

長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會 C-IRB 案件行政審查要點-新案

表格代號	項目	行政審查要點
A000	申請代理人	1. 代理人可協助填寫或上傳申請資料，惟案件仍須由主持人確認後按下送出，才能完成送件 2. 請注意：切勿將主持人設為代理人，將導致案件無法送出至秘書處 3. 案件代理人為依各案件設定，舊有已通過案件無法更換
I001	人體試驗申請表	2、3 計畫名稱(中/英文)：計畫名稱應與各項文件內之計畫名稱完全相同。<u>*請留意：若使用特殊符號、字元、字型恐將導致通過證明中無法帶出，當案件審查呈准通過後需更正，請提出行政變更案修正</u> 5A 藥品資訊：試驗中將會使用之藥品皆需列出《含試驗藥、併用藥、對照藥》 國內☒上市藥品請提供 I116 藥品許可證影本、I117 藥品仿單 國內☐上市藥品請提供 I105-1 藥品基本資料表 此項有填寫之案件，主持人須需申報 I112-1 藥品切結書 5B 器材資訊：若案件有使用到醫療器材，該欄位內容須填寫 國內☒上市醫療器材請提供 I118 器材許可證影本、I119 器材仿單 國內☐上市醫療器材請提供 I105-2 醫療器材基本資料表 內此項有填寫之案件，主持人須需申報 I112-2 醫療器材切結書 6A/DSMP、6B/DSMB：若為多國多中心案件或高風險案件請設立 6C/其他安全監測計畫：如有設立 Safety/ Office/DMC/IDMC 等其他安全監測計畫請填寫相關資訊 11 試驗期間：為欲執行本案之期間(應為未來式)。<u>*請留意:此處若填寫過去式時間將導致核發通過證明時，試驗期間整段往後遞延。例：填寫 2024/3/31-2027/3/19，案件通過日期為 2024/4/9，則核准之試驗期間將為 2024/4/9-2027/3/28</u> 15 受試者資料保密方式、15A 請說明如何保護受試者隱私：本處為 AAHRPP 要求計畫書中須提及何保護受試者隱私/資料保護，若計畫書為全球釋出無法補充，可補充至中文摘要內，並請依據計畫書/中文摘要、同意書實際頁數填寫頁數 16 招募受試者方式 / 地點：案件若有使用任何形式之招募文宣，此處請同步勾選，並填寫相關資訊。<u>*請注意：若為網路廣告，請提供完整網站網址及網站名稱。另於臉書社群媒體張貼文章時，若有附加主題標籤(# hashtag)、標籤(TAG)等內容，相關文案需</u>

		呈現於『受試者招募工具-招募內容』供本會審查；若無檢附相關文案，後續本會於試驗進行中檢核招募管道時，若出現核准以外之文字，皆將視為缺失 17 取得受試者同意之相關程序：若有提供受試者金錢補助（包括營養費、車馬費等）請將金額填入，此部分金額須與同意書補助金額一致 18 受試者對象：請依欲收錄受試者之身分勾選 18A 請說明針對上述易受傷害族群之保護措施：若 18 受試者對象有勾選「易受傷害族群」請額外填寫保護措施 19 特殊研究屬性：若研究執行含有 DCT，請同步勾選對應欄位，並於案件表格目錄/I124 其他文件中提供「藥品臨床試驗分散式措施檢核表」 19A 檢體資訊：I、檢體來源：請根據實際研究用檢體來源選擇，若有多種來源請點選「新增檢體資訊」新增多筆檢體來源 II、檢體儲存：請依據 CDE 共識，檢體儲存年限上限為 20 年，此處年限請與同意書中撰寫之年限一致；儲存地點請同步於同意書中告知受試者。*如若後續變更案有更新，此處須同步更新 III、檢體外送：如有檢體外送之需求，請於計畫書、同意書中敘明；外送地點亦請同步於同意書中告知受試者。*如若後續變更案有更新，此處須同步更新 21 國外單位：(1)此處若有勾選受美國食品藥物管理局管轄之計畫，請全數試驗團隊人員於財務利益與非財務關係申報表中勾選 C 選項，並據實申報 (2)若本案有勾選 US/DHHS，且收錄之受試者包含易受傷害族群，請同步提供 I139 納入易受傷害族群說明表 22 輻射防護委員會、23 生物安全委員會同意證明、24 基因重組試驗同意證明：因 C-IRB 案件有審查時效之限制，故僅接受同意證明送審
I003	主要研究人力表	1. 是否初次申請 IRB：若人員非初次申請 IRB，該項請選「否」 2. 學經歷請上傳個人簡歷，非上傳畢業證書/執業執照/學生證/名片等文件 3. 請留意計畫書/受試者同意書/基本資料表/資料及安全性監測計畫中有列出試驗團隊人員名單，須與本表之試驗團隊人員一致
I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	1. 經費來源為試驗贊助廠商者皆須申報 2. 非廠商贊助之免審、個案報告、病歷回溯案件可不需申報，惟若有發生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，並填寫顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表
I106	中文計畫摘要	1. 中文計畫摘要請以中文書寫 2. 請確認計畫名稱是否與人體試驗申請表之計畫名稱一致

		3. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I108	受試者同意書	1. 標題列之院區僅需列出執行院區，非執行院區請勿並列 2. 請確認計畫名稱是否與人體試驗申請表之計畫名稱一致 3. 首頁研究基本資料等資訊請填寫，勿空白(可參考 IRB 網站各類同意書之寫作說明) 4. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 ★ 請依據 c-IRB 主審共識會/CDE 共識會之決議辦理同意書書寫要點：(目前最新版同意書範本為 2024/12/12 版) 1. 同意書首頁新增「試驗關鍵資訊」：請將這項試驗的關鍵資訊以簡潔、聚焦的方式呈現，協助受試者能更理解研究計畫 2. 本試驗方法及相關程序：流程若涉及執行<u>分散式措施</u>，必須說明是否有必要管控受試者家中的儲存條件、如何定期追蹤使用情況、若有餘藥，如何退還及藥品運送及交付之方法。亦須清楚詳述哪些返診應於試驗機構進行診視，哪些返診為電訪、視訊、或居家訪視，哪些檢測須前往鄰近實驗室等，並且應明確指出受試者於每一次返診是否有多重或單一的選擇。 3. 試驗之<u>退出與中止段落</u>之內容，須提供檢體與資料勾選欄位供受試者自行勾選，以維護受試者之權益，並請使用 CDE 範本內容，勿自行增刪內文【不可另補充如果主管機關要求保留檢體/在重新驗證後將會保留檢體或除非法規主管機關要求保留，以維護受試者權益】。 4. 試驗/編碼資料保存段落範本：在試驗期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於_____(國家、城市、機構、試驗機構)之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內(本段有關紙本與電子資料之保存管理事宜，僅為撰寫範例，得依各試驗案實際狀況酌予補充與修正)。所有資料與資訊將會保存至藥品於<u>我國上市後至少兩年</u>，至多為試驗結束後__年(<u>至多 25 年</u>)。若<u>試驗藥品終止研發則保存至試驗正式停止後至少二年</u>，至多將保存至試驗正式停止後__年(<u>至多 25 年</u>)，屆時將予以銷毀。上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符的保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。 5. 試驗/剩餘檢體保存期限之上限為<u>試驗結束後最多 20 年</u>，期限屆滿後銷毀 6. 若剩餘檢體欲留用至未來研究，需明訂使用範圍為，且須與本試驗藥品/疾病等相關研究，不可為空泛之未來研究 7. 受試者簽名欄位處，亦補充「本人同意接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關」之欄位

I110	試驗計畫書	1. 請確認計畫名稱是否與人體試驗申請表之計畫名稱一致 2. 請確實於計畫書中撰寫將如何保護受試者隱私與受試者資料保密方式，並將實際頁數填入人體試驗申請表 15.15A 項目中 3. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I113	主持人及試驗團隊 保密切結書	1. 全數試驗團隊人員請至 HRPMS 系統中線上申報
C100	修改前後中文比較 表	*此項文件為回覆審查意見時須檢附之文件 1. 請使用本會範本撰寫 2. 回覆時，請將針對委員意見修正/新增/刪除之文件內容列出 3. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I126	主審已通過之同意 證明	1. 請檢附主審醫院之同意證明 2. 若欲追認主審通過證明中未列出之文件項目，請另提供主審送審畫面截圖或送審清單（並請標明欲追認之文件項目），送審畫面截圖或送審清單須有版本日期可核對）
I127	主審會議審查意見 與回覆資料	請檢附主審醫院會議審查意見與審查意見回覆資料
I102	公文	1. 為「非必要」檢具文件
I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫療器材基本資料 表 食品(含健康食品) 基本資料表	1. 請確認試驗題目是否一致 2. 當案件有使用藥品/醫療器材/健康食品須檢附 3. 若同時使用多種藥品/醫療器材/食品請各自撰寫一份 4. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】

		*已持有 TFDA 之仿單及許可證之藥品/醫療器材可不需檢附基本資料表
I107	英文計畫摘要	1. 請確認試驗題目是否一致 2. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I111	個案報告表(病歷紀錄格式)	1. 內容不得包含受試者個資，例如病歷號、姓名等個資欄位；生日僅能記至年月，不得記錄日期，或改為僅記錄年齡 2. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I112-1 I112-2 I112-3 I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	1. 案件若有涉及使用藥品/醫療器材/健康食品/人工生殖技術時，試驗主持人請至 HRPMS 系統中線上申報
I116	藥品許可證影本	請確認藥品名稱、許可證字號、許可證須在有效期限內；資料內容需與人體試驗申請表 5A 藥品資訊內容相同【對照藥亦須檢附】
I117	藥品仿單	請確認藥品名稱、許可字號；資料內容需與人體試驗申請表 5A 藥品資訊內容相同【對照藥亦須檢附】
I118	器材許可證影本	請確認器材名稱、許可證字號、許可證須在有效期限內；資料內容需與人體試驗申請表 5B 器材資訊內容相同
I119	器材仿單	請確認器材名稱、許可字號；資料內容需與人體試驗申請表 5B 器材資訊內容相同
I120-1	問卷-試驗輔助工具	1. 若研究中需使用則須檢附 2. 若為訪談研究，請提供訪談大綱
I120-2	量表-試驗輔助工具	3. 內容不得含有受試者個資，例如病歷號、姓名等資訊，應以代碼替代 4. 生日僅能記至年月，不得記錄日期，或改為僅記錄年齡 5. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建

		議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I120-3	招募海報或廣告文宣-試驗輔助工具	1. 請確認是否需使用招募海報或廣告文宣，如需使用請上傳，並請同步確認人體試驗申請表之 16 招募受試者方式 / 地點之內容，是否一致 2. 內容可提及合理的費用補助(如：車馬費、營養費)，但不得載明金額【請依據 110 年 10 月 26 日衛福部公告衛授食字第 1101409136 號之臨床試驗受試者招募原則辦理】 3. 系統中「版本日期」欄位撰寫方式請與主審同意證明/截圖之版本日期完全相同(包含英文大小寫、標點符號、空格等格式，以利核對)【建議直接複製主審通過證明中之版本直接貼於系統中，較無誤差】 4. 若為影音廣告請另提供完整分鏡圖 5. 請將文件貼至本會範本中，並於文件最下方加上「<u>本廣告已經人體試驗委員會審查核准，且轉載(貼)不得修改內容</u>」 6. 請注意：若為網路廣告，請提供完整網站之網頁截圖畫面。另於臉書社群媒體張貼文章時，若有附加主題標籤(#hashtag)、標籤(TAG)等內容，相關文案需呈現於『受試者招募工具-招募內容』供本會審查；若無檢附相關文案，後續本會於試驗進行中檢核招募管道時，若出現核准以外之文字，皆將視為缺失
I121	檢體外送擔保書	欲將檢體/病歷資料外送至國外須檢附；此處外送單位請與 I001 人體試驗申請表/19A 檢體資訊之外送單位一致
I122	資料及安全性監測計畫	1. 試驗為多國多中心、受試者對象若為易受傷害族群之臨床試驗、人體試驗案則須檢附 2. 文件與系統中版本、日期寫法應完全相同(注意英文大小寫、空格等須完全一模一樣)【建議直接複製文件中之版本直接貼於系統中，較無誤差】
I123	審查費匯款證明 + 回郵信封	1. 審查費用請參閱本會網站收費標準 2. 虛擬帳號繳款僅限於試驗贊助廠商案件，其餘單位仍以匯款為主 3. 非使用虛擬帳號繳款者，請於案件送出同時將回郵信封寄至本會(信封請貼妥掛號郵資，並填妥收件人資訊，提供匯款單、匯款日、公司統編、聯絡人姓名及連絡電話)，本會將協助開立繳款單供本院出納組開立收據 4. 請注意：使用傳統方式匯款者，於提供本會匯款單時，實際匯款月份早於匯款單送達本會之月份三個月(含)以上，則收據將由本院會計處協助開立，作業時間以匯款單<u>送達本會後至少三個月後</u>才能取得收據，故請善加利用虛擬帳號匯款，即可不須耗費人力與工時追尋紙本收據之進度 * 使用虛擬帳號繳款請注意下列事項：

		(1)虛擬帳號之繳款單，僅限單次此用，請勿重複匯款!! (2)建立一筆新案件後，皆須至【繳費單輸入與列印】建立屬於該筆案件專屬之繳款單，請勿使用別案之繳交款單進行繳費!! (2)於虛擬帳號設定繳款單時，若金額為六萬元，匯款時須單次匯款六萬元，不得拆分為多筆進行匯款，系統將無法產出收據!! (3)第一筆繳款單產出時，若廠商名稱或多處欄位為亂碼，請返回至【繳費單輸入與列印】，將【繳費原因】之下拉式選單改選為【合約變更審查費】，待系統畫面轉跳後再選回【審查費重新提交】→【存檔】，確認產出之新繳款單內容無誤後再進行繳費動作
I128	主審醫院通過之受試者同意書	請提供主審通過之受試者同意書
I130	輻射防護委員會同意證明	1. 因 C-IRB 案件有審查時效之限制，故僅接受同意證明送審 2. 若研究使用放射性設備 / 藥物 / 核種或多做之檢查程序須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 22 輻射防護委員會同意證明或收件證明是否已勾選為「同意證明」
I131	生物安全委員會同意證明	若案件涉及 RG2 之試驗須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 23 生物安全委員會同意證明之勾選是否正確
I132	基因重組試驗同意證明	若案件涉及基因重組之試驗須檢附；並請同步確認人體試驗申請表之 24 基因重組試驗同意證明之勾選是否正確
I137	過去取得檢體之受試者同意書	欲使用過去取得之檢體進行研究，須檢附過去簽署之完整同意書與剩餘檢體同意書（請於中文摘要、計畫書中補充過去計劃之案號及計畫名稱）
I138	原住民族委員會同意書	若案件涉及原住民相關研究，須送原住民族委員會審查，並上傳該會之同意證明或收件證明
I139	納入易受傷害族群說明表	案件經費來源屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，且於收案受試者或試驗流程包含標題之對象或情形之案件，需於送審時檢附相對應表單，並請同步確認人體試驗申請表之「21A 國外補助單位」是否有同步勾選「US DHHS」

I140	免除知情同意申請表	
I140-1	免除書面知情同意申請表	
I140-2	緊急醫療試驗研究 免除事前知情同意申請表	
▲上述事項若有未盡事宜，仍請依據相關法規或主管機關更新之公告辦理。		