

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫撤案、中途終止執行程序	
文件編號：IRB-011-01.7	頁數：共 11 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2014. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員審核 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 05. 01	徐雁容
V. 01. 4	2018. 06. 07	修訂附件二	2018. 06. 18	徐雁容
V. 01. 5	2021. 09. 16	修訂附件一	2021. 09. 20	曾佩慧
V. 01. 6	2022. 06. 29	1. 修訂逾期未提出結案審查之相關規定 2. 修訂附件一	2022. 12. 20	李靜慧
V. 01. 7	2023. 09. 22	修正四(一)3. 有關主任委員完成審核簽名之天數	2023. 10. 06	李靜慧
V. 01. 7	2024. 1. 12	定期檢討無修正	2024. 1. 31	李靜慧

一、目的：

規範研究計畫主持人向臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）提出撤案或中途終止執行研究計畫之程序。

二、範圍：

適用於向本會提出審查申請，且審查程序進行中，或已完成審查程序之研究計畫。

三、職責：

- （一）計畫主持人：於審查程序進行期間，或已通過審查之執行期間，備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：審閱已通過審核執行中之計畫的撤案申請，確認撤案與可能出現重大缺失之關聯性，以確保研究參與者之福祉。
- （三）執行秘書：確認申請文件並送交主任委員核判。

四、細則：

（一）申請及受理程序

- 1. 已提出審查申請且審查程序進行中者，或已通過審查核可且計畫執行中者，研究計畫主持人如欲申請撤案或中途終止執行，應填寫申請表送交本會。
- 2. 本會執行秘書於收到申請文件 3 個工作日內，應確認資料之完整性後，送交主任委員審閱。
- 3. 主任委員於收到申請文件起 7 個工作日内，完成審核簽名。
- 4. 計畫經主持人通知已終止或擬撤案，且距通知日起 3 個月內未繳交撤案文件者，本委員會將進行 email 提醒，若於逾期 3 個月後亦未提出，則本會將每月彙整逾期計畫清單，提會報告經核備後逕予行政撤案，email 通知計畫主持人並於本會網頁公告(以上程序亦適用失聯者如離職、留職停薪等)。經行政撤案之案件，本會後續不受理該案之持續審查申請，且仍須繳交撤案文件(含中途中止或撤案)，方得受理主持人申請新案。

（二）提報簽結

1. 已提出審查申請且審查程序進行中者，執行秘書將撤案申請送請主任委員審閱，經簽結撤案通知書後，通知審查委員終止審查程序。
2. 已完成審查程序者，經主任委員確認無重大缺失，簽結撤案通知書後，由執行秘書通知計畫主持人，並提於下次委員會中核備。
3. 已完成審查程序者，如主任委員確認有重大缺失，則另指示辦理方式。

(三) 凡撤案或中途終止執行之研究計畫，相關文件仍應與原計畫送審資料一併歸檔，保存3年。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、研究計畫撤案、中途終止執行審查表

附件四、研究計畫撤案、中途終止執行通知書

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	研究計畫書(含中英文摘要)		*為通過本會版本	
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」 *「計畫摘要」請以中文摘要說明	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單(參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁)		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 請編序號。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。 5. <u>原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。</u>	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@go.utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	

上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。

計畫主持人簽名(須親簽)/日期：

委員會收件人簽章/日期：_____

文件不足，請補件

確認送件資料與上述勾選項目一致

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案/中途終止執行		
計畫名稱	中文：		
	英文：		
計畫編號			
審查結果	(由研究倫理委員會填寫)		
持續審查狀況	多年期計畫，將執行第_____年計畫		
經費補助單位			
委員會許可日期	西元____年____月____日		
許可執行期限	西元____年____月____日 至____年____月____日		
計畫主持人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱
	電子郵件		聯絡電話
計畫聯絡人	(中/英文姓名)		
	服務單位		職 稱
	電子郵件		聯絡電話

<p>執行狀況</p>	<p><input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____</p> <p>(如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案/中途終止執行，請說明原因：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。</p>				
<p>變更案次數(次)</p>	<p>是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否；<input type="checkbox"/> 是 (請依變更案次數增列下列欄位)</p> <table border="1" data-bbox="459 667 1442 1008"> <tr> <td data-bbox="459 667 627 840"> <p>第一次 變更案</p> </td> <td data-bbox="627 667 1442 840"> <p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 840 627 1008"> <p>第二次 變更案</p> </td> <td data-bbox="627 840 1442 1008"> <p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p> </td> </tr> </table>	<p>第一次 變更案</p>	<p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p>	<p>第二次 變更案</p>	<p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p>
<p>第一次 變更案</p>	<p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p>				
<p>第二次 變更案</p>	<p>變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日</p>				
<p>持續審查次數(次)</p>	<p>是否曾申請持續審查？<input type="checkbox"/>否；<input type="checkbox"/>是 (請依持續審查次數增列下列欄位)</p> <table border="1" data-bbox="459 1137 1442 1361"> <tr> <td data-bbox="459 1137 627 1249"> <p>第一次 持續審查</p> </td> <td data-bbox="627 1137 1442 1249"> <p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1249 627 1361"> <p>第二次 持續審查</p> </td> <td data-bbox="627 1249 1442 1361"> <p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p> </td> </tr> </table>	<p>第一次 持續審查</p>	<p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p>	<p>第二次 持續審查</p>	<p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p>
<p>第一次 持續審查</p>	<p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p>				
<p>第二次 持續審查</p>	<p>委員會許可日期：西元____年____月____日</p>				
<p>期中、追蹤審查 (次)</p>	<p>是否曾接受期中、追蹤審查？</p> <p><input type="checkbox"/> 已通過期中審查</p> <p><input type="checkbox"/> 追蹤審查_____次 (審查單位：<input type="checkbox"/>本校委員會；<input type="checkbox"/>經費補助單位)</p>				
<p>研究收案狀況</p>	<p>若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料：</p> <p>本計畫預計收案人數：_____人</p> <p>本計畫已收案總數：_____人</p> <p>本計畫第一位個案收案時間：西元____年____月____日</p> <p>本計畫最近一位個案收案時間：西元____年____月____日</p> <p>本計畫中途退出：_____人</p> <p>請說明退出原因：_____</p> <p>若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請</p>				

	填寫以下資料： 研究預計收案總數：_____人 本計畫已收案總數：_____人
嚴重不良事件	於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數) 請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 ※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生 _____件(本持續審查期間總件數)
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：
利益衝突	本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之： <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____

風險與利益評估	自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____
計畫主持人聲明	
1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。	
計畫主持人簽章/日期：	

附件三

臺北市立大學人體研究倫理委員會
研究計畫撤案、中途終止執行審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 已提出審查申請，且審查程序進行中 <input type="checkbox"/> 已通過審查核可，且計畫執行中（中途終止執行）		
審查結果			
<input type="checkbox"/> 同意撤案 <input type="checkbox"/> 無重大缺失，同意撤案，提下次審查會議核備 <input type="checkbox"/> 有重大缺失之虞，指示辦理方式：_____			
主任委員簽名：		日期： 年 月 日	

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會
研究計畫撤案、中途終止執行通知書

本校人體研究倫理委員會於西元____年____月____日同意下列計畫撤案/中途終止執行。

計畫編號：

計畫名稱：

申請單位：

主持人：

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

日期：西元____年____月____日