

# IRB新案申請送件指引

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

2019/10

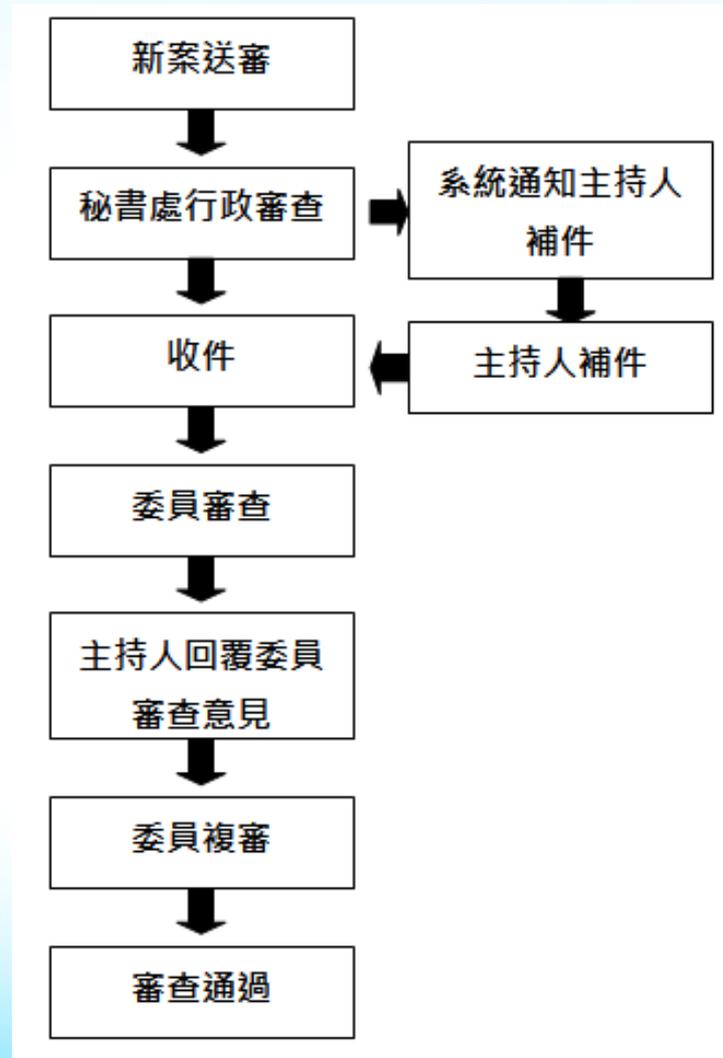


# 目錄

<u>一、新案送審須知</u>	<u>八、案件申請：前瞻病歷研究</u>
<u>二、案件審理分類</u>	<u>九、案件申請：訪談/問卷調查</u>
<u>三、教育訓練時數規定</u>	<u>十、案件申請：已上市藥品觀查性研究</u>
<u>四、申請人員資格</u>	<u>十一、案件申請：已上市醫療器材</u>
<u>五、新案申請系統操作</u>	<u>十二、案件申請：免審案件(B1)</u>
<u>六、案件申請：檢體採集研究</u>	<u>十三、共通性常見問題</u>
<u>七、案件申請：回溯病歷研究</u>	<u>十四、宣導事項</u>

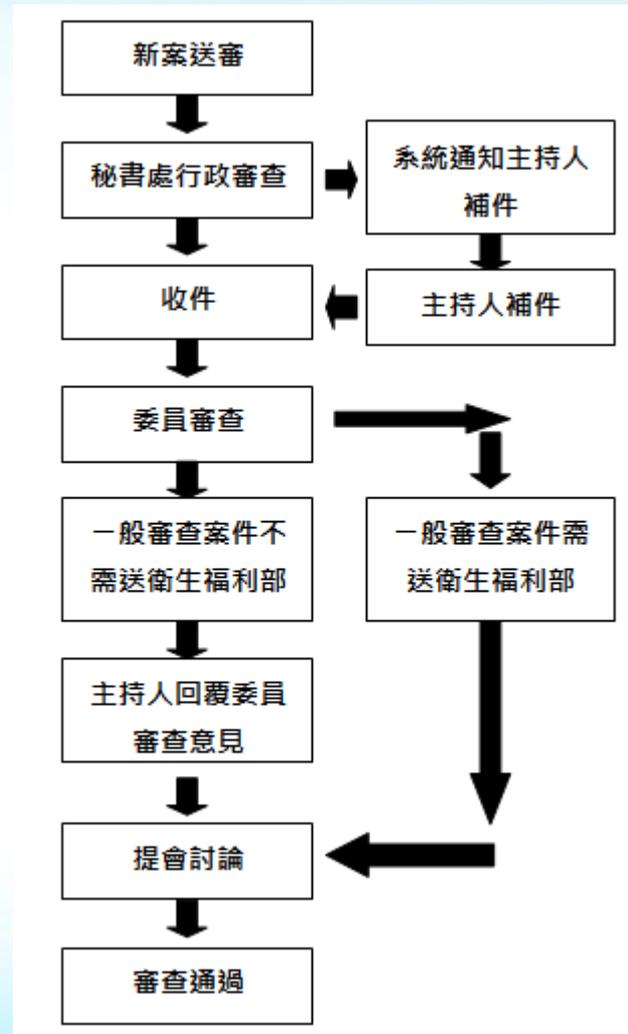
# 新案送審須知：

- 簡審審查案件  
申請流程



# 新案送審須知：

- 一般審查案件  
申請流程



[回到目錄](#)

# 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  
院外連結→請在搜尋引擎上輸入” HRPMS”



The screenshot displays a website interface with several sections:

- 委員會公告** (Committee Announcements):
  - 【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** (Course Information)
- 預定期** (Calendar): A calendar for December 2017 with dates 5, 6, 13, 21, and 28 highlighted in green.
- HRPMS系統** (HRPMS System): A button with a red border and a colorful bar icon, located at the bottom right of the page.
- 線上學習(院內)** (Online Learning (In-Campus))

# 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
帳號		新申請
密碼		忘記密碼
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

新案

檔案名稱	更新日期
<a href="#">CGMF基本資料表-藥品</a>	2017/11/30
<a href="#">CGMF基本資料表-醫療器材</a>	2017/11/30
<a href="#">CGMF基本資料表-食品(含健康食品)</a>	2017/11/30

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  
追認案件  
試驗暫停/終止/撤案  
實地稽核案件  
醫材專案進口  
其它

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

回到目錄

# 新案送審須知：

## ■ 如何查詢案件進度

登入HRPMS系統→新案申請及查詢→舊案查詢→輸入查詢條件→查詢

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載 繳費單輸入與列印

申請編號  IRB案號  案件類別  狀態  查詢

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載 繳費單輸入與列印

申請編號  IRB案號  案件類別  狀態  查詢

申請編號	IRB案號	案件類別	案件名稱	案件狀態	經辦人員	經辦人員分機	經辦人員信箱
1708		結案報告		審查中	黃詩華	3712	shihhua@cgmh.org.tw

# 案件審理分類

- 一般審查案件需送衛生福利部核定者(不含其他合法審查會通過之案件及BA/BE案件)
  - ✓ 新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
  - ✓ 新醫療器材/已上市醫療器材新適應症
  - ✓ 新醫療技術
  - ✓ 新劑型
  - ✓ 新使用劑量
  - ✓ BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性)
- 一般審查案件不需送衛生福利部核定者
  - ✓ 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
  - ✓ 其他不符合簡易審查範圍者

# 案件審理分類

## ■ 簡易審查案件

- ✓ 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。
- ✓ 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - (1)以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
  - (2)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - (3)收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
  - (4)非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
  - (5)以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
  - (6)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - (7)以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - (8)其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
  - (9)剩餘檢體的再利用。
- ✓ 使用下列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。
  - (1)使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象

# 案件審理分類

- (2) 測量體重或感覺測試。
- (3) 核磁共振造影。
- (4) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- (5) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- (6) 其他符合本款規定之非侵入性方法。
  - 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。
  - 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
  - 其他合法審查會（JIRB、國衛院、c-IRB、NRPB）審查通過，由本會副審之案件。

# 案件審理分類

## ■ 免審案件

- ✓ 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
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 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。
- ✓ 其他不符合人體研究範圍之研究。

# 教育訓練時數規定

## ■ 主持人/共協同主持人教育訓練時數規定(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(同時須符合一年內4小時或三年內8小時之人體試驗相關時數)。
- ✓ 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小時或三年內8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(護士)：

- ✓ 最近一年內4小時或三年內8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。

# 教育訓練時數規定

- 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

G01S00190003 108年IRB臨床試驗認證-線上學習基礎課程 (GCP參加證明2小時)

G01S00190004 108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**

- 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**俞小姐，電話：(02)3366-8255，信箱：116332@ntuh.gov.tw

【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/>

# 教育訓練時數規定

## ■ 如何在HRPMS系統登入個人教育訓練資料

1. 請登入HRPMS系統。
2. 基本資檔→教育訓練登入→點選”選擇檔案”後上傳證書檔案。
3. 上傳完證書後，請記得存檔後再點選”送出覆核”，資料才會傳至本會

課程類別	6年內有效	3年內有效	1年內有效	6個月內有效
GCP參加證明	31.5	28.5	12.5	8.5
GCP考試及格證明	9	8	3	2
基礎教育訓練	0	0	0	0
利益衝突管理	1	1	0	0
線上學習參加證明	0	0	0	0
GCP時數合計	41.5	37.5	15.5	10.5
體細胞或基因治療參加證明	1	1	1	1
體細胞或基因治療考試及格證明	0	0	0	0
體細胞時數合計	1	1	1	1
醫學倫理學分	0	0	0	0
醫學倫理學分合計	0	0	0	0

### [說明]

1. 使用系統基本教育訓練時數限制：一年內有效時數至少需有4小時。
2. 若您GCP證明為8小時(含2小時考試及格)，或4小時(含1小時考試及格)，請分開上傳GCP參加證明、GCP考試及格證明。如：8小時(含2小時考試及格)，請在GCP參加證明輸入6小時、GCP考試及格證明輸入2小時，以此類推，謝謝！
3. 若為衛福部列管之人體試驗案件總主持人、主持人，需上傳6年內9小時之醫學倫理學分證明請分年度加總時數上傳(如2015年6小時、2014年3小時，學分證明可為同一份，包含上傳之年度、課程、學分數即可)，謝謝！

選擇檔案

存檔

送出覆核

教育訓練時數說明

- 提醒：請詳閱右方之說明文字，依照證書核發內容來上傳證明類型

回到目錄

# 申請人員資格

A. 人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、體細胞暨基因治療研究)：

a. 主持人：

i. 限本院現職主治醫師領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

ii. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業照處分者，不得擔任主持人。

b. 共同主持人、協同主持人：

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。

ii. 非本院現職人員。

B. 臨床試驗(使用已上市藥品、器材之研究)：

a. 主持人：限本院現職主治醫師、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)。

b. 共同主持人、協同主持人：

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員。

ii. 非本院現職人員。

# 申請人員資格

C. 非臨床試驗之人體研究（含社會行為科學問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究）：

a. 主持人、共同主持人、協同主持人：

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、研究員（博士後研究員含以上）、醫事人員；其他正式人員（申請研究計畫需符合該計畫之學經歷背景）

ii. 非本院現職人員欲於本院執行研究，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員。

b. 學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。

【備註】計畫總主持人：院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

# 新案申請系統操作

1. 新案申請主持人請使用HIS帳號密碼登入HRPMS系統。



人體研究資訊化管理系統 ( HRPMS ) 登入作業

身份別	<input type="text" value="院內"/>	<input type="button" value="登入"/> <input type="button" value="忘記密碼"/>
帳號	<input type="text"/>	
密碼	<input type="text"/>	
驗證碼	<input type="text" value="05176"/> 	

\*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密碼重設系統](#)選擇重設第一組密碼。

回到目錄

# 新案申請系統操作

2. 左方工具列點選”新案申請及查詢”。

3. 右方畫面點選”新案件”。

法人  
FOUNDATION

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

功能清單

- 基本資料建構
  - 基本資料檔
- 人體試驗申請
  - 新案申請及查詢**
  - 期中報告申請
  - 結案報告申請
  - 行政變更申請
  - 非行政變更申請
  - 研究不遵從案件申請
  - 院內嚴重不良事件及非
  - 院外非預期且相關嚴重
  - 試驗終止
  - 試驗暫停
  - 解除計畫暫停申請
  - 撤案申請
  - 文件備查案件申請
  - 年度會期

新案申請及查詢

個案查詢 案件申請資格目錄 文件下載 檢費單輸入與列印

**新案件** 檢費 列印 合併PDF下載

IRB案號 申請編號 檢費單號

計畫名稱

顯示 下載 上傳 刪除

回到目錄

# 新案申請系統操作

4. 點選送審類別。

5. 依研究計畫內容勾選適當的選項。(可點下一頁)

分案問卷

## 人體試驗申請案件分類

送審類別  院內新案申請  C-IRB主審  N-RPB主審  代審案  JIRB遠端A1  國衛院遠端A2  C-IRB副審  N-RPB副審 ④

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

A0-01. 藥品—新藥： 新成份  新使用途徑  新複方  新適應症 ⑤

A0-02. 藥品—新劑型

A0-03. 藥品—新使用劑量

A0-04. 新醫療器材

A0-05. 新醫療技術

A0-06. BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性)

A3-01. 已上市藥品：領有衛生福利部核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛生福利部原核准範圍內

A3-02. 侵入性檢查及治療

A3-03. 學名藥之藥動學試驗

A3-04. 超出簡易審查規定範圍(如說明)。(選本項者，請加選說明)

A3-05. 其他不符合簡易審查範圍者，說明：

備註：點選A3-5者，必填「說明欄」。

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成

第一頁 一般審查, 第二頁 簡易, 第三頁 免審

回到目錄

# 新案申請系統操作

## 6. 勾選是否簽署同意書。

操作手冊下載 功能功能清單 姓名

分案問卷

### 人體試驗申請案件分類

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

- I-01. 受試者同意書(含研究用人體檢體採集同意書)
- I-02. 基因研究受試者同意書
- I-03. 受訪同意書
- I-04. 剩餘檢體使用同意書
- I-05. 免除同意書(選本項者，請加選下列選項並說明)

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成

# 新案申請系統操作

## 7. 閱讀說明後點選我已閱讀並同意→完成。

### (1)一般審查需送衛生福利部案件：

a.主持人：

- 1最近六年內9小時醫學倫理相關課程訓練。
- 2最近六年內30小時人體試驗相關訓練證明。
- 3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。

b.共/協同主持人、研究助理：最近一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明。

### (2)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，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明。

### (3)主持人、共/協同主持人、研究助理利益衝突管理教育訓練：

- 1每三年1小時。
- 2當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。
- 3研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者。

我已閱讀並同意

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成

回到目錄

# 新案申請系統操作

8. 依序填入相關資訊，紅字為必填欄位，，選填項目請依狀況填寫。

User: 黃詩偉

操作手冊下載 展開功能選單

送出

IRB案號

申請編號 1909100061

案件類別 簡易審查

計畫名稱

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，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿誤為代理人。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	填寫				<input type="checkbox"/>
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傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致，(3)變更案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傳文件，有包括試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。	填寫				<input type="checkbox"/>
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，研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表，2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書，研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表，3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書，4.研究團隊人員之學歷、教育訓練資料，請於個人基本資料欄維護，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，申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加進修證明為送件日期起三個月內有效，在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年內8小時GCP相關教育訓練時數、三年內1小時利益衝突管理課程時數) 5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期，6.研究進行中若研究人力表中成員(含研究助理)離職或其他異動，請務必提出變更申請，避免影響期中報告須提供利益衝突申報表送件相關問題。	填寫		已登錄		<input type="checkbox"/>
必填	I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	*請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁數，*請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，*所有研究案件(除免審、僅審報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係，免審、僅審報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報，*上述送審文件表單，簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期。	填寫				<input type="checkbox"/>
必填	I106	中文計畫摘要	(1)請依本會範本格式填寫(國科會、CMRP等計畫請勿直接附該計畫書格式之中文摘要)，(2)請上傳未加密保全之PDF檔，(3)請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)，(4)*若為多區多中心試驗可使用共通性中撰送審。		上傳			<input type="checkbox"/>

※提醒：到此步驟可抄下申請編號以利後續查詢進度。

# 新案申請系統操作

## 9. 如何上傳文件：

- (1)請點選“選擇檔案”。
- (2)文件名稱請選擇。
- (3)系統之”版本日期”欄位為必填欄位。
- (4)上傳完畢後請點選”存檔”按鈕。

文件管理

存檔 選擇檔案

(檔案大小限制：20MB)

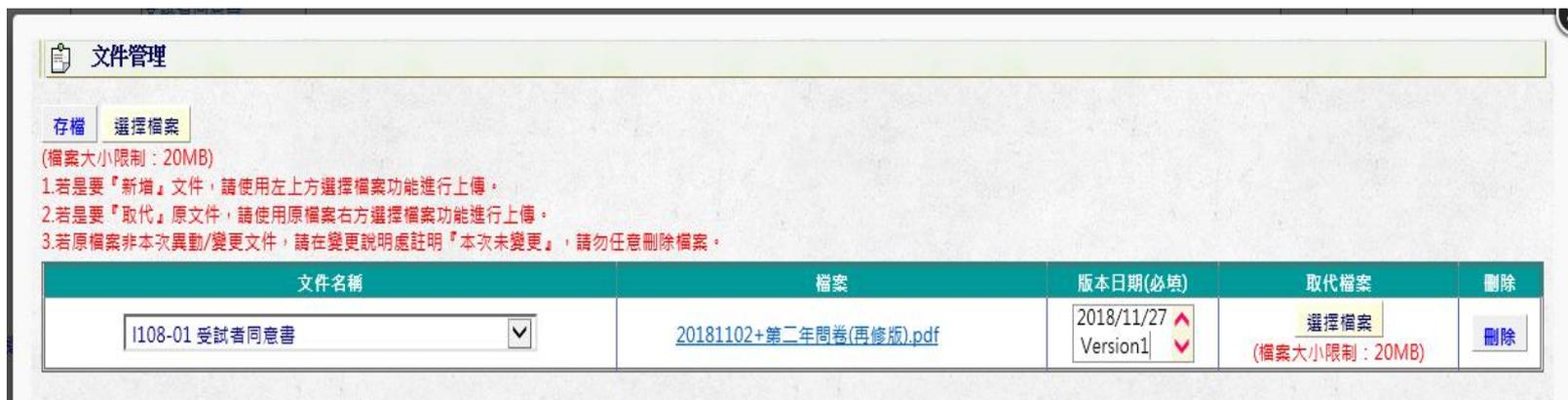
1.若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。  
2.若是要『取代』原文件，請使用原檔案右方選擇檔案功能進行上傳。  
3.若原檔案非本次異動/變更文件，請在變更說明處註明『本次未變更』，請勿任意刪除檔案。

文件名稱	檔案	版本日期(必填)	取代檔案	刪除
I108-01 受試者同意書	<a href="#">20181102+第二年問卷(再修版).pdf</a>	2018/11/27 Version1	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除

# 新案申請系統操作

## 10. 如何刪除文件：

1. 點右方”刪除”按鈕。
2. 或是將”文件名稱”選成空白後按”存檔”即可刪除文件。



文件管理

存檔 選擇檔案

(檔案大小限制：20MB)

1.若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。  
2.若是要『取代』原文件，請使用原檔案右方選擇檔案功能進行上傳。  
3.若原檔案非本次異動/變更文件，請在變更說明處註明『本次未變更』，請勿任意刪除檔案。

文件名稱	檔案	版本日期(必填)	取代檔案	刪除
<input type="text" value="1108-01 受試者同意書"/>	<a href="#">20181102+第二年問卷(再修版).pdf</a>	2018/11/27 Version1	<input type="button" value="選擇檔案"/> (檔案大小限制：20MB)	<input type="button" value="刪除"/>

# 新案申請系統操作

## ■ 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
主持人回覆 審查意見說明	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)
	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

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 <input checked="" type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合		

# 案件申請：檢體採集研究

## ■ 檢體採集(簡易審查規定範圍)

### 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…。

# 案件申請：檢體採集研究

## ■ 檢體採集(簡易審查規定範圍)

### 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。

# 案件申請：檢體採集研究

## ■ 檢體採集(簡易審查規定範圍)

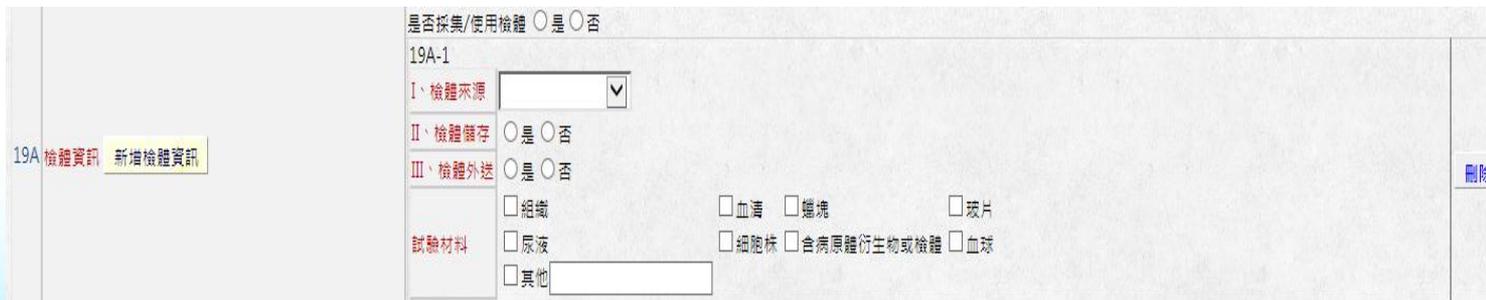
### 【系統操作注意事項】

## ■ I001人體試驗申請表

✓ 項目5：試驗類別-請勾選”檢體採集”。



✓ 項目19A -檢體資訊-為必填欄位，”是否是否採集/使用檢體”請勾選”是”，19A-1請依研究內容勾選。



# 案件申請：檢體採集研究

## ■ 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…。

# 案件申請：檢體採集研究

- 檢體採集(超出簡易審查規定範圍)

## 【系統操作注意事項】

- I001人體試驗申請表

✓19A 檢體資訊為必填欄位：“是否是否採集/使用檢體”請勾選“是”，19A-1請依研究內容勾選。

是否採集/使用檢體  是  否

19A-1

I、檢體來源

II、檢體儲存  是  否

III、檢體外送  是  否

試驗材料

組織  血液  組織  玻片

尿液  細胞株  含病原體衍生物或檢體  血球

其他

刪除

回到目錄

# 案件申請：回溯病歷研究

## ■ 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）
- ✓ 需檢附個案報告表（病歷紀錄格式）。（為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】本研究預計回溯2008/01/01~2011/12/31糖尿病病患的病歷研究…。

# 案件申請：回溯病歷研究

## ■ 回溯病歷研究

### 【系統操作注意事項】

#### ■ I001人體試驗申請表

- ✓ 項目5試驗類別：請選”臨床常規治療或診斷之回溯病歷分析”。

5	試驗類別	臨床常規治療或診斷之回溯病歷分析
---	------	------------------

- ✓ 項目11 試驗期間：應為輸入此研究預計執行的時間(未來的時間)，非回溯資料的時間區間。

11	試驗期間		至	
----	------	--	---	--

[回到目錄](#)

# 案件申請：前瞻病歷研究

## ■ 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、個案報告表(病歷紀錄格式)。
- ※個案報告表(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…。

# 案件申請：前瞻病歷研究

- 前瞻病歷研究

- 【系統操作注意事項】

- 人體試驗申請表

- ✓ 項目5試驗類別：請選” 前瞻病歷分析” 。

5	試驗類別	前瞻病歷分析	▼
---	------	--------	---

# 案件申請：訪談/問卷調查

## ■ 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。
- ✓ 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)

### 【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。

# 案件申請：訪談/問卷調查

## ■ 訪談/問卷調查

### 【系統操作注意事項】

#### ■ 案件申請表格目錄

- ✓ I120-1 問卷-試驗輔助工具、I120-2 量表-試驗輔助工具：請上傳研究所需使用的問卷及量表。

I120-1	問卷-試驗輔助工具	1.需檢附情況：研究過程有使用之問卷，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.請上傳未加密保全之PDF檔，3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。	上傳
I120-2	量表-試驗輔助工具	1.需檢附情況：研究過程有使用之量表，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.請上傳未加密保全之PDF檔，3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之量表可免編著版本日期，如：SF36。	上傳

# 案件申請：已上市藥品/觀查性研究

## ■ 已上市藥品/觀查性研究

### 【案件定義】

- ✓ 使用已上市藥品進行之研究。

### 【注意事項】

- ✓ 請檢附藥品之許可證及中文仿單。
- ✓ 使用藥品之劑量不可超過許可證上的標準用量。
- ✓ 個案報告表(病歷紀錄格式)內容不可包含可辨識受試者之資訊。(如姓名、身分證字號)

### 【EX】

使用某藥物是否能減少術後的感染並探討菌叢的改變。

# 案件申請：已上市藥品觀查性研究

## ■ 已上市藥品/觀查性研究

### 【系統操作注意事項】

✓ 項目5：請選”已上市藥品”

5	試驗類別	已上市藥品
---	------	-------

✓ 項目5A藥品資訊：請填寫，此為必填欄位。

5A	藥品資訊	新增藥品	I、藥品名稱、劑型				
			II、主成份、含量				
			III、製造廠、國別				
			IV、藥品現況 (1-4必選1)	原產國現況	證明	其他國家現況	證明
			人體臨床試驗階段	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
			申請新藥上市中	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
新藥監視期中	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
其他	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>			
V、國內登記現況	<input type="radio"/> 1. 尚未在國內登記上市。 <input type="radio"/> 2. 國內登記中，登記號碼： <input type="text"/> 。 <input type="radio"/> 3. 國內上市，並領有 <input type="text"/> 號許可證。						
VI、試用類別	<input type="radio"/> 1. 新藥 <input type="radio"/> 2. 新適應症 <input type="radio"/> 3. 新劑型 <input type="radio"/> 4. 新給藥途徑 <input type="radio"/> 5. 上市後監測						
			<input type="button" value="刪除"/>				

回到目錄

# 案件申請：已上市醫療器材

## ■ 已上市醫療器材研究

### 【案件定義】

- ✓ 使用已上市醫療器材進行之研究。

### 【注意事項】

- ✓ 請檢附器材之許可證及中文仿單。
- ✓ 使用器材之適應症不可與許可證上的適應症不同。
- ✓ 個案報告表(病歷紀錄格式)內容不可包含可辨識受試者之資訊。(如姓名、身分證字號)

### 【EX】

使用體外震波治療骨炎之成效。

# 案件申請：已上市醫療器材

- 已上市醫療器材研究
- **【系統操作注意事項】**
- 人體試驗申請表
- ✓ 項目5：請選”已上市醫療器材”。

5	試驗類別	已上市醫療器材	▼
---	------	---------	---

- ✓ 項目5B：器材資訊請填寫，此為必填欄位。

5B	器材資訊	新增器材	I、器材中文品名	<input type="text"/>
			II、器材英文品名	<input type="text"/>
			III、是否領有許可證	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
			許可證號：	<input type="text"/>
			發證日期：	<input type="text"/>
			有效日期：	<input type="text"/>
				<input type="button" value="刪除"/>

[回到目錄](#)

# 案件申請：免審案件(B1)

## ■ 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. 研究團隊與計畫書內之研究人力請相同。
2. 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)
3. 系統輸入之版本日期請與上傳之文件版本日期相同。
4. 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。

# 共通性常見問題

## ■ 受試者同意書

1. 請依本會範本撰寫，請於本會部門網頁下載。[點此下載](#)
2. 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）
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請勿自行刪減內容。
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

1. 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”。
2. 如有多位主持人，則為每一位主持人皆在系統上按送出，案件才會送至 IRB 審查。

## ■ 其它相關文件

1. 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。

招募工具範本  
點此下載

2. 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。

回到目錄

# 共通性常見問題

## ■ 其它相關文件

3. 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）
4. 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。
5. 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。
6. 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. 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) [點此下載](#)
2. 修改後文件修改處請加底線標示，並更新版本日期。

# 宣導事項

1. 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。
2. 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。
3. **屬免審案件範圍之案件**，須經由本院IRB判定。
4. 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。