

IRB送審系列教材- 暫停及解除暫停

人體試驗倫理委員會依SOP9.0製
2020/05/07 Version2



目錄

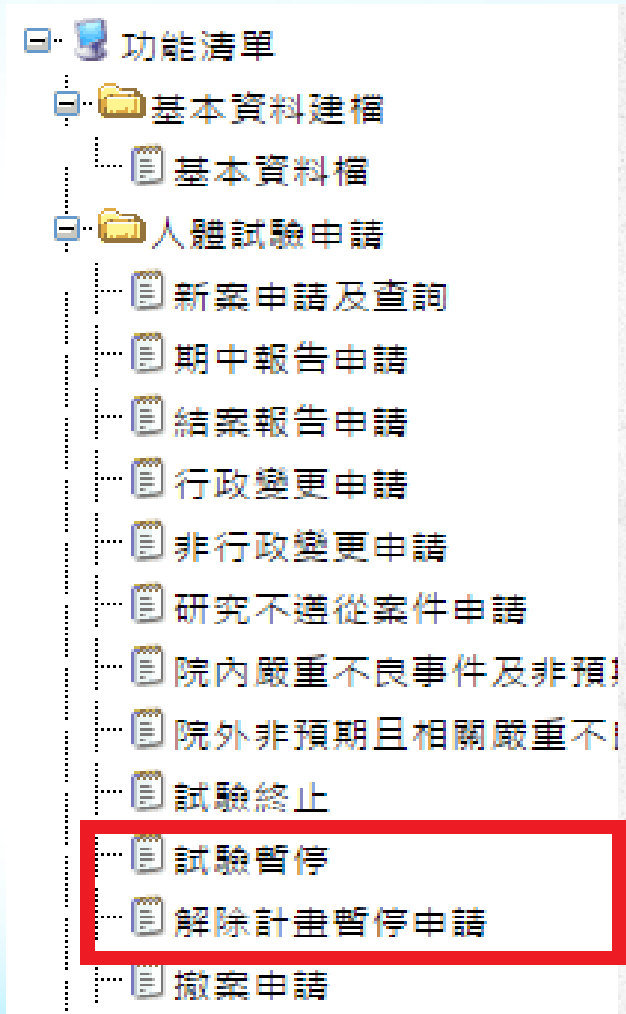
- 暫停及解除暫停之申請時機
- HRPMS案件申請暫停/解除暫停之操作步驟
- 常見問題Q&A

備註：可直接點選目錄項次進行上述項次閱讀

什麼時候需要暫停/解除暫停?

- 當計畫的安全性、效益有疑慮或有風險時，人體試驗倫理委員會或其他主管機關可要求暫停試驗
- 計畫主持人可依實際情形自行提出暫停、解除計畫暫停

HRPMS案件申請暫停/解除暫停之操作步驟1



- 登入HRPMS系統，於左手邊功能清單，選擇暫停/解除計畫暫停

HRPMS案件申請暫停/解除暫停之操作步驟2

- 點選後畫面如下：
- 原IRB案號：於下拉式選單點選本次預暫停/解除暫停之案件

試驗暫停

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

原IRB案號 暫停

IRB案號

計畫名稱

申請編號

20160	A3
20160	B0
20160	A3
20170	B0
20170	A3
20170	B0
20170	A0

HRPMS案件申請暫停/解除暫停之操作步驟3

- HRPMS系統會自動跳轉畫面至案件申請表格目錄→點選**暫停**→產生申請編號

試驗暫停

案件申請表格目錄

刪除 合併PDF下載

原IRB案號 2016 [redacted] A3 **暫停**

IRB案號 2016 [redacted] A3 申請編號 [redacted]

計畫名稱 [redacted]

選項	表格代號	項目	說明
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。
必填	I001	人體試驗申請表	(1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。
必填	I003	主要研究人力表	1. 請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書。 3. 選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究案件、廠商贊助之研究計畫，請上傳研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 4. 研究團隊人員之職權維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。申請

HRPMS案件申請暫停/解除暫停之操作步驟4

- 至此，已成功建立試驗暫停案。請務必記得申請編號。資料填寫完畢，請按送出鍵，若該案尚未進入審查，可用刪除鍵將之刪除。

試驗暫停

案件申請表格目錄

[刪除](#) [合併PDF下載](#)

IRB編號: _____ 申請編號: **1811270001** 案件類別: **暫停** [送出](#)

計畫名稱: 通用NutraWell營養配方及魚油和磷補充來改善接受第一線緩和性化學治療的頭頸癌、鼻咽癌、食管癌與肺癌轉移或復發病人治療成果;

[相關案件查詢](#)

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選擇	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料。惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	E001	計畫暫停或終止摘要表		填寫				<input type="checkbox"/>
選擇	L102	相關附件			上傳			<input type="checkbox"/>

[送出](#)

常見問題Q&A

- 可依照下列步驟尋找已建立之申請編號

我的工作清單

待辦

申請編號	IRB案號
1807130075	201600: C102
1806280025	201700: C101

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

image.png

申請編號 IRB案號 案件類別 狀態 查詢

常見問題Q&A

- 使用HRPMS系統時，若有跳出任何錯誤訊息，請將訊息截圖並寄EMAIL給IRB經辦，以利了解問題進行後續處理。
- 試驗贊助廠商應檢附公文說明暫停之理由。
- 應說明：計畫主持人必須妥善處理計畫暫停後受試者之後續權益保障。
- 暫停後仍需依照規定頻率繳交期中或結案報告，若有變更亦需檢送至本會。