臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

人體研究處 OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB 暫停/停止報告

送審指引



1150731版

「暫停、停止報告」是什麼？

- 「暫停報告」係指人體研究 / 試驗計畫**因故暫時停止執行**時，向研究倫理委員會（IRB）提交的報告，旨在讓IRB知道研究活動已經暫時停止了。並且未來有可能恢復執行研究計畫。
- 「停止報告」係指人體研究 / 試驗計畫因故無法執行、無法完成、提早終止，且不再繼續執行時，向IRB提交的報告。

什麼時候繳交？

- 確認計畫暫時停止執行或確認不再執行時，所有研究活動都已經停止後，即可繳交暫停報告或停止報告至本會。

報告重點

- 說明暫停或停止研究的原因，是否涉及試驗風險增加
- 目前研究執行情形、受試者權益、安全性與後續安排
- 相關研究資料的處置

應檢附文件

●必要項目

✓送審資料清單（由系統自動帶入）

✓主持人自發之暫停/停止/其他IRB決議之中止/終止摘要表（**重要!!**）

●選填項目

✓受試者同意書簽名頁影本

（如有收案且需進行書面知情同意者）

✓生物資料庫出庫證明

（使用生物資料庫檢體或資料之研究案，且已取得檢體或資料者）

✓審查費收據影本

（依本會收費標準提前繳交**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）

✓其他

（計畫未通過通知、嚴重不良反應記錄或定期安全性報告等）

「暫停、停止報告」常見問題、行政補件原因

- 已收案、已完成之研究計畫，請繳交結案報告。而非停止報告。

- 主持人自發之暫停/停止/其他IRB決議之中止/終止摘要表內容填寫不完整。
  - 「執行機構」、「收納受試(訪/檢)者數」或「原因」未填寫。
  - 「受試(訪/檢)者安排」或「已收集資料/檢體之處理」未勾選。
  - 已收案或取得生物資料庫檢體/資料，而未填寫「受試(訪/檢)者安排」或「已收集資料/檢體之處理」。

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

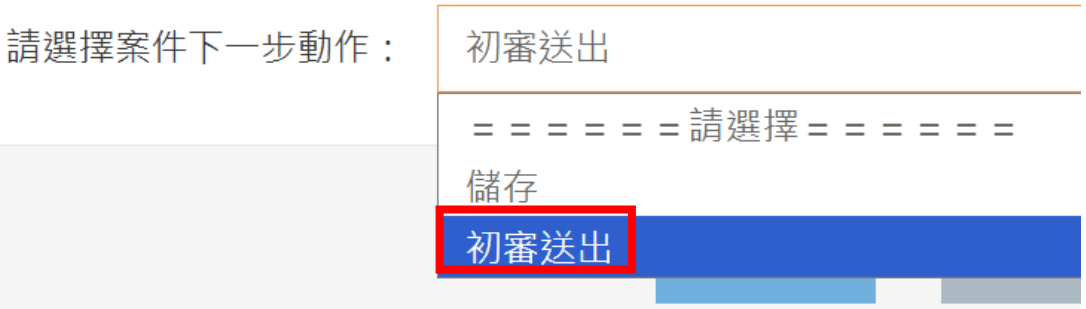


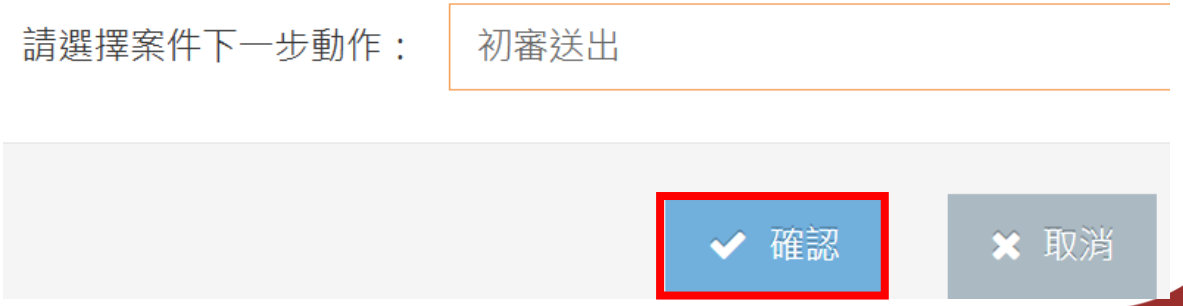
請依照清單備妥審查資料送審

- 點選右邊紫色加號，新增編輯文件



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





暫停/停止報告填寫說明-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



填寫順序	表單名稱
必要填寫	送審資料清單
必要填寫	主持人自發之暫停/停止/其他IRB決議之中止/終止摘要表
選擇填寫	繳費證明單影本
選擇填寫	案件其他相關附件
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

暫停/停止報告填寫說明-摘要表(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。

執行機構	請確實填寫執行機構
審查類型	○一般審查案件 ◉簡易審查案件
歷次核准期間 (請依時序列出) ✚期中報告 ✚修正案	若曾申請過期中報告/修正案，請依報告類型按“加號”新增歷次核准期間 新案：核准期間：2022-11-04 ~ 2023-11-03
收納受試(訪/檢)者數	若未收案請直接填寫 0
申請狀態	○研究團隊要求之試驗/研究暫停Halt voluntarily from study team ○研究團隊要求之試驗/研究停止Stop voluntarily from study team ○其他IRB所為之中止決定Suspension from other IRB ○其他IRB所為之終止決定Termination from other IRB 請依申請項目(暫停或停止)勾選

暫停/停止報告填寫說明-摘要表(2)



填寫順序	表單名稱
必要填寫	送審資料清單
必要填寫	主持人自發之暫停/停止/其他IRB決議之中止/終止摘要表
選擇填寫	繳費證明單影本
選擇填寫	案件其他相關附件
選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)

- 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。

原因	請填寫本次申請暫停/停止之原因
受試(訪/檢)者安排	☐本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題 若無收案，上方請打勾；若有收案，請說明受試(訪/檢)者收案狀況及後續安排
已收集資料/檢體之處理	☐本試驗/研究尚未篩選及收案，無已收集資料/檢體之處理議題 *若需暫時保存，請註明保管人、保存單位或櫥櫃號碼、安全機制、保存期間、何時及如何銷毀；若不保存，請註明何時及如何銷毀 若無收案，上方請打勾；若有收案，請說明已取得資料/檢體壯況及後續處理

暫停/停止報告填寫說明-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）



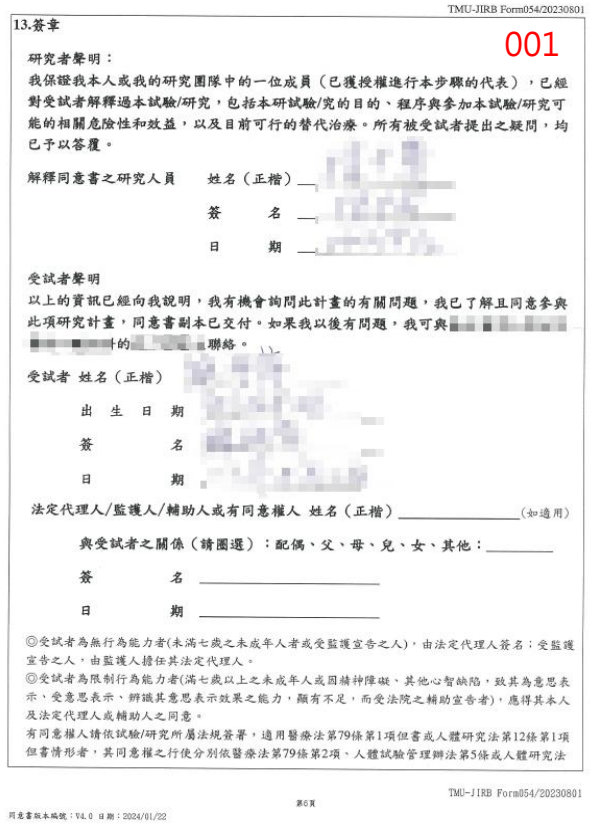


暫停/停止報告填寫說明-其他相關附件



- 經核准需進行書面知情同意且有收案者，請另上傳：
  - 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。
- 若因申請政府補助但因未通過而申請停止，可檢附相關通知證明共參(非必要文件)。


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。

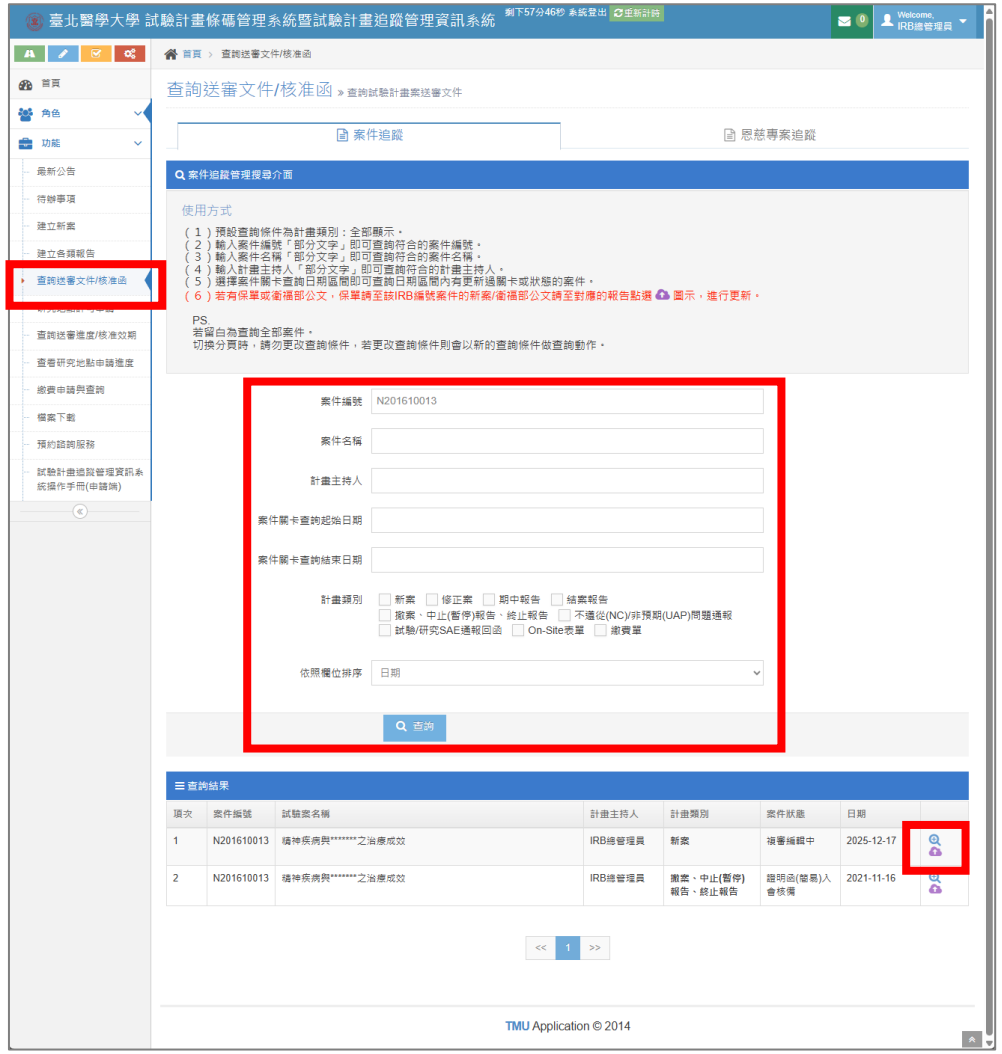
有同意權人請依試驗/研究所屬法規簽署，適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法

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