

保存年限：

台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院 函

機關地址：10449台北市中山區中山北路2段
92號

聯絡人：邱柏豪(02)25433535
分機3486

傳 真：(02)25232448
(02)25433642

受文者：馬偕醫學院

發文日期：中華民國一〇六年十二月七日

發文字號：馬院人委乙字第1060008170號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：人體研究計畫結案/期中報告處理原則，請協助公告週知

說明：

一、本會於106.09.27召開人體研究計畫結案/期中報告處理原則，決議於106.11.07報備院方，有關說明如下：

(一) 今年年底前(2017.12.31)將超過一年未繳交期中/結案報告的計畫皆以逕行結案(即撤銷同意函)。至明年底(2018.12.31)規定只保留逾期半年的計畫，超過半年未繳交的亦逕行結案。

(二) 本醫院人員於人體研究法2011年12月30日公布生效前、後，依醫療法或人體研究法所為人體試驗或人體研究案件已結束或中止/終止試驗研究，應依法令規定期限向本院人體研究倫理審查委員會(IRB)申請結束或中止/終止試驗、研究。而「逾期」未辦理者，應自本公告之日起一年內申請辦理，尚在進行試驗、研究中之案件，應依限辦理期中報告者，亦同；屆期未辦理者，視案情輕重，依下列各款規定之一辦理，並予記錄存查：

1、三個月內，不受理人體試驗、人體研究案之新案申請，並暫停其審理中案件，直到完成補繳程序。

2、接受一定時數(4小時或8小時以上)之院外教育訓練。

3、以函糾正。

(三) 經審查委員給予意見後而不回覆者，依SOP予以逕行結案。新案(未核准之計畫)則以逕行撤案。

(四) 人體試驗案件(即本會編號為XX-CT-XX或XX-BABE-XX)依醫療法規定辦理，呈報事業主管機關。

