

IRB新案送審須知教育訓練

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

2018/08/10



課程大綱

一、常見新案送審須知

二、宣導事項

三、系統操作

四、Q&A

新案送審須知：

■ HRPMS系統連結

院內網頁→常用功能→其它功能→部門網頁→行政中心→人體試驗倫理委員會



委員會公告

- 【置頂】 2017年度IRB滿意度調查，請參考。
2017/10/12
- 【置頂】 公告「IRB臨床試驗認證-線上學習基礎與進階課程」相關作業，並自106/2/20起實施。
2017/02/17
- 【置頂】 公告106年度人體試驗倫理委員會cIRB主審案件與獨立審查案件送審時間。
2017/01/13
- 公告本會107年預定會議日期
2017/11/30
- 修訂IRB會議審查案件核准期間及簡易審查案件、免審案件加註符合衛福部相關條款之說明。
2017/11/06

課程資訊

預定會期

2017年12月						
日	一	二	三	四	五	六
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

HRPMS系統

線上學習(院內)

新案送審須知：

■ HRPMS系統帳號申請

- (1) 本院員工請使用HIS系統帳登入。
- (2) 院外人士請申請院外人士帳號。



人體研究資訊化管理系統 (HRPMS) 登入作業

身份別	院外人士 ▾	登入 新申請 忘記密碼
帳號		
密碼		
驗證碼	00767 	

新案送審須知：

■ 新案申請相關範本

至本會網頁申請表格下載→新案

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 | 長庚醫院全球資訊網 | 聯絡我們

最新公告 委員會簡介 審查作業 **申請表格下載** 相關法規與連結 民眾專區

新案

+ 申請表格下載 Downloads

變更案
複審案
期中報告
結案報告
SAE/UP通報
不遵從事件通報
CIRB案件
追蹤案件
試驗暫停/終止/撤案
實地稽核案件
醫材專案進口
其它

檔案名稱

[CGMF基本資料表-藥品](#)

[CGMF基本資料表-醫療器材](#)

[CGMF基本資料表-食品\(含健康食品\)](#)

更新日期

2017/11/30

2017/11/30

2017/11/30

預定会期

2017年12月

日	一	二	三	四	五	六
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

HRPMS系統

線上學習(院內)

線上學習(院外)

臨床試驗計畫案件

新案送審須知：

一般審查案件不需送衛生福利部核定(A3)

一般審查案件不需送衛生福利部核定範圍

- ✓領有衛福部核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛福部原核准範圍內
- ✓侵入性檢查及治療
- ✓學名藥之藥動學試驗
- ✓研究對象涉及受刑人
- ✓研究內容屬於緊急狀況(於收案當下無法事先取得受試者同意)
- ✓超出簡易審查規定範圍

新案送審須知：

一般審查案件不需送衛生福利部核定(A3)

■ 常見案件類型

檢體採集(超出簡易審查規定範圍)

【案件定義】

- ✓ 以侵入性方式自病人身上取得檢體，且為非常規檢體。
- ✓ 採血總量八週內超過320毫升或每週採血超過二次。
- ✓ 採血對象為未成年人或體重未滿50公斤之成年人。
- ✓ 研究需要額外抽血超過20毫升(常規外抽血)。

【注意事項】

需於計畫書、受試者同意書、中摘說明檢體來源、採集檢體方法、量及次數。

【EX】將對乳癌病人於手術時，額外切取0.5*0.5的乳房檢體以分析…。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 簡易審查案件範圍

- ✓ 自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升。
- ✓ 以非侵入性方法採集研究用人體檢體。
- ✓ 使用非侵入性方法收集資料。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
- ✓ 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- ✓ 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- ✓ 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- ✓ 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包含涉及族群或群體利益者。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 常見案件類型

回溯病歷研究

【案件定義】

- ✓ 使用過去發生的臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

【注意事項】

- ✓ 計畫書、中摘請標註回溯期間（回溯病歷期間必須為過去式，回溯病歷期間≠執行期間）
- ✓ 需檢附病歷紀錄格式。（請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，請勿有可辨識受試者資訊之項目）

【EX】本研究預計回溯2008/01/01~2011/12/31糖尿病病患的病歷研究…。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 常見案件類型

前瞻病歷研究

【案件定義】

- ✓ 將使用未來發生的臨床常規治療或診斷之病歷進行分析研究，且無額外介入性治療或措施。

【注意事項】

- ✓ 需檢附受試者同意書、病歷紀錄格式。
- ※病歷紀錄格式應檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目

【EX】本研究預計收錄2018/01/01~2019/12/31糖尿病病患的病歷研究…。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 常見案件類型

訪談/問卷調查

【案件定義】

- ✓ 以訪談或問卷方式進行之研究。

【注意事項】

- ✓ 請檢附問卷或量表
- ✓ 若將於研究過程中發展問卷或量表，請檢附訪談或問卷大綱。

【EX】

本研究預計以問卷方式評估癌症病患家屬精神壓力狀況分析。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 常見案件類型

檢體採集

1. 新採檢體：

【案件定義】

- ✓ 自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過20毫升。
- ✓ 以非侵入性方法採集研究用人體檢體。

【注意事項】

- ✓ 請於計畫書、受試者同意書中說明，採集檢體方法、量、次數。

【EX】本研究將於您每兩個月回診(共5次回診)時【時間、頻率與次數】，採集25C.C.【量】之靜脈血液【採集部位】檢體，後續將做XXX分析…。

新案送審須知：簡易審查案件(B0)

■ 檢體採集

2. 剩餘檢體研究：

- ✓ 自合法生物資料庫(如組織銀行)取得之去連結或無法辨識特定個人之檢體進行研究。但不包含涉及族群或群體利益者。
- ✓ 其他研究案之剩餘檢體。

【注意事項】

- ✓ 需於人體試驗申請表、計畫書、中摘說明檢體來源。
- ✓ 使用其他研究案之剩餘檢體研究，需以10抽1方式檢附該案之簽署過受試者同意書，以供委員審查是否經受試者同意授權將檢體提供於其他研究案使用。

【EX】本研究將向組織銀行申請蠟塊進行00分析。

免審案件(B1)：範圍

研究案件**非以**未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

- (1)於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2)使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4)於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5)研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
- (6)其他不符合人體研究範圍之研究。

免審案件(B1)：範圍

■ 常見案件類型

健保資料庫研究

【案件定義】

- ✓ 資料來源為健保資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，且收案對象非易受傷案族群(EX：孕婦、兒童、未成年人、精神相關病疾病人、經濟弱勢受試者、原住民、教育程度較低)。

【注意事項】

- ✓ 需於計畫書、中摘說明病人資料來源
- ✓ 需檢附病歷紀錄格式(可列出健保診斷碼及其對應項目名稱)

共通性常見問題

■ 計畫書

1. 請檢附與計畫經費補助單位相同之計畫書格式(如：科技部、CMRP、國衛院、衛生福利部等)，且請勿自行增刪計畫書格式中項目。
2. 試驗團隊與計畫書內之研究人力請相同。
3. 文件請每頁標註版本日期。
舉例說明：試驗計畫書在2010年1月1日完成，建議輸入格式：20100101 version1或是2010年1月1日第一版。(第一次送審版本為第一版，第一次修改後版本為第二版，以此類推)
4. 系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。
5. 計畫書請加註受試者資料保密與保護隱私方式且需與I001-人體試驗申請表15.15A欄位之內容一致。
6. 主持人請簽名確認。如有多位主持人，則請每位主持人皆簽署。

共通性常見問題

■ 受試者同意書

1. 請依本會範本撰寫。

請至本會部門網頁下載：

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000004010>

2. 文件請每頁標註版本日期。

3. 系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。

4. 損害補償責任請依本會範本撰寫。

5. 受試者同意書主持人請簽名確認。如有多位主持人，則請每位主持人皆簽署。

6. 簽名欄位請依本院範本填寫勿自行刪減。

7. 不涉及辨識病人個人資訊之病歷回溯可申請免除受試者同意書。(不得違反人體研究法第十二條第二項)

共通性常見問題

■ 系統輸入

經費來源如為廠商部份贊助，人體試驗申請表，經費來源請勾選”有經費來源”。

■ 其它相關文件

1. 病歷記格式為研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單或其它資訊。勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。
2. 訪談研究之問卷及量表內容不可包含可辨識受試者之資訊。(如姓名、身分證字號)
3. 招募海報請符合「臨床試驗受試者招募原則」，如不可強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助等。
<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000004010>
4. 如研究使用藥品、器材，請檢附藥品、器材許可證(效期內)、仿單、基本資料表、主持人切結書。

共通性常見問題

■ 其它相關文件

5. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：自106/7/1起，**試驗團隊人員皆須申報；主持人經確認整個團隊都申報完成後，主持人之申報表須於主持人聲明欄位完成簽名確認。**（除免審、個案報告、病歷回溯案件以外）
6. 生物安全委員會同意證明：研究案中**使用RG2（含）以上危險群微生物及生物毒素之生物材料**，於送審時需一併上傳生物安全委員會同意證明。
7. 基因重組試驗同意證明：研究涉及**基因重組試驗**，於送審時需一併上傳基因重組同意證明。
8. 輻射防護委員會收件/同意證明：因本研究**新增或是多做之檢查程序**之案件於送審時需檢附收件/同意證明，於案件通過前，需檢附輻防同意證明

共通性常見問題

■ 主持人意見回覆

1. 主持人回覆審查意見說明-為上傳依委員意見逐點回覆之內容，並請主持人簽名後整份掃描上傳(左下角)、系統上的審查意見回覆(右方)也要同步輸入。



審查結果

修改後再議

選擇檔案

(檔案大小限制：20MB)

主持人回覆
審查意見說明

上傳人

檔案

意見回覆說明
20171204V2.pdf



User: 黃詩樺

操作手冊下載 展開功能選單

歷次審查紀錄

序號	審查要點	彙總意見	審查意見回覆
1	計劃內容是否符合簡易審查範圍 ☒ 符合 ☐ 不符合		

共通性常見問題

■ 主持人意見回覆

2. 依委員意見回覆內容如有修改文件內容請檢附修改前後中文比較表。（請使用本會範本）
3. 修改後文件修改處請加底線標示，並更新版本日期。
4. 若有修改到計畫書、受試者同意書，主持人須於首頁簽名，以表示確認。

宣導事項

1. 107年度CMRP案件IRB收件截止日

- (1)截止日期：CMRP計畫請於3/26、6/22、**9/20 17：30前**送件。
- (2)IRB收件證明開立作業：案件經辦人員將於主持人**送件後兩個工作天**內完成文件行政審查，送審文件正確者由系統以mail寄發收件證明給主持人。
- (3)請檢附CMRP**之相同計畫書格式**，且請勿自行增刪計畫書格式中項目。

2. 107年度科技部案件IRB收件截止日

- (1)截止日期：科技部計畫請於**12/24 17：30前**送件。
- (2)IRB收件證明開立作業：案件經辦人員將於主持人**送件後兩個工作天**內完成文件行政審查，送審文件正確者由系統以mail寄發收件證明給主持人。
- (3)請檢附科技部**之相同計畫書格式**，且請勿自行增刪計畫書格式中項目。

宣導事項

3. 人體試驗案、一般審查案件不需送衛生福利部核定案(A3)
已上市藥物、侵入性檢查及治療研究，於新案通過後，請務必於HIS 臨床試驗執行管控系統上傳完整版受試者同意書，當有個案收錄時，須確實上傳受試者同意書簽名頁，以免影響臨床試驗執行時效。
4. 若目前有**尚未繳交期中、結案報告**之案件，請盡速繳交期中、結案報告，以避免被停權無法申請新案。
5. **屬免審案件範圍之案件，須經由本院IRB判定。**
6. 如研究計畫有**多位主持人**，在新案申請時**所有主持人**皆須在HRPMS系統上按送出。

宣導事項

6. 教育訓練時數(GCP相關研究倫理之教育訓練)

為使各研究主持人順利申請科技部計畫，請各研究人員儘早準備科技部計畫之相關文件，並先確認登錄於HRPMS系統之教育訓練時數，應符合該案件之GCP時數規範

■ 一般審查需送衛生福利部案件：

主持人：

- ✓ 最近**六年內9小時醫學倫理**相關課程訓練。
- ✓ 最近**六年內30小時人體試驗**相關訓練證明。
- ✓ 最近**三年內1小時利益衝突**管理教育訓練時數。
- ✓ 執行**體細胞**或**基因治療人體試驗**之主持人，另加5小時以上之有關訓練。

共/協同主持人、研究助理：

- ✓ 最近**一年內4小時**之人體試驗相關訓練證明。
- ✓ 最近**三年內1小時利益衝突**管理教育訓練時數。

■ 一般審查不需送衛生福利部案件、簡易審查案件及免審案件：

主持人、共/協同主持人、研究助理：

- ✓ 最近**一年內4小時**之人體試驗相關訓練證明。
- ✓ 最近**三年內1小時利益衝突**管理教育訓練時數。

宣導事項

6.1 本院線上學習課程(GCP相關研究倫理之教育訓練)

本院長庚學習網

G01S00180001 107年IRB臨床試驗認證-線上學習基礎課程 (GCP參加證明2小時)

G01S00180002 107年IRB臨床試驗認證-線上學習進階課程 (GCP參加證明2小時)

考試通過後系統於每週二、五自動上傳時數至HRPMS系統

G01S00170007 研究類利益衝突規範(COI)-線上訓練課程 (利益衝突1小時)

考試通過後請將通過資訊截圖EMAIL至IRB周小姐

6.2 他院線上學習課程(GCP相關研究倫理之教育訓練)

【台大】

<https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/training/training.aspx>

聯絡方式：台大CTC黃小姐，電話：(02)3366-8256，信箱：116330@ntuh.gov.tw

【馬偕】

<http://mmh.asiatrain.asia/>

聯絡方式：馬偕IRB，電話：02-2809-4661分機2961，信箱：mmhgcrc@gmail.com

宣導事項

6. 2他院線上學習課程(GCP相關研究倫理之教育訓練)

【中山醫】

<http://csh.asiatrain.asia/>

聯絡方式：中山醫IRB：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=2477

【受試者保護協會】TRREE(研究倫理評估學習測驗系統) 線上訓練

<http://chinese.trree.org/>

聯絡方式：受試者保護協會：<https://huspat.org/citi/>

系統操作

- HRPMS系統

<https://cghhrpms.cgmh.org.tw/HRPMS/wFormLogin.aspx?ReturnUrl=%2fHRPMS%2fdefault.aspx>



Q&A

歡迎現場人員提問



謝謝您的聆聽