

IRB送審系列教材- HRPMS送審文件準備指 引

人體誦驗倫理委員會 製
2022/08



目錄

文件準備

文件審查要點

常見送審缺失

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



文件準備

文件準備

由本會網頁

<https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr1/c0040/content.aspx?TYPE=5&CID=P000003030>

各類案件送審須知，可依據各類案件下載清單，以準備該案之必要文件。



The screenshot shows the website header for the Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board. The main navigation bar includes links for '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', and '民眾專區'. The '審查作業' link is highlighted with a red box. A dropdown menu is open from this link, listing several options: '申請注意事項', '收費標準', '各類送審案件須知' (highlighted with a red box), '試驗帳戶(XMRP)申請格式', '試驗藥品專區', '常見問題Q&A', and '資訊系統操作說明'. Below the navigation bar, there is a large banner with the text '+ 審查作業' and a sub-header '各類送審案件須知(更新日...)'.

文件準備

計畫書-注意事項

- 計畫書

1. 請先至本會官網→申請表格下載→新案→計畫書格式範本/臨床誦驗計畫書範本

2. 試驗團隊與計畫書內之研究人力需與本院HRPMS中之研究人力表相同。

3. 上傳HRPMS系之文件請每頁頁尾標註版本日期。

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. HRPMS系統輸入之版本日期與上傳之文件版本日期需相同，重複提醒：請務必於版本日期建檔處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』(包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等)。

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及15A欄位之內容一致。

文件準備

中文摘要-注意事項

- 中文摘要

1. 請先至本會官網→申請表格下載→新案→下載中文摘要範本
2. 需依範本撰寫。
3. 試驗期間需與其他文件一致(人體試驗申請表、計畫書)
4. HRPMS系統輸入之版本日期與上傳之文件版本日期需相同
，重複提醒：請務必於版本日期建檔處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』（包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等）。
5. 應註明納入排除條件
6. 應註明收案人數
7. 受試者招募及收案方式未說明清楚
8. 受試者分組方式未說明
9. 採集之檢體，未說明該案要檢驗之項目

文件準備

受詢者同意書-注意事項

- 受試者同意書

1. 請先至本會官網→申請表格下載→新案→受詢者同意書-範本
2. 受詢者同意書請於每頁頁尾標註版本日期。
3. HRPMS系統輸入之版本日期與上傳之文件版本日期需相同，重複提醒：請務必於版本日期建檔處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』（包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等）。
4. 受試者同意書範本中，【研究基本資料】、【損害補償段落】、【保護隱私與機密性】、【受試者權利】、【簽名欄位】、【同意書簽署說明】、【研究參與者需知】請依本院範本撰寫，勿自行刪減。
5. 不涉及辨識病人個人資訊之病歷回溯可申請免除受詢者同意書。（不得違反人體研究法第十二條第二項）

文件準備

個案報告表(病歷記錄格式)

- 個案報告表(病歷記錄格式)
 1. 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、出生年月日等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。
 2. 申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，請使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)個案紀錄表』
 3. 非申請長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，應醫研究需求自行擬定個案報告表(病歷記錄格式)，非使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)個案紀錄表』

文件準備 問卷

- 問卷

1. 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項目(如：身分證字號、姓名、病歷號、出生年月日等)。
2. 需注意問卷是否經授權使用
3. 使用問卷與主題及計畫內容所述不一致。
4. 若尚未擬定問卷，應檢附問卷大綱，以供委員審查問卷擬定方向。

文件準備

招募海報-注意事項

- 可至本會官網→申請表格下載→新案→受試者招募工具(海報、廣告範本)
- 招募海報請符合「臨床試驗受詢者招募原則」，例如：宣稱或暗示詢驗藥品為安全、有效或可治癒疾病、強調受詢者將可獲得免費醫療…等，請詳閱衛署公告。
- 人體試驗申請表需勾選使用招募工具



文件審查要點

受詢者同意書審查要點-1

受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解

- 受試者同意書是主持人向潛在受詢者進行招募、取得告知後同意的重要輔助工具，與申請經費的計畫書不同，必須用淺顯的話來讓一般人了解研究目的及流程、風險及利益
- 不宜直接引用計畫書的文字，而要以向潛在受試者解釋的口吻來寫。使用一般人所常用的名稱或簡單的名稱，避免使用太過科學性的用語或醫學術語，以國三閱讀理解能力為佳。
- 受試者同意書，簡介之範例如下頁

您好，我是X長庚醫院X科X醫師，因為您符合X條件，故想邀請您參加我有關X研究，因為我想知道X。

目前X的治療方式有X或X，(X及X各有何優缺點)。因為X及X不如我們想像中理想，現在有一種治療方法叫做"X"，它是X(請簡介這種療法的內容，例如是用到X及X)，X療法已經被用來治療X，而現在這個研究就是想知道X治療對於X的療效是不是比X治療來得好。

您被邀請參與此臨床試驗，誦驗主持人或其授權人員將會為您說明誦驗內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本誦驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗。如果您願意參與本試驗，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。

參與本試驗完全是自願性質，不同意參與本試驗，不會影響您的正當權益。

※舉例文字供主持人參考，詳細內容仍請依照您的研究設計來書寫

受試者同意書審查要點-2

試驗目的、試驗方法與程序說明之內容

- 請依照時間流程一步一步解釋。例如：這個研究預計會在X長庚醫院招募X位受試者參加。若您願意參加本研究，我們將會請您在什麼時間點做什麼事或進行什麼檢查，這些流程要耗費多久時間
- 若有將受試者分組，需註明是隨機分派還是有其他方式；若是隨機分派應讓受試者知曉自己無法選擇組別
- 需寫明受詢者納入／排除條件
- 若需額外填寫問卷、量表、訪談需註明需花費的時間，並提供該問卷、量表或訪談大綱供審查

當試驗流程、時間過於複雜，建議可使用圖表呈現

受試者同意書審查要點-3

可能產生副作用及危險說明

- 請說明各項檢查、用藥、抽血、治療等，可能造成生理、社會、心理、瘀青(抽血)、…等副作用，宜使用百分比呈現

其他可能之治療方式說明

- 請告知受試者不一定要參加此研究，若不參加本研究，可接受的常規治療或其他可能之治療方式有…
- 並告知XX藥物或XX手術，以及這些可能之治療方式或療程有什麼重要好處及風險
- 若為一般前瞻病歷分析，可補充說明此研究僅透過例行性檢查及病歷蒐集資料進行觀察性研究，不干涉您的治療方式

受試者同意書審查要點-4

預期試驗效果說明

- 本研究與您要接受的XX治療無關，參加本研究您可能不會得到額外的益處，但研究的結果可以讓我們更了解XX疾病，對於研究主持人(研究贊助者)可能有所幫助，在未來可能嘉惠其他患有相同疾病的病人

提醒：內容不應過於正向、誇大，有誤導受試者之嫌

緊急狀況之處理說明

- 緊急狀況處理應簡述參與本試驗有可能發生之併發症或副作用。
- 若發生XX、XX等症狀計畫主持人將如何處理，請列出以保護受試者安全
- 需有主持人之姓名以及24小時聯絡手機

受試者同意書審查要點-5

受試者之補助

- 受試者參與本研究會得到的補助應列出明確金額，避免日後紛爭，且應給予合理的金額，不宜過高，可能有以財務誘因吸引受詢者參加試驗之嫌，對受試者參與研究的自願性有不當影響；且不宜在試驗結束時才提供補助，有誘導受詢者參與完整詢驗過程之嫌
- 例如：本試驗受試者將會接受X次的X治療，每一次回診將補助X元車馬費。
- 若無補助，請寫明「您不會因為參與研究而負擔任何額外的費用，請您無償協助參與本研究。」

提醒：此處資訊應與人體試驗申請表中第十七項補助費用內容應相同

受試者同意書審查要點-6

退出條件說明

- 請告知受試者決定退出時，之前被收集的資料或檢體之處理情形（例如：需要保留分析或銷毀）。並說明受檢者在退出後，即不再繼續收集其資料，若需繼續收集受檢者資料，請說明將於其退出時徵詢其同意才會繼續收集資料，且繼續收集資料期間，將維護受檢者的隱私及個人資料的機密性
- 若資料、檢體已去連結則不在此限

受試者同意書審查要點-7

- 受試者損害賠償
- 受試者隱私和個人資訊安全保護措施
- 受試者資料保密的方式
- 受試者簽署之欄位
- **【同意書簽署說明】及【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】**
- 上述項目，請依照本會範本撰寫，不得自行增刪內文

受試者同意書審查要點-8

檢體處理方式及保存期限是否得宜

- 依據院內規章【研究用冷凍櫃及冷藏管理作業準則】規定，檢體僅能於試驗期間結束後一年保存於個人實驗室，試驗結束後僅能銷毀、轉存生物資料庫，故保存年限應與誦驗期間一致
- 若有剩餘檢體請載明清楚要保存在哪、保存年限以及勾選項目請依照本會建議書寫
- 剩餘檢體限於從事與本誦驗目的有關的研究，若超出原同意範圍，需再次取得受誦者之同意
- 檢體若需外送，請在受誦者同意書中註明外送檢體之內容和機構之名稱和地址、負責人、儲存位置、將保存多久

取得受試者同意書的步驟

- 若受試者有知情同意能力不佳的問題，建議同時取得法定代理人同意

受試者同意書審查要點-9

行使同意人是否合法合理

- 若要招募小於20歲之受試者，應同時取得其法定代理人同意
- 若研究對象為孕婦體內的胎兒，主要涉及胎兒而非孕婦之利益，建議在招募、取得同意的過程向父母雙方進行說明並取得雙方之同意，除非父親有特殊情形(例如行蹤不明或無行為能力)

招募方式審查要點

- 使用招募海報請符合「臨床試驗受試者招募原則」
- 應於計畫書、中文計畫摘要說明招募方式
- 不宜直接擬以直屬下屬或學生為受詢者
- 不宜以不恰當方式取得受試者聯絡方式(例如：透過醫療系統取得電話…等，以招募受試者)

常見送審缺失

常見送審缺失

受試者資格、數目的適當性、試驗設計及進行方法

受試者資格、數目的適當性之常見缺失：

1. 未說明納入排除條件
2. 未說明預計納入受詢者人數
3. 未說明sample size估算方式
4. 未說明受試者來源

試驗設計及進行方法之常見缺失：

1. 該疾病或族群的定義方式不清楚
2. 受試者分組方式不清
3. 未說明受試者接受檢查、治療或填寫問卷…等，所需花費時間。

常見送審缺失

試驗期限及進度

試驗期限及進度填寫上之常見缺失：

1. 未提及試驗期限
2. 試驗期限與其他文件不一致(例如：人體誦驗申請表、中文摘要…等)
3. 預計治療或追蹤時程，恐使研究無法於期限內完成。(例如：時程過長或頻率問題)
4. 未提及追蹤或復健計畫

常見送審缺失

評估及統計方法、選擇對照組之合理性

評估及統計方法之常見缺失：

1. 未說明統計方法
2. 評估指標不清楚

選擇對照組之常見缺失：

1. 對各組的定義方式不清楚(例如：各組之差別或該組的描述)
2. 實驗組、對照組之試驗程序說明不清
3. 未說明分組方式

常見送審缺失

易受傷害受試者

常見缺失：

1. 未提出易受傷害受試者的保護機制(或退出機制)
2. 補充說明受試者知情同意之能力及狀況
3. 非特殊目的招募18歲以下受詢者，請修改為20歲
4. 「人體試驗申請表」未確實勾選，但計畫書說明欲收錄該族群

常見送審缺失 主持人意見回覆

如未填寫完整及上傳檔案~即無法送出!

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，並整份掃描上傳(左下角)、系統上的審查意見回覆(所對應右方回覆欄位)也要同步輸入。

The screenshot displays the '人體研究資訊化管理系統(HRPMS)' interface. At the top left is the logo for '長庚醫療財團法人 CHANG GING MEDICAL FOUNDATION'. The user is identified as 'User: 黃詩樺'. The main area shows a table for '歷次審查紀錄' (Previous Review Records) with columns for '序號' (Serial Number), '審查要點' (Review Points), '登錄意見' (Registered Comments), and '審查意見回覆' (Review Comments Response). The first row shows a review point about '計劃內容是否符合醫學會審量範圍' (Whether the plan content meets the medical association's review scope) with radio buttons for '符合' (Compliant) and '不符合' (Non-compliant). Below the table, there is a '審查結果' (Review Result) dropdown set to '改後再議' (Discuss after modification). A '選擇檔案' (Select File) button is present, with a note '(檔案大小限制: 20MB)'. A table below shows the '主持人回覆' (Host Response) and '審查意見說明' (Review Comments Explanation) with columns for '上傳人' (Uploader) and '檔案' (File). The uploader is '羅維洲' and the file is '意見回覆說明 20171204V2.pdf'. A red box highlights the '審查意見回覆' column in the table, and a red arrow points to it from the text above.

序號	審查要點	登錄意見	審查意見回覆
1	計劃內容是否符合醫學會審量範圍 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合		

上傳人	檔案
羅維洲	意見回覆說明 20171204V2.pdf

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。

常見送審缺失 系統輸入、其它

系統輸入

1. 人體試驗申請表9-經費來源，若為**廠商部分贊助(PI自行發起)**，請依據本會收費標準繳交案件審查費。

其它

1. 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。
2. 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：自106/7/1起，誦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)**
3. 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。
4. 基因重組誦驗同意證明：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。
5. 輻射防護委員會收件/同意證明：因本研究**新增或是多做檢查程序**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。

常見問題Q&A

1. 多位主持人要每位主持人都按送出嗎?【如研究計畫有**多位主持人**，在新案申請時『**每位主持人**』皆須在系統上按送出。】
2. 為什麼我找不到代理人或共協同人員的名字加入我的代理人清單?【共協同人員/代理人未完成HRPMS基本資料及GCP時數建檔】
3. 針對經費來源為CMRP及科技部案件集中審查，IRB的規範?

自104年11月起新訂CMRP集中審查案件與科技部計畫，IRB申請送件截止日期：科技部案件最遲需於每年十二月底、CMRP案件最遲需於每年三、六、九月底送件截止日前五個工作天，備齊相關文件送達IRB(以IRB收件日為準，HRPMS系統會自動管制送出)。另配合CMRP制度之規範，重申CMRP整合型計畫於申請IRB時，應一併將所有子計畫同時送至本會，且各子計畫應各立一個IRB案號，送審IRB之文件內容應與送審醫研部之文件內容一致。

4. 使用CGRD(長庚醫學研究資料庫)作為資料來源，應留意什麼?【須於中文摘要、計畫書中載明資料擷取期間、擷取哪個院區的資料、是否涵蓋特殊疾病或敏感性資料、擷取資料內容範圍(例如:疾病、住院檔)等資訊。】
5. 為什麼我送了簡易審查，後來變成一般審查須要提會審查?【經專業審查意見，超出簡易審查範圍，故轉為一般審查】

常見問題Q&A

- 如何查詢歷史案件(包括已送或未送案件)?
可依照下列步驟尋找已建立之申請編號



常見問題Q&A

免審的範圍為何？

研究內容符合衛福部101/7/5公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」：

【前提】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/判斷受不當脅迫、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誦、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。

屬免審之人體研究案件範圍之案件，須經由本院IRB判定

常見問題Q&A

哪些研究案需報衛福部核准(即衛福部列管案件)後才能執行？

醫療法第8條所規範之

- (1)新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
- (2)新醫療器材
- (3)新醫療技術
- (4)已上市藥品之新劑型新或新劑量

【我的案件是否需送衛福部?】

PI的責任：應將完整計劃書送主管機關判定。

送件單位：

藥品、器材、器材+技術研究→TFDA

新醫療技術→醫策會

需同時取得衛福部&本院
IRB核准後才能開始執行



重要提醒

常見問題Q&A

Important

1. 哪些案件需定期提交期中/結案報告？如何推算研究案期中報告繳交時間？
2. 若研究案經IRB核准後，但尚未收案是否需繳交期中報告？

依人體研究法第17條規定，審查會(IRB)對其審查通過之研究，於計畫執行期間，每年至少應查核一次，查核方式可為書面或實地稽核。

(1) 所有類型(除免審)的研究案均需定期繳交報告。

(2) 繳交時間點：

A. 期中報告：不論有無收案，於報告繳交截止日前6-8週可繳交。

期中報告繳交時點的推算：依IRB核准起迄計算，非依經費核定(如CMRP或NMRP)起迄，如：需每年繳交期中報告的案件，IRB核准為106年3月、CMRP經費核定為106年7月，若繳交頻率為一年一次，則為每年3月需繳交報告，非7月。

尚未收案也需繳交
期中報告

本院案號：20170044300
試驗期間：2017年3月27日-2019年5月25日
本次核准執行期間：2017年3月27日-2018年3月26日
主持人：外傷急症外科 傅志遠 學術組副教授 兼主治醫師
執行機構：林口長庚醫院
核准之計畫書版本：2017/03/21.Version1
核准之同意書版本：本案經本會同意免除受試者同意書
通過日期：2017年3月27日
DSMB/DSMP：不需設立
期中報告繳交頻率：一年繳交一次
※下次期中報告繳交截止日期：2018年3月26日，為第
益，請於截止日前兩個月繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到
期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若未繳交或延遲繳交期中報告，以
致本會無法於截止日前，核發下次試驗執行期間，則本研究不得繼續執行。
本委員會組織與運作皆遵守GCP規定

試驗期間為整段申請時間；
核准執行期間為IRB分年核發(一
年/半年/三個月)，需如期繳交期
中報告始能繼續進行研究。

需於繳交截止日前6-8周繳交報告。

B. 結案報告：需於試驗結束後三個月內繳交結案報告。若試驗期間因故(如科技部未通過)而沒有篩選任何受試者，提出撤案並通過後，可不需繳交結案報告(若有篩選，但受試者進入研究後未完成而退出，不得撤案)。

【註】102年(含)以前，試驗類別為「病歷回溯、個案報告」者，可不需繳交期中/結案報告。

常見問題Q&A

3. 若期中報告未交或遲交會有哪些狀況須注意?

自104年起，IRB核准之研究案，皆為分階段(一年、半年、三個月，期間長短視研究風險而定)核發試驗執行期間。主持人需於繳交期中報告後，才會核發下一階段的執行期間。所以，若未繳交或延遲繳交期中報告，以致IRB無法於核准執行期間到期前，核發下次執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：(1)對已收案之受試者的任何介入或各項互動，除非經IRB審查認為受試者繼續接受誦驗介入顯有益於受試者安全，或倫理上符合受誦者最佳利益之情形。(2)不得再納入新個案。直到期中報告核准為止。

常見問題Q&A

1. 如何完成本院線上學習課程(GCP相關研究倫理之教育訓練)?

HRPMS系統線上教育訓練(每年定期更新教材，最新課程請參考IRB網頁公告)

基礎課程(GCP參加證明3小時)

進階課程(GCP參加證明2小時)

利益衝突課程(利益衝突1小時)

2. 除了本院之外，他院線上學習課程使用路徑(GCP相關研究倫理之教育訓練)?

請參考本會官網，路徑：審查作業→常見問題Q&A→教育訓練→7. 是否有認列本院\外院\協會等的網路線上學習？

若為【台灣學術倫理教育資源中心】課程，須參考：審查作業→常見問題Q&A→教育訓練→8. 【台灣學術倫理教育資源中心】課程，全部都可認列為GCP/COI課程嗎？



感謝聆聽