寫本次期間收錄個案資訊後再上傳。上傳後點選表單最下方的「儲存並簽章」，系統將匯入資訊。
(請勿修改欄位名稱或數量；也不要變更檔案類型)

結案報告填寫說明-結案報告表(4)

- 收錄個案描述表填寫範例

受試者編號 Subject coding	受試者姓名縮寫 Name abbreviation	受試者收案時年齡age	組別如為雙盲或未分組請寫NA Arm, NA when double-blinded or non-grouped	狀況 請寫代碼 Code of Status	簽署同意書日期 ICF signed on YYYY/MM/DD	簽署同意書版本 Version of signed ICF	退出原因 請寫代碼(若為5、6、9請說明原因) Reason for withdraw (explain if code 5, 6 or 9)
001	王O明	20	控制組	1	2025/12/22	Version 2.4	
002	張O花	30	對照組	1	2025/12/22	Version 2.4	
003	李O捌	55	控制組	1	2026/01/13	Version 2.4	
004	WSM	48	對照組	2	2026/01/14	Version 2.4	4
005	SWC	18	對照組	1	2026/02/20	Version 2.4	
006	CCL	39	控制組	1	2026/02/21	Version 2.4	

請自行編列受試者編號

受試者姓名請以縮寫呈現，如：王O明或SMW

請填組別，如為雙盲或未分組請寫NA

狀況代碼欄請依說明填寫。
1.已完成Completed
2.退出Withdraw
3.篩選失敗Screening failure

若狀況代碼欄為4者（代表退出）需進一步加填退出代碼。
1.不良反應adverse event/intercurrent illness
2.死亡death
3.治療反應不佳insufficient therapeutic response
4.未回診failure to return
5.不符合納入條件(請詳述)violation of selection criteria at entry (specify)
6.未依計畫書執行(請詳述)other protocol violation (specify)
7.拒絕治療/撤回同意 refused treatment/withdraw consent
8.早期改善 early improvement
9.行政或其他原因(請詳述)Administrative/other (specify)

結案報告填寫說明-結案報告表(5)

次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

15.嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重不良反應(SUSAR)個案摘要報告表：

1.預期(expected)：包括study protocol / investigator brochure / product monograph、Informed Consent Form 或 not likely related study intervention為"Yes"。"No"表示not identified protocol。

2.相關性(relation)：確定(certain)、很可能相關(probable / likely)及可能相關(possible)為"Yes"。 不太可能相關(unlikely)及不相關(unrelated)為"No"。

3.處理方式(可複選)how to handle(multiple choice)： A.減輕藥物劑量reduce dosage； B.停止用藥stop intervention； C.投予解藥rescue medication； D.不需處理，密切觀察情形no further action needed but close observation； E.其他(請說明)others_____

事件分析 SAE/SUSAR analysis

本體系件數(SAE/SUSAR)　/　　國內件數(SAE/SUSAR)　/
No. in TMU system(SAE/SUSAR)　　No. in Taiwan(SAE/SUSAR)

No	事件描述 Description	發生日期 Date of occurrence	通報日期 Date of report	男/女 Gender	受試者編號 Subject coding	年齡(歲) Age	預期 Expected Yes/No	相關性 Related Yes/No	處理方式 How you handle that
+									

請列出研究期間發生的嚴重不良事件(SAE)及未預期嚴重不良反應(SUSAR)件數，若無發生請填寫0/0。藥品臨床試驗SAE即使無須通報本會，也請填寫實際件數。

嚴重不良事件(SAE)/反應(SUSAR)個案摘要報告表的「事件分析」表格僅需針對依本會SOP須通報本會的類型(如下圖)列出明細；若是非屬須通報本會的類型，僅需於上方填寫件數，不需列出明細。

藥品

有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關
X	X	V	X	V	V	V	V

醫材

有試驗委託者				主持人自行發起			
預期		非預期		預期		非預期	
相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關	相關	不相關	相關 (即 SUSAR)	不相關
V	V	V	V	V	V	V	V

新醫療技術 / 介入性人體研究*

有試驗委託者	主持人自行發起
嚴重不良事件	
V	

*註：介入性人體研究，主要重點在探討因(cause)與果(effect)，以確認或拒絕某一變項（因）對另一變項（果）的成效。舉例如下(包含但不限於)：經顱電/磁刺激、服用食品、針灸研究、化粧/保養品使用、護理措施、營養衛教、教育課程等。

結案報告填寫說明-結案報告表(6)

次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)
6	選擇填寫	計畫書中文摘要

17.請簡述受試(訪、檢)者知情同意取得過程 Please brief describe the consent process	
18.研究結果 Trial/ Research Result (若尚未完成研究結果分析，請說明至目前為止的主要成果) Please brief describe the primary outcome so far	
19.填寫人聲明 Announcement from who fill this form	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 All data in this form was filled by me and I had do my best in keeping the accuracy of the data and will take legal responsibility if any intended fraud 填寫人簽名Signature：，單位Unit：， 日 期Date：西元
20.主持人聲明 Announcement of PI	1.本人負責執行此試驗/研究，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/研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。 I am responsible for the execution of this study and had do my best in following domestic and international regulations or guidelines to protect the safety, health, privacy and dignity of the subjects 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貴會，以確保受試(訪、檢)者權益之審核。 The accuracy of the content in this form had checked by me and will provide any information needed to TMU-JIRB to protect the rights and welfare of subjects 3.◯顯示 ◯不顯示 此點聲明 本人取得受試(訪、檢)者同意書過程中，均給受試(訪、檢)者足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意；並將妥善保管至少至試驗/研究結束後3年，供貴會及主管機關隨時調閱。 I gave subjects and their representatives sufficient time to consider whether to join the study or not in consent process then got the ICF from them and will keep the study documents until 3 years after complete the study for provision to regulatory authorities when necessary 主持人簽名 PI Signature：，單位 Unit： 日 期 Date：西元

請簡述實際執行知情同意的過程。
若本研究經本會核准「同意免除書面知情同意」、「同意免除知情同意」、或包含兩種以上知情同意程序，亦請註明

依據實際執行知情同意的過程勾選，若為「同意免除書面知情同意」或「同意免除知情同意」，請勾選不顯示

結案報告填寫說明-繳費證明單影本

- 若為依本會收費標準應繳費案件，請完成繳費後上傳收據影本

（如：廠商贊助案、產學合作案、政府相關單位補助案、代審案件等）





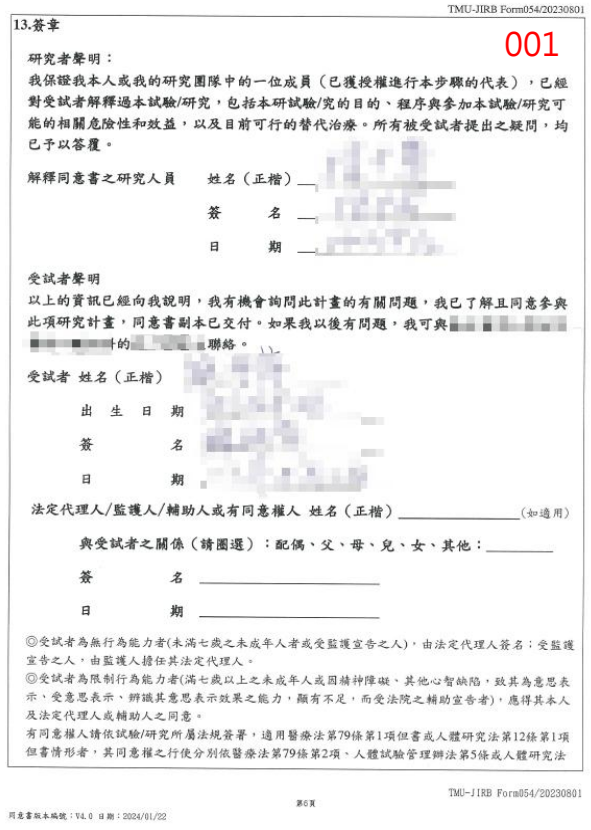
結案報告填寫說明-案件其他相關附件



次		表單名稱
1	必要填寫	送審資料清單
2	必要填寫	結案報告表
3	選擇填寫	繳費證明單影本
4	選擇填寫	案件其他相關附件
5	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

- 該試驗/研究的歷次核准函
- 經核准需進行書面知情同意者，請另上傳：
  - 核准之空白受試者同意書、
  - 本案收案的受試者同意書簽名頁影本。

  （受試者同意書簽名頁影本應包含：解釋同意書人簽名頁、受試者簽名頁、主持人簽名頁，並於同意書右上方加註受試者編號）
- 使用生物資料庫檢體或資料之研究案，若已取得檢體或資料，請檢附生物資料庫出庫證明。
- 定期安全性報告(DSUR)、DSMP或DSMB相關決議（若有），惟若屬特殊情況需**即時通知**本會者（如：Clarification letter或影響風險利益之安全性通報），請**視情況以修正案送審**，或以公文方式來函通知。
- 若為需經衛福部核准始可執行之案件，請另將衛福部核准公文上傳至「衛福部公文檔案」欄位。



TMU-JIRB Form054/20230801

13.簽章

001

研究者聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對受試者解釋過本試驗/研究，包括本研試驗/究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之研究人員　姓名（正楷）

簽　名

日　期

受試者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫，同意書副本已交付。如果我以後有問題，我可與[redacted]的[redacted]聯絡。

受試者 姓名（正楷）

出 生 日 期

簽　名

日　期

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人 姓名（正楷）_____（如適用）

與受試者之關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：_____

簽　名

日　期

◎受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

◎受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。

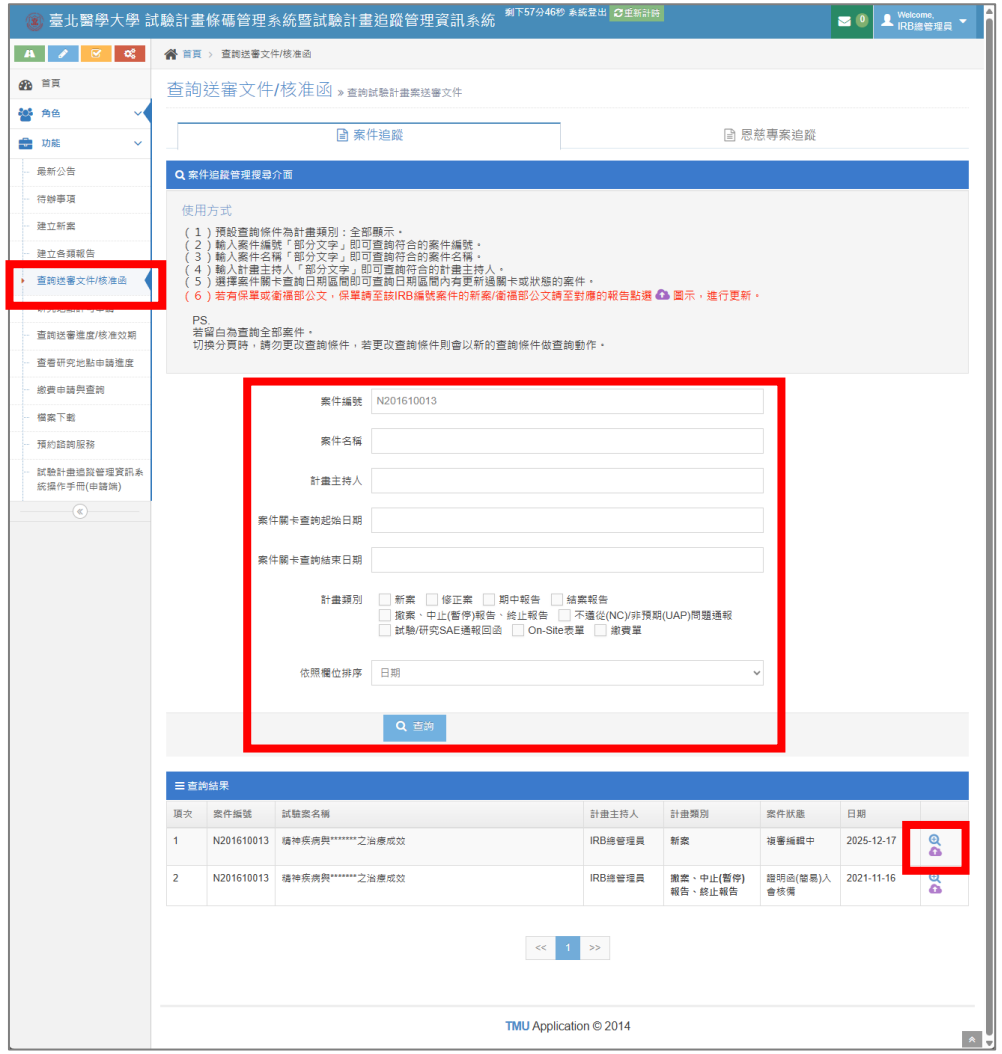
有同意權人請依試驗/研究所屬法規簽署，適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法

TMU-JIRB Form054/20230801

第6頁

同意書版本編號：V4.0 日期：2024/01/22

如何查詢先前送審文件





1. 功能：查詢送審文件/核准函
2. 使用計畫名稱或編號檢索



3. 點選查看（放大鏡）
4. 點選「版本資訊」



聯絡電話 02-6620-2589 分機15313

電子郵件 tmujirb@gmail.com

地　　址 235 新北市中和區圓通路301號
（雙和校區 生醫科技大樓三樓）





THANK YOU

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

Taipei Medical University - Joint Institutional Review Board(TMU-JIRB)

臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

人體研究處 OFFICE OF HUMAN RESEARCH