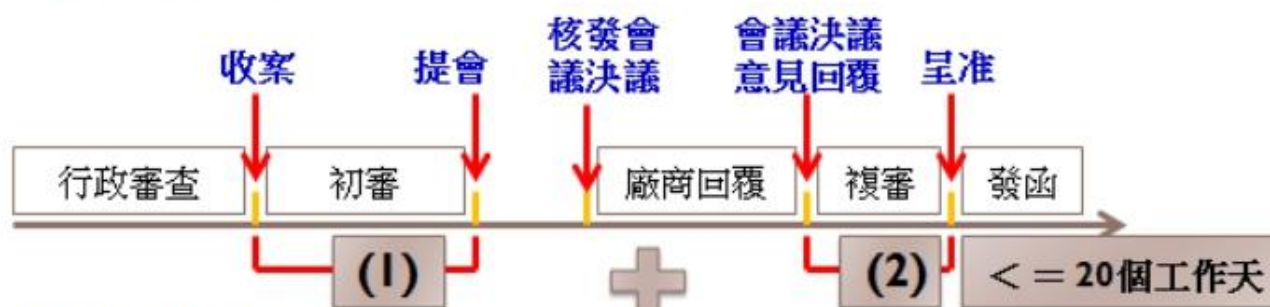


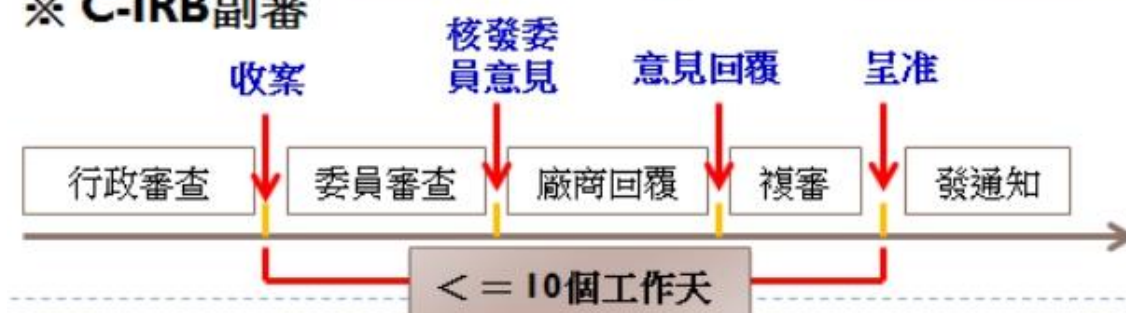
長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會

一、CIRB主副審查流程說明：

※ C-IRB主審



※ C-IRB副審



二、CIRB案件送件規定：

	CIRB主 審	CIRB副 審
審查 時效	新案：行政審查通過正式收案至案件呈准共20個工作天完成審查(廠商回覆會議決議期間不列入時效計算)。 變更案：行政審查通過正式收案至案件呈准共15個工作天完成審查(廠商回覆會議決議期間不列入時效計算)。	新案/變更案：行政審查通過正式收案至案件呈准共10個工作天。
新案 送件 時間	採隨到隨審，但至少需於提會日前至少 <u>六</u> 個工作天完成行政審查，方可排進當次會期；如逾期將排入下次會期。	採隨到隨審，待通過行政審查後，審查時效即開始起算。

變更案審查機制	1.自104年6月15日起依CDE 產官學第四次會議決議，所有 CIRB 案件之變更案(涉及各 IRB 共通性事項者)皆採主副審機制，不可選擇獨立送審。 2.屬一般審查需送衛福部核定案件之非行政變更案需採一般審查方式提會審議，行政變更則採簡易審查。	自104年6月15日起依 CDE產官學第四次會議決議，所有CIRB案件之變更案(涉及各IRB共通性事項者)皆採主副審機制，不可選擇獨立送審，經主審審查通過之變更案，副審機構可簡易審查。 若經委員審查視內容有需要提會者仍以一般(提會)審查方式審理。
期中及結案報告審查機制	1.追蹤審查目前未納入CIRB審查機制，採本院獨立審查。 2.屬於一般審查需送衛福部核定案件、一般審查不需送衛福部核定案件須於會議日期前12個工作天完成行政審查方可排入當次(與新案同組)會期。	
會期安排	1.新案：本會三個委員(A、B、C)皆可審議，原則排入最近會期(需至少前六天完成行政審查)。 2.變更案及期中、結案報告：依據人體研究法第五條第三項規定：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」，故CIRB主審變更案及期中、結案報告需提至新案通過原委員會審議。	1.新案及經主審審查通過之變更案不須會議審議，可採簡易審查，除經委員審查視內容有需要提會者仍以一般(提會)審查方式審理。 2.期中、結案報告：依據人體研究法第五條第三項規定：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」，故CIRB副審案之期中、結案報告需提至新案通過原委員會審議。
	※欲瞭解新案通過之委員會為哪一組別，可參考新案通過之核准證明做辨識。	
審查費	新案：60000元 非行政變更案：20000元 行政變更：5000元 結案報告：10000元	
送件方式	自108年起所有案件皆採HRPMS系統線上送件。 https://cgghrpms.cgmh.org.tw/  長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION 人體研究資訊化管理系統 (HRPMS) 登入作業 身份別 院內 帳號 密碼 驗證碼 67059 登入 忘記密碼 *院內人員請使用HIS帳號密碼登入(非薪資密碼)。若您忘記HIS密碼，院內環境請至HIS密碼重置系統選擇重置第一組密碼。	

繳費方式	- 建議以虛擬帳號繳費，系統自動對帳約3-5天系統完成即產出收據，送審者可自行下載收據。(操作方式參考如下說明：https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=1A&CID=325) - 若非以虛擬帳號繳費，採舊式匯款方式者，請於收到系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內檢附審查費匯款單(請標註統編及匯入日期)及回郵信封。
※其它參考連結： 1.送審機制細節可參醫藥品查驗中心提供『CIRB操作手冊』(2019年10月版)，請連結下列網址下載。 https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=141 2.醫藥品查驗中心定期召開之會議共識或其他宣傳事項請參下列網址 https://www.cde.org.tw/news/news?years=&classid=8&keys=&x=36&y=12	

三、CIRB審查機制送審文件內容相關規定

- 自2017年6月1日起，c-IRB向CDE新申請之案件之受試者同意書，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例（草案）格式填寫，同意書格式可至 IRB 網頁申請表格下載使用。
- c-IRB 之變更案若涉及 protocol 變更，請依照一般變更案程序處理，若僅為 IB、CRF 之行政變更，可無須檢附逐條對照表，但請檢附中文之重點敘明變更之處(Summary of change)，行政變更項目參考如下：

(1)受試者同意書：

- 增加或變更計畫主持人/試驗/研究共(協)同計畫主持人/研究人員、計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、所屬單位
- 變更試驗/研究相關人員資訊(如研究護士異動、更換電話...)
- 變更試驗/研究委託單位(公司)
- 實驗室地址異動
- 增加或變更試驗/研究執行機構
- 展延試驗/研究期限

(2)收案人數： 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數。

(3)主持人手冊/個案報告表： 不增加受試者風險與影響權益之更新。

(4)文件版本、格式、勘誤等相關：

- 試驗/研究相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通過之文件版本勘誤)
- 更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整
- 僅修正版本編號不改變文件內容

(5)其他：依衛福部意見修正，修改原因為核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書。

3.受試者同意書損害賠償內容請依醫藥品查驗中心 106 年 5 月 9 日藥查諮字第

1060002578 號公告受試者同意書範本草案撰寫：試驗一定有風險，為確保因為參與試驗發生不良反應致造成您的損害時所可能獲得之保障，請您務必詳閱本項說明內容：

(1)如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司或OO醫院或OO公司與OOO醫院共同負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(2)如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

(3)除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不意接受這樣的風險，請勿參加試驗。

(4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(5)本研究有(或未)投保人體試驗責任保險。（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

4.受試者同意書剩餘檢體內容依台灣法條規定，剩餘檢體若需保存供其他研究使用(非本次試驗所需之檢驗)，不得為強制性要求，必須有勾選欄位讓受試者選擇。

5.變更案送審之修正前後對照表格式：

(1) ICF 要有對照表，並以"章節/變更前/變更後"等三欄表格呈現。

(2)計畫書、主持人手冊及個案報告表可不需做對照表，但請提供以中文撰寫的變更內容及變更理由(summary of changes/rationale of changes)。

6.多版變更案/修正案合併送審：採逐案送審並逐案收費，例如某c-IRB案在主審已送變更案至第 5 版，但副審只審到第 2 版，廠商後續送變更案至副審時，應將第 3 版至第 5 版一次送至副審IRB，副審IRB收 3次變更案審查費用。

※補充說明：依據1100423c-IRB主審共識會議決議：新增試驗中心的多版變更案收費方式，建議收取一次新案費用。依據以往c-IRB主審會議共識，多版變更可收取多版審查費用，但若為新增執行醫院，則視為該院全新的案件，廠商於該院檢送最新版本即可，收取一次新案費用。

7. 依據1100423c-IRB主審共識會議決議：有關受試者同意書內「檢體保存期限」，請參考台灣臨床研究倫理審查學會(Taiwan Association of Institutional Review Boards, TAIRB)2017年8月30日台倫審字第10600016號函文與範例辦理。c-IRB案件為考量時效及

審查一致性，應依範例內規定，**最長保存至試驗結束後20年**，另依據1120424c-IRB主審共識會議決議：試驗資料(含編碼資料)須於**保存期限屆滿後銷毀**。

8. 依據1100423c-IRB主審共識會議決議：若主審已完成審查最新一版的資料，若廠商要關閉某幾間副審試驗中心，是否要將新版資料送件至要關閉的試驗中心？

※說明：

- 1.若該副審試驗中心的關閉程序已完成，則新版資料無須再送至該處。
- 2.該副審試驗中心的關閉程序未完成之前，新版資料仍需依規定送至該處完成審查。

四、CIRB 審查機制與本會獨立審查差異：

	C-IRB 主審	獨立審查	C-IRB 副審
新案	一般審查需送衛福部核定案件、一般審查不需送衛福部核定案件： <u>皆須提會審議</u>		經主審審查通過，至本院採副審審查，原則採簡易(書面)審查
變更案	一般審查需送衛福部核定案件、一般審查不需送衛福部核定案件之 非行政變更案 ： <u>皆須提會審議</u> ； 行政變更 不須提會審議		
新案變更 送審時間 如何管控	會議日期前6個工作天完成行政審查排入最近會期	會議日期前12個工作天完成行政審查排入最近會期	隨到隨審
期中及 結案	屬於一般審查需送衛福部核定案件、一般審查不需送衛福部核定案件須於 會議日期前12個工作天 完成行政審查方可排入當次(與新案同組)會期。 <u>※提醒預訂入會之委員會應以新案通過之委員會做排定，並留意送審時間是以完成行政審查後補件，始得進行初審及排會<非送出後即直接排入會議>。</u>		

五、常見送審文件方式(IB&CRF)：

項目	C-IRB 主審	C-IRB 副審	獨立審查
主持人手冊(IB)	行政變更	行政變更	行政變更
個案紀錄表(CRF)	行政變更	行政變更	行政變更