

## 臺中榮民總醫院 臨床試驗中心

Version 105.01.05

Version 108.01.31

Version 108.03.22

### 臨床試驗結案標準作業流程說明

Step 1：請合作廠商先行臨床試驗藥局與計畫主持人確認此臨床試驗合約是否已完成下列所有事宜，並確認可準備結案。

1. 確認該試驗案是否依據計畫執行之狀況廠商皆確實將款項入款至本院。
2. 確認該試驗案之研究團隊是否已將所有相關費用核銷且結報請領完畢。
3. 確認該試驗案計畫作業費各經費項目之合約預算上限，是否仍有支領之空間。
4. 同意該試驗案進行結案及是否要進行退款(需告知欲退款金額)。
5. 與臨床試驗藥局確認此案已完成退藥且藥管費已全數繳清。



Step 2：雙方確認後請合作廠商以 E-mail([tcvghcrc@vghtc.gov.tw](mailto:tcvghcrc@vghtc.gov.tw)) 方式來信告知中心試驗案準備結案，並須檢附下列**電子檔**：

1. 所有計畫經費已入款到本院之收據及明細。
2. 已向計畫主持人確認 Step 1 第 1~4 點之佐證。
3. 本院 IRB 結案證明或是會議記錄(僅限中止)。
4. 臨床試驗藥局確認信件



Step 3：本中心接獲後，將進行相關資料文件及經費檢核，無誤後通知合作廠商來函，並檢附下列**紙本**文件：

1. 公文。
2. IRB 結案同意函影本或是會議記錄(僅限中止)。
3. 已向計畫主持人確認 Step 1 之佐證及臨床試驗藥局確認信件。



Step 4：中心人員收到公文及相關附件後，進行本院結案行政流程，約莫需 14 個工作天，待完成後會正式函覆合作廠商。



完成結案。