



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB期中報告

送審指引

20260505版

「期中報告」是什麼？

- 依人體研究法第十七條：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
- 實務運作通常採取**書面審查**方式，輔以實地訪視部份案件。
- 期中報告繳交目的：
 - 藉由書面文件，向**IRB**報告過去一段特定時間的執行進度
 - **IRB**審查，確認合規，將核發新的核准函，計畫得以繼續執行



什麼時候繳交？

TMU-JIRB Form076/20230801

- IRB視計畫風險程度決定期中報告繳交頻率（核准期間），
例如：每12個月、每6個月
 - 期中報告頻率較短的情況，例如：
 - 高風險案件
 - 執行有疑慮之案件
 - 主持人同時執行多件試驗/研究案
- 請於有效期限到期**前二個月**繳交
 - 請見核准函
 - 系統email通知：到期前兩個月、一個月、到期當日

臺北醫學大學
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
通過證明函 - 簡易審查案

開立日期：民國115年03月31日

本會編號：N: [REDACTED]
計畫名稱： [REDACTED]
計畫主持人： [REDACTED]
共同主持人： [REDACTED]
研究人員： [REDACTED]
試驗/研究機構： [REDACTED]
試驗委託者： [REDACTED]
計畫書版本/日期： [REDACTED]
受試(訪、檢)者同意書版本/日期： [REDACTED]
個案報告表版本/日期： [REDACTED]

上述計畫已通過本會簡易審查程序，將於第115-04-1次會期追認(會議日期：115年04月07日)，特此證明。有效期限自民國115年03月31日至民國116年03月30日。試驗/研究期間應接受本會之監督。

依據衛生福利部與相關規定，後續追蹤程序及要求如下：

1. 期中報告：本計畫期中繳交頻率為**每12個月**，應於有效期限到期**前二個月(民國116年01月30日)**繳交期中報告。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，試驗/研究不得繼續執行。
2. 結案報告：試驗/研究完成後，應將執行情形及結果依結案報告表要求送至本會審查。**核准期間到期三個月仍未繳交者，本會得撤銷本通過證明函，亦即撤銷本試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月。**
3. 嚴重不良事件(SAE)報告：執行人體試驗或臨床試驗之主持人應根據衛生福利部「藥品優良臨床試驗準則」和「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定，辦理相關事宜。

忘記交期中報告會怎樣？

- **超過核准期間，不可繼續執行研究計畫或新收入個案。**
直到取得新的有效核准效期
- **計畫主持人停權**
 - 若主持人同一時間有**3件(含)以上不在核准期間內**之研究案，**IRB得不受理其新案審查三個月（即停權）**，並副知其所屬機構。
 - 惟本會允許試驗/研究可於核准期間到期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)
- ✓ 計畫書摘要 (由系統自動帶入)
- ✓ 期中報告表 (**重要!!**)
- ✓ 顯著財務利益暨非財務關係申報表
- ✓ 試驗/研究歷次核准函

• 選填項目

- ✓ 核准之空白受試者同意書
(經核准需進行書面知情同意者)
- ✓ 受試者同意書簽名頁影本
(經核准需進行書面知情同意者，且已有收案)
- ✓ 嚴重不良反應記錄
(如有發生，請於期中報告表摘要說明)
- ✓ 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)

期中報告準備重點 (1)

- 期中報告**統計區間**：
請自前一次期中報告統計截止的隔日起算接續填寫，應避免收案數遺漏或重複列計。
- 平常做好**同意書**檔案管理，於同意書右上方加註受試者編號。
- 同意書影本**抽檢**數量是依當次期中報告期間新收個案數而定，根據下列區間依比例抽選：
 - 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、...）

期中報告準備重點 (2)

- 若為需經衛福部核准之案件，請將**衛福部核准公文**上傳至「衛福部公文檔案」欄位。
- 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。
- 所有研究團隊成員皆需填報顯著財務利益**(COI)申報表**，若成員異動應盡快提交修正案，避免耽誤期中報告繳交時程。
- 依本會收費標準提前繳交**審查費**
(廠商贊助案、產學合作案、政府相關單位補助案、代審案件等)

期中報告常見問題、行政補件原因(1)

- 期中報告表填寫內容**前後不一致**
 - 例如：狀態為未收案，但有收案人數及收錄個案清單
- 期中報告表填寫錯誤**核准收案人數**
 - 請使用「查詢送審文件」功能，詳如p.26
- 收案狀況人數不合理
**提醒：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**
 - 例如：前次期中報告收納的個案在下一次繳交報告時又**重複列計**於當次收案數
 - 例如：**整體收案狀況**未詳實累計歷次人數
 - 例如：期中報告表的**收錄個案描述**欄位未確實列出當次期間所有受試者清單及資訊



期中報告常見問題、行政補件原因(2)

- 同意書影本應包含：
 1. 解釋同意書人簽名頁、
 2. 受試者簽名頁、
 3. 主持人簽名頁、
 4. 於同意書右上方加註受試者編號
(編號及排列順序應與期中報告表一致)
 5. 依序掃描成一個檔案
- 期中報告表-知情同意程序
 - 若為包含兩種以上知情同意方式者請特別說明各種受試者人數；
 - 免書面知情同意亦請說明如何執行
- 顯著財務利益暨非財務關係申報(COI)
 - 研究團隊所有成員未重新申報
 - 未核准研究團隊成員誤申報



期中報告常見問題、行政補件原因(3)


- 收案人數

- 準備期中報告時，若發現即將達到核准收案人數，且預估仍需更多樣本數，建議請同步提交修正案；
- 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」

附錄： IRB系統簡易操作說明



建立期中報告-方法1

- 左側功能列點選「建立各類報告」→點選「已通過新案」
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的「期中報告」圖示即可建立報告



功能

最新公告

待辦事項

建立新案

建立各類報告

查詢送審文件/核准函

建立各類報告







» 新案通過後的各類報告建立

已建立報告


已通過新案

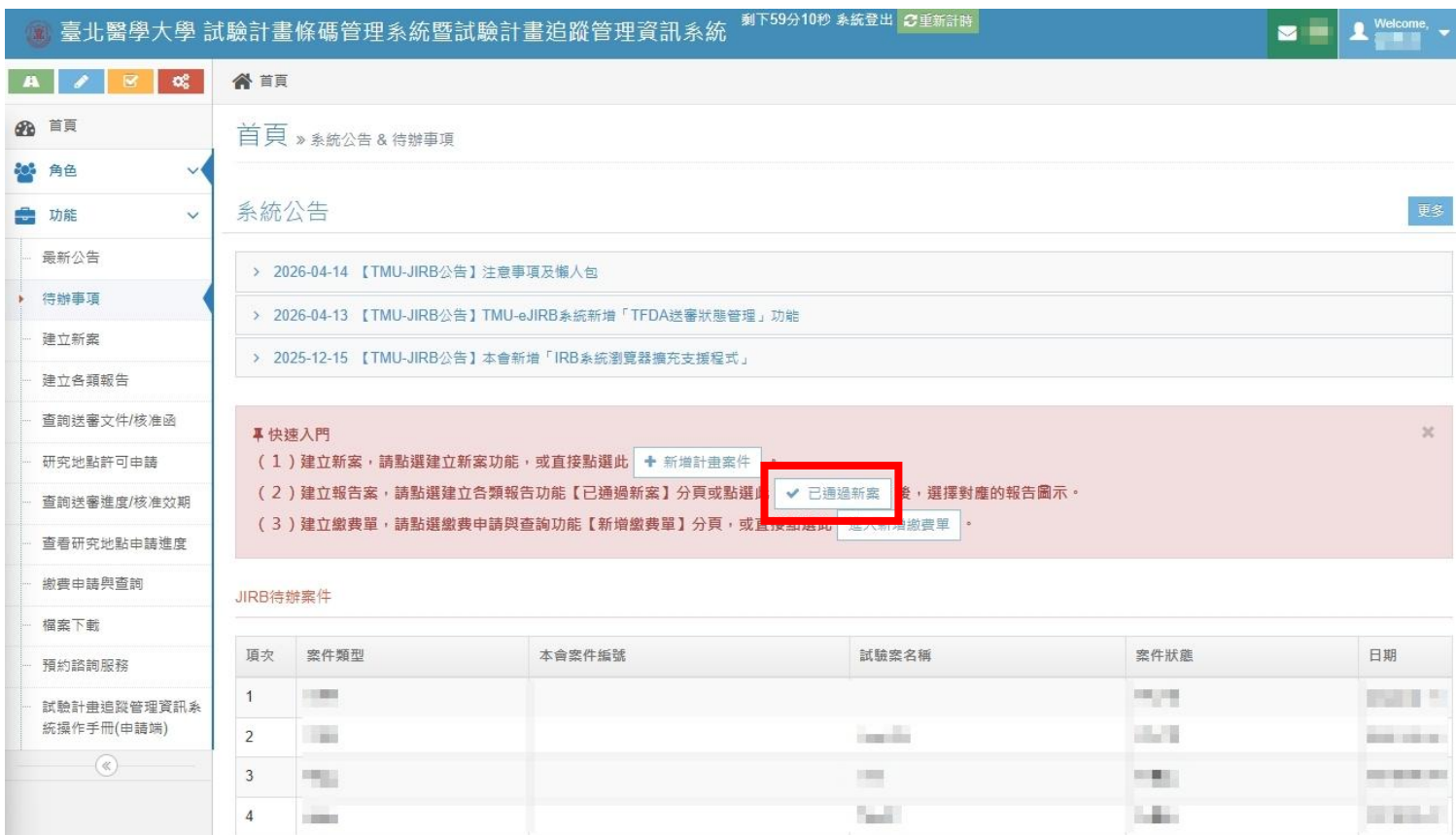
| 項次 | 案件編號 | 試驗案名稱 | 計畫主持人 | 所屬委員會 | 核准校期 |
|----|------------|----------|---------|-------------------------|------------|
| 1 | N202211001 | 20210428 | IRB總管理員 | 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C | |
| 2 | N201611007 | | IRB總管理員 | winnie測試委員會 | 2023-06-21 |
| 3 | N202109001 | | IRB總管理員 | 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 | 2021-11-25 |

此處可檢視各案件之核准校期。僅限於核准到期日的前三個月起，才可開放建立期中報告。

-  -修正案
-  -期中報告
-  -終止/中止/撤案報告
-  -結案報告
-  -NC/UAP 報告
-  -SAE 報告

建立期中報告-方法2

- 待辦事項頁面中間上方粉紅色「快速入門」區塊→點選(2)「已通過新案」按鈕
- 找到要送審的案件編號，點選右邊的「期中報告」圖示即可建立報告



臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統 剩下59分10秒 系統登出 重新計時

歡迎, [User Name]

首頁 > 系統公告 & 待辦事項

系統公告

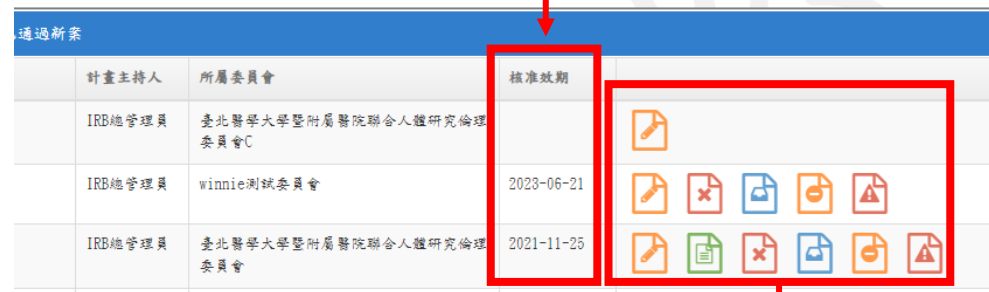
快速入門

- 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選此 [+ 新增計畫案件](#)
- 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選 [已通過新案](#) 後，選擇對應的報告圖示。
- 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 [進入新增繳費單](#)。







JIRB待辦案件

| 項次 | 案件類型 | 本會案件編號 | 試驗案名稱 | 案件狀態 | 日期 |
|----|------|--------|-------|------|----|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |


此處可檢視各案件之核准校期。僅限於核准到期日的前三個月起，才可開放建立期中報告。



| 計畫主持人 | 所屬委員會 | 核准校期 |
|---------|-------------------------|------------|
| IRB總管理員 | 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C | |
| IRB總管理員 | winnie測試委員會 | 2023-06-21 |
| IRB總管理員 | 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 | 2021-11-25 |

-  -修正案
-  -期中報告
-  -終止/中止/撤案報告
-  -結案報告
-  -NC/UAP 報告
-  -SAE 報告

請依照清單備妥資料後送審

- 點選右邊紫色加號  新增編輯文件
- 依照清單備妥資料後，下一步動作點選「**初審送出**」+「**確認**」將報告送出

| 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 | 期中報告表 |  |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明 (適用試驗/研究人員) |  |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |  |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |  |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |  |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |  |

請選擇案件下一步動作：

初審送出

===== 請選擇 =====

儲存

初審送出

請選擇案件下一步動作：

初審送出

✓ 確認

✕ 取消

期中報告填寫說明-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

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

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) |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 本體系內人士自行發起之研究 | <input type="checkbox"/> 本體系內人士自行發起之研究 |
| <input type="checkbox"/> 北醫體系贊助之計畫 | <input type="checkbox"/> 北醫體系贊助之計畫 |
| <input type="checkbox"/> 政府通過/委託計畫 | <input type="checkbox"/> 政府通過/委託計畫 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 委託廠商-藥品製造商 | <input type="checkbox"/> 委託廠商 |
| <input type="checkbox"/> 其他 | <input type="checkbox"/> 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

期中報告填寫說明-期中報告表(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。

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

期中報告表Progress Report Form

| | | | |
|--|---------------------------------------|----------------|------------|
| 本會編號 TMU-JIRB No. | | [Redacted] | |
| 計畫名稱 Title | | | |
| 計畫主持人 PI | [Redacted] | 單位 Unit | [Redacted] |
| | | 聯絡電話 E-mail | [Redacted] |
| 聯絡人 Contact person | [Redacted] | 單位Unit | [Redacted] |
| | | 聯絡電話 E-mail | [Redacted] |
| 1.贊助廠商 Sponsor | 此題由系統自動帶入送審清單勾選項目 (若有不同，請先回到送審資料清單修改) | | |
| 2.試驗/研究藥品/醫療器材學名、商品名及規格 Description of Investigational products | 若計畫內容未使用藥品、醫材或產品，請填寫不適用或NA | | |
| 3.試驗/研究目的 Purpose | [Redacted] | | |
| 4.試驗/研究期間 Study Duration(試驗預計執行期間) | 西元 [Redacted] ~ 西元 [Redacted] | | |
| 5.本會初始核准期間 initial approval period | 新案：西元 [Redacted] ~ 西元 [Redacted] | | |

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明 (適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

期中報告填寫說明-期中報告表(2)

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

7. 歷次期中報告核准時間(不足請自行增列) Progress report history

此次為第一次繳交
第1次: 核准期間: 西元 _____ ~ 西元 _____

8. 開始收案時間 Date of the first subject enrolled
西元: _____ / 尚未收案 請填寫第一位受試者的收案日期
(第一位受試者收案時間) Date of the first subject enrolled

9. 本次期中報告期間 Period of this report
西元 _____ ~ 西元 _____

10. 收案狀況(整體期間) 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. 收案狀況(本次期中報告期間) Description of enrollment during this report period

| | | |
|-----------------------|---------------------|----------------------|
| 篩選總數 No. screened | 收案總數 No. recruited | 完成總數 No. completed |
| 簽ICF人數 No. ICF signed | 退出人數 No. withdrawal | 執行中人數 No. processing |

12. 若本次報告期間無收案, 請說明原因
清除已勾選

尚未收案
 未收新個案, 持續招募中
 不再收錄新受試者, 受試者尚未完成相關試驗
 不再收錄新受試者, 受試者完成相關試驗但仍須長期追蹤
 剩餘的研究僅限資料分析
 其他: _____

請填寫第一位受試者的收案日期

若為該案件第一次繳交期中報告, 起始日應為新案核准起始日;
若為第二次或之後, 起始日應為前次期中報告期間結束日的隔日

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

1. 各欄位人數請僅針對本體系(包含代審機構)且於本次期中報告期間的收案情況填寫, 不需列出其他IRB審查核准執行的人數。
2. 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

第11點本次期中報告期間收案數為0時才需填寫第12題, 否則請留空。

期中報告填寫說明-期中報告表(3)

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

16. 本試驗/研究案是否設置資料安全監測計畫 (DSMP, Data Safety and Monitoring Plan)

否 No any DSMP

否, 由其他外部安全監測組織(如Safety Officer、DMC、DSMB)執行No, but external SMO(e.g. Safety Officer, DMC, DSMB) is responsible for it

(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) 在本期中報告期間, DSMB是否審查本試驗/研究案資料? 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, 請說明下次審查時間()No, please note the next review date

其他, 請說明Others, specify

是Yes,

(1) 是否需進行期中分析? Is there need for midterm analysis? 是Y 否N

頻率是否與計畫書符合? Is the frequency match with the protocol? 是Y 否N

(2) 在本期中報告期間是否審查本試驗/研究案資料? Did the plan review data of the study during this report period?

是, 請檢送審查報告Yes, please submit the report

否, 請說明下次審查時間()No, please note the next review date

其他, 請說明Others, specify

17. 本次期中報告期間是否曾向本會申請修正
Have there been any amendments to this study approved since your last continuing review?

否 No

是, 請依序列出本期中報告期間, 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 this report period

此題由系統自動帶入

2016-11-02~2026-04-21

是否於本次期中報告一併申請修正? 是Y 否N
Are you submitting any new amendments to be reviewed with this continuing review?

18. 本試驗/研究是否曾被稽核?
Has your protocol received an independent audit (e.g., from FDA, SWOG, DSMC, CRSC) since you last review?

否N

是Y, 請勾選(可複選)

MOHW/TFDA TMU-JIRB 研究部Department of Medical Research 資料安全管理組DSMS US FDA 其他Others

若有設置資料安全監測計畫, 且本次期中報告期間有審查資料, 請勾選「是」, 並將相關資料令上傳至「案件其他相關附件」欄位

若繳交期中報告時有同時送審修正案, 請勾選「是」

若勾選「是」, 請確實勾選正確的稽核單位
※請依當初收到的通知單位勾選

期中報告填寫說明-期中報告表(4)

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

| | | | | | | | |
|--|------------------------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------------------------|---|
| 23.請簡述知情同意取得過程Please brief describe the consent process | | | | | | | |
| 24.研究面臨特殊困難 Difficulties in study, if any | | | | | | | |
| 25.建議解決辦法 Solutions of the difficulties | | | | | | | |
| 26.執行至目前為止的初步成果 Please brief describe the preliminary outcome so far | | | | | | | |
| 27.本次期中報告期間收錄個案描述Description of enrolled participants : (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.篩選中Screening ; 2.執行中Processing ; 3.已完成Completed ; 4.退出Withdraw ; 5.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 <input type="button" value="請上傳收錄個案描述表格"/> <input type="button" value="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 | | | | | | | |
| 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) |

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

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)

期中報告填寫說明-期中報告表(5)

• 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 | 王〇明 | 20 | 控制組 | 3 | 2026/2/2 | Version 1.0 | |
| 002 | 張〇花 | 23 | 控制組 | 3 | 2026/2/2 | Version 1.0 | |
| 003 | 林〇七 | 25 | 對照組 | 4 | 2026/2/3 | Version 1.0 | 4 |
| 004 | SMW | 30 | 控制組 | 2 | 2026/2/5 | Version 1.0 | |
| 005 | SWC | 32 | 對照組 | 5 | 2026/2/10 | Version 1.0 | |
| 006 | CCL | 22 | 控制組 | 1 | 2026/2/12 | Version 1.0 | |
| 007 | | | | | | | |
| 008 | | | | | | | |
| 009 | | | | | | | |
| 010 | | | | | | | |

請自行編受試者編號

受試者姓名欄請以縮寫呈現，如：王〇明或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. 篩選中Screening
2. 執行中Processing
3. 已完成Completed
4. 退出Withdraw
5. 篩選失敗Screening

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)

期中報告填寫說明-期中報告表(6)

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

29. 本次期中報告期間嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重不良反應(SUSAR)個案摘要報告表：

- 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。
- 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"。
- 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

本體事件數(SAE/SUSAR) / 國內件數(SAE/SUSAR) /
 No. in TMU system(SAE/SUSAR) No. in Taiwan(SAE/SUSAR)

※嚴重不良事件(SAE)是指試驗期間發生下列狀況，包含：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者。
 ※未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)需符合以下條件：1.與試驗藥品/介入間，應具有合理之相關性、2.後果符合前述六類SAE情形、3. 未預期

| 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 |
|----|---------------------|----------------------------|------------------------|---------------|-------------------------|------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| + | | | | | | | | | |

請列出本次期中報告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。

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、化粧品/保養品使用、護理措施、營養衛教、教育課程等。

期中報告填寫說明- 顯著財務利益暨非財務關係申報說明

- 經本會核准的所有研究團隊成員皆須重新申報。
- 敬請研究團隊所有成員(包含主持人、協同/共同主持人、研究助理、研究護士等)填寫個別申報內容，並由主持人確認已知悉申報內容後，於此表單點選「儲存並簽章」。

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 撤查證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

| | | |
|---|--|--|
| 計畫編號: [] | | |
| 計畫主持人: [] | | |
| 計畫名稱: [] | | |
| 試驗/研究委託者: [] | | |
| 申報類型: <input type="radio"/> 新試驗/研究計畫申請 <input checked="" type="radio"/> 持續審查 <input type="radio"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而連顯著財務利益定義,或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等) | | |
| 申報人姓名/於本試驗/研究擔任角色 | 潛在之試驗/研究機構財務利益衝突 您是否知悉臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院、衛生福利部雙和醫院或前述臺北醫學大學暨附屬醫院主管,持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益? | 個人顯著財務利益申報 (包含本人、本人配偶與未成年子女) |
| [] | <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是。請說明產品以及預估金額: [] | <input type="checkbox"/> 聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係 <input type="checkbox"/> 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(填寫附件一) <input type="checkbox"/> 接受交通費贊助/補助之聲明(受美國衛生福利部管轄之試驗/研究計畫請勾選)(填寫附件二) |
| 申報期間: [] | | |

每位研究團隊成員皆需勾選填寫，並點選下方「儲存」按鈕。

距離送審60天以上須重新申報

主持人簽名:
簽名日期:

儲存並簽章 取消

主持人於確認後，點選「儲存並簽章」按鈕。

期中報告填寫說明-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)

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 繳費證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

繳費證明單影本
檔案上傳

請選擇檔案

 No File ... Choose

(只接受png、jpg、pdf 格式檔案上傳，請注意副檔名是否為 .png、.jpg、.pdf)

確認上傳 取消

期中報告填寫說明-案件其他相關附件

- 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、
 - 本次期中報告期間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。

| 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 | 期中報告表 |
| 3 | 必要填寫 | 顯著財務利益暨非財務關係申報說明 (適用試驗/研究人員) |
| 4 | 選擇填寫 | 撤查證明單影本 |
| 5 | 選擇填寫 | 案件其他相關附件 |
| 6 | 選擇填寫 | 主審相關文件(僅限CIRB案件使用) |
| 7 | 選擇填寫 | 計畫書中文摘要 |

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，包括本試驗/研究的目的、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 _____ 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

送出期中報告-文件準備頁面下方介面說明

- 案件相關人清單可隨時確認研究團隊COI申報狀況。已申報者會以圓圈符號呈現，方便主持人掌握申報情況，針對尚未申報的團隊成員提醒。
- 若為廠商案件，且已召開SIV會議，請於文件準備頁面下方填寫會議日期

填寫 SIV會議日期：請填寫SIV會議日期

| 項次 | 帳號 | 姓名 | 聯絡電話 | 角色 | 顯著財務利益申報說明 | 申報期間 | 主持人簽名 |
|----|----|----|------|----|------------|------|-------|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | ○ | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | ○ | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |

點選此項，系統可協助發信提醒所有案件相關人填寫

填寫 SIV會議日期： [日期]

前一關的意見：

給下一位的意見：

請選擇案件下一步動作： 初審送出

✓ 確認

✕ 取消

前一關的意見：

給下一位的意見：

請選擇案件下一步動作：

=====請選擇=====

=====請選擇=====

儲存

顯著財務利益暨非財務關係申報說明表填寫通知

初審送出

文件備齊後，下一步動作選取「初審送出」，並點選「確認」按鈕，即可將報告送出

如何查詢先前送審文件

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

查詢送審文件/核准函

使用方式

(1) 預設查詢條件為計畫類別：全部顯示。
 (2) 輸入案件編號「部分文字」即可查詢符合的案件編號。
 (3) 輸入案件名稱「部分文字」即可查詢符合的案件名稱。
 (4) 輸入計畫主持人「部分文字」即可查詢符合的計畫主持人。
 (5) 選擇案件屬卡查詢日期區間即可查詢日期區間內有更新過屬卡或狀態的案件。
 (6) 若有保單或逾權部公文，保單請至該IRB編號案件的新案/逾權部公文請至對應的報告點選 顯示，進行更新。

PS
 若留白為查詢全部案件，若更改查詢條件則會以新的查詢條件做查詢動作。
 切換分頁時，請勿更改查詢條件。

查詢

| 項次 | 案件編號 | 試驗案名稱 | 計畫主持人 | 計畫類別 | 案件狀態 | 日期 |
|----|------------|-----------------|---------|------------------|-------------|------------|
| 1 | N201610013 | 精神疾病與*****之治療成效 | IRB總管理員 | 新案 | 複審編碼中 | 2025-12-17 |
| 2 | N201610013 | 精神疾病與*****之治療成效 | IRB總管理員 | 撤案、中止(暫停)報告、終止報告 | 證明函(簽章)入會核備 | 2021-11-16 |

查詢送審文件/核准函

1. 功能：查詢送審文件/核准函
2. 使用計畫名稱或編號檢索

查詢結果

| 項次 | 案件編號 | 試驗案名稱 | 計畫主持人 | 計畫類別 | 案件狀態 | 日期 |
|----|------------|-----------------|---------|------|-------|------------|
| 1 | N201610013 | 精神疾病與*****之治療成效 | IRB總管理員 | 新案 | 複審編碼中 | 2025-12-17 |

3. 點選查看 (放大鏡)
4. 點選「版本資訊」

查詢送審文件/核准函

版本資訊

案件相關人歷程

- 2025-06-18 10:04 【計畫主持人】IRB總管理員
刪除相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
刪除相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
新增相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
新增相關人員 - 【助理】

案件歷程

- 2025-07-29 14:11 案件狀態 - 複審編碼中

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