

HRPMS新案申請操作手冊

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

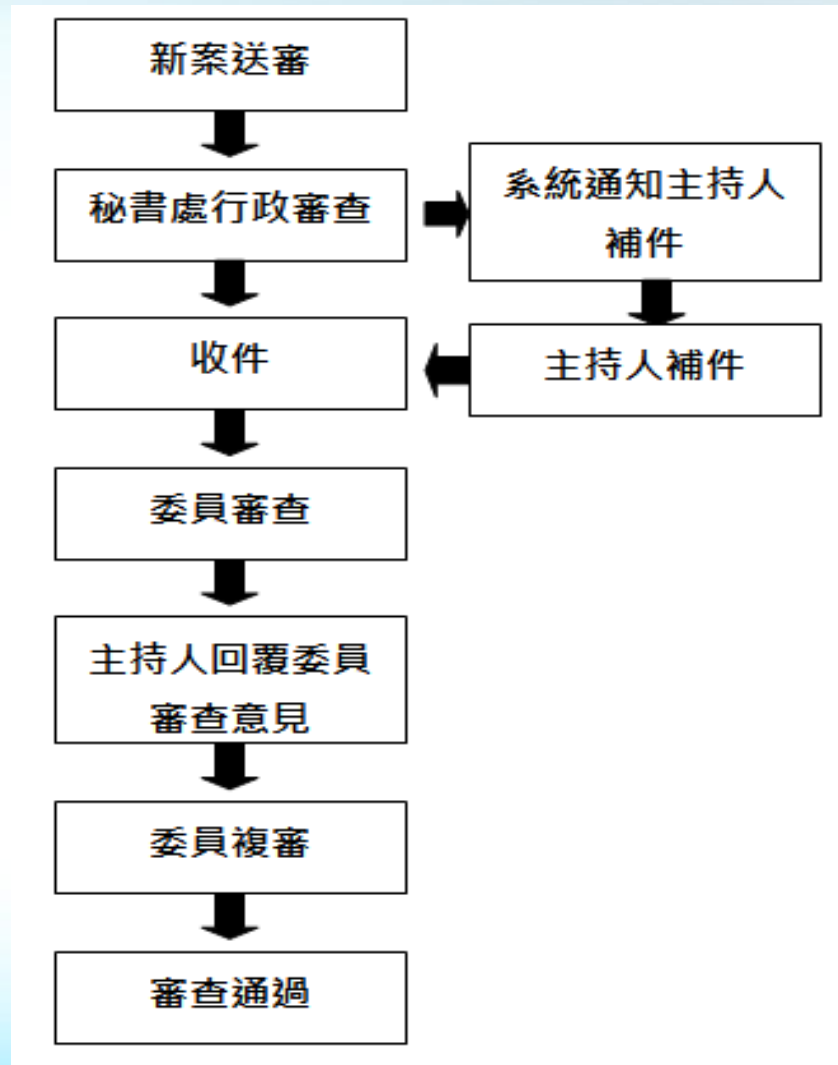
2022/08



目錄

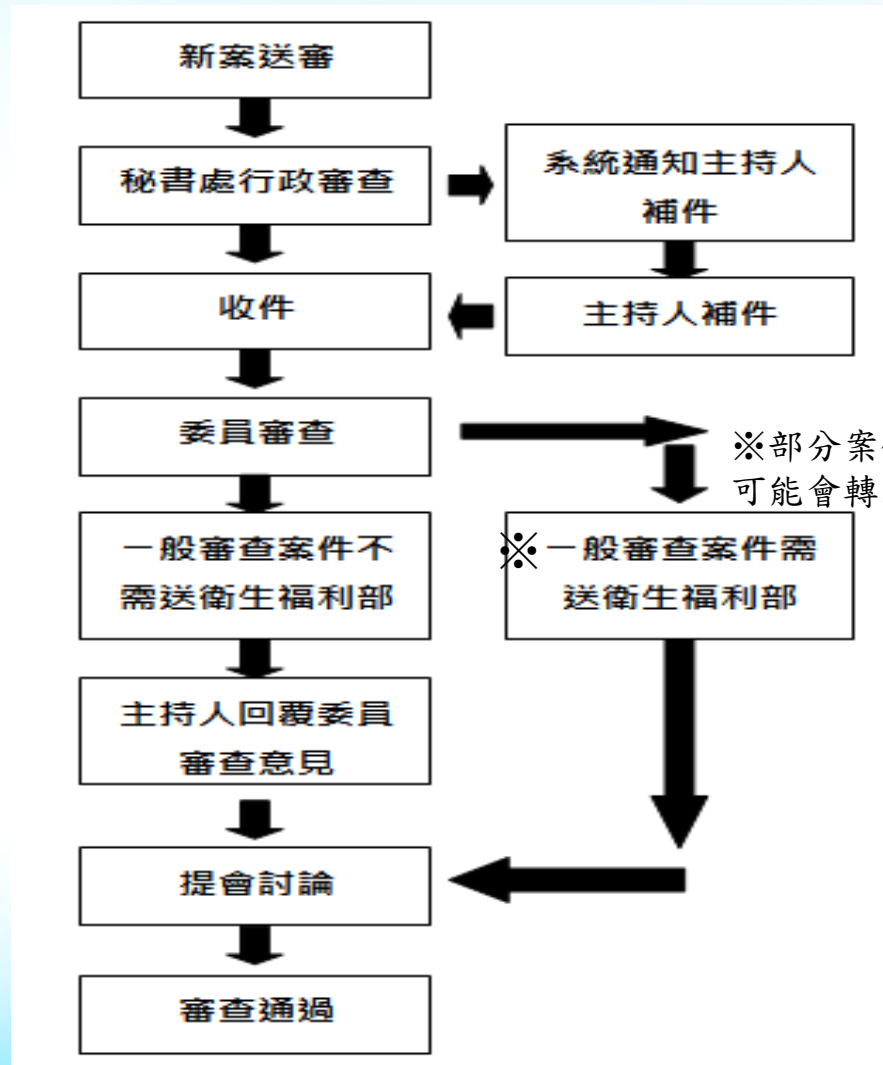
<u>一、新案送審流程</u>	<u>五、教育訓練時數規定</u>
<u>二、新案申請-前置作業</u>	<u>六、申請人員資格</u>
<u>三、新案申請前須知</u>	<u>七、新案申請系統操作</u>
<u>四、案件審理分類</u>	<u>八、共通性常見問題</u>

新案送審流程：簡易審查



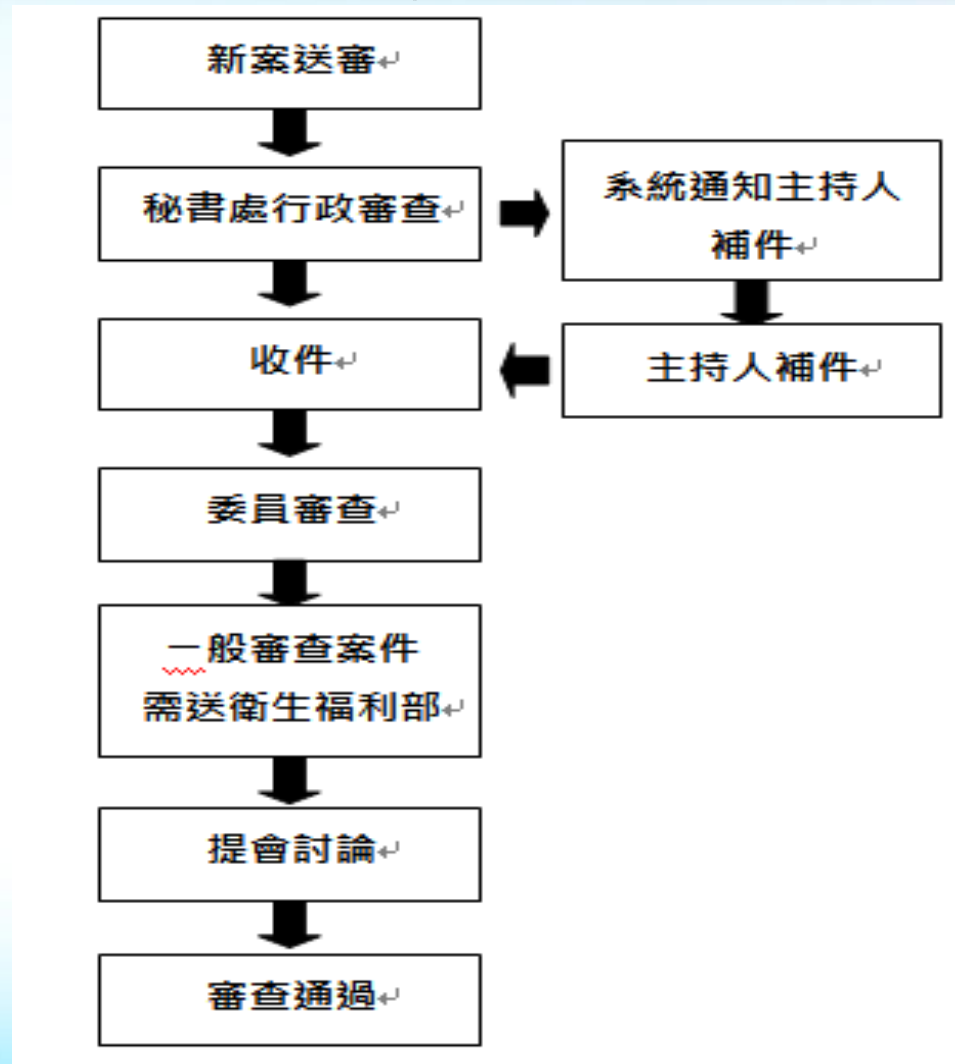
新案送審流程：

一般審查案件不需送審衛生福利部A3



新案送審流程：

一般審查案件需送審衛生福利部A0



新案申請-前置作業

如何進入HRPMS系統-1

- 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

The screenshot shows a website header with a navigation menu. The menu items are: 委員會公告, 課程資訊, 預定會期, and HRPMS系統. The 'HRPMS系統' link is highlighted with a red box, and a red arrow points to it from the right. Below the navigation menu, there is a calendar for December 2017 and a list of announcements.

- 院外連結→請在搜尋引擎上輸入”長庚 HRPMS”

The screenshot shows a Google search result for 'hrpms'. The search bar contains 'hrpms'. Below the search bar, there are tabs for '全部', '地圖', '新聞', '圖片', and '更多'. The search results show '約有 9,400 項結果 (搜尋時間: 0.38 秒)'. The first result is '人體研究資訊化管理系統(HRPMS)' with the URL 'https://cghhrpms.cgmh.org.tw/'. A red box highlights the search result link, and a red arrow points to it from the right.

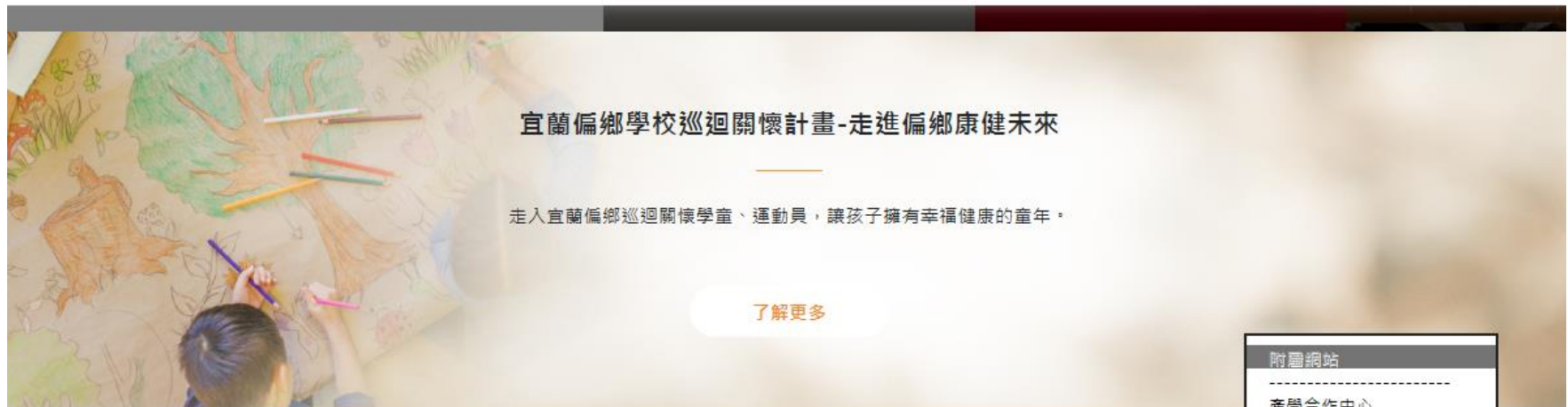
新案申請-前置作業

如何進入HRPMS系統-2

- 長庚全球資訊網>附屬網站>人體試驗倫理委員會>右下角聯結



醫療服務 | 研究教學 | 社會公益 | 長庚體系 | 繁中 | 字級設定: 小 中 大



- 附屬網站
- 產學合作中心
- 臨床試驗中心
- 人體試驗倫理委員會
- 遺傳諮詢中心
- 後生保健中心
- 早產防治網
- 家庭暴力防治中心
- 林口實證醫學中心
- 嘉義實證醫學中心
- 醫療擴增實境研究中心
- 癌症分子診斷檢驗室
- 乾癬及皮膚治療中心
- 牙周補綴中心
- 桃園長庚安寧病房
- 分子翻譯影像中心
- 巨量資料及統計中心



- ◎ 醫療服務
 - ▶ 即時掛號
 - ▶ 該看哪一科
 - ▶ 看診病症參考
 - ▶ 醫療團隊
 - ▶ 就醫指南
 - ▶ 線上服務
 - ▶ 國際醫療
 - ▶ 健康促進
 - ▶ 長庚醫訊
 - ▶ 預立醫療照護
- ◎ 研究教學
 - ▶ 創新研究
 - ▶ 醫學教育
 - ▶ 會議與活動
 - ▶ 申請與查詢
- ◎ 社會公益
 - ▶ 社會關懷
 - ▶ 社會服務
 - ▶ 社服活動
- ◎ 長庚體系
 - ▶ 醫療體系
 - ▶ 關於長庚
 - ▶ 醫院訊息
 - ▶ 人員招募

新案申請-前置作業

如何進入HRPMS系統-2

- 長庚院內首頁>申請與查詢>研究發展類>人體研究申請HRPMS

長庚醫療財團法人 桃園長庚紀念醫院暨長青院區

醫療體系 全球資訊網站

常用功能 訊息公告 表單櫃 政令規章 **申請與查詢** 網路化作業 交流園地 福利走廊

申請與查詢



電腦類	一般類	醫療事務類
作業權限申請	網路電話簿	藥品處方集
電腦請修	成本中心代碼	收費標準
電腦設備軟硬體資訊	材料規格代號	檢驗項目
軟體自主登錄系統	工務儀器類	ICD9 診斷
請修費用	工務請修 (桃園)	ICD10 專區
常見問題DIY	工務請修	癌症資源
研究發展類	儀器請修	統計資料
長庚醫學研究資料庫	工程查詢	健康檢查
院內計畫申請	設備換照	病歷表單
人體生物資料庫		醫學名詞縮寫
研究實驗室送檢服務		
人體研究申請HRPMS		
研究計畫醫療計價		

新案申請-前置作業

帳號申請-1

- 本院員工，請使用HIS系統帳密登入
- 院外人士，進入HRPMS後，於身分別欄位選取 院外人士→點選新申請

※注意：瀏覽器請使用Chrome瀏覽器

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	<input type="text"/>	新申請
密碼	<input type="password"/>	忘記密碼
驗證碼	<input type="text"/> 53318 	

新案申請-前置作業

帳號申請-2

■ 填妥帳號申請表格內容

中文姓名	測試	帳號	ABCD		
英文名字 『請與護照同』	test	身分證	A123456789		
機構	長庚公司	單位	研究部		
職稱	助理	聯絡電話	01	123	132
E-mail	test@cgmh.org.tw				
證明 (機構識別證影本 或機構名片)	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)				
	上傳檔 名片、識別證.pdf			刪除	
14472	14472		送出 返回		

- 按下送出後，本會將於兩個行政工作審查日內審核此帳號申請
- 通過後，系統將自動發出帳號覆核通知信至您所填寫之E-MAIL中，再行登入系統

編輯「基本資料維護」

長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL CENTER
人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

User: []

操作手冊下載 隱藏功能選單 登出

基本資料檔

基本資料列表 基本資料維護 教育訓練登錄

編輯 編輯 暫存 **儲存** 取消

身分證字號 [] *姓名 [] *英文姓名 []
*請與護照同

*院區機構 [] *科別/單位 [] *職稱 []

*使用查登入身份為「院內」之人員，如欲修正或更新標示星號之欄位，請至院內HIS人事資料修正，謝謝!

專長領域 [] 點選 清除

戶籍地址 []

連絡地址 []

聯絡電話 [] 手機號碼 []

電子郵件 [] 傳真號碼 []

秘書姓名 [] 秘書電話 [] 秘書電子郵件 []

助理姓名 [] 助理電話 [] 助理電子郵件 []

學歷 [] 中文簽名 [] 英文簽名 []

選擇檔案 (檔案大小限制: 20MB) 選擇檔案 (檔案大小限制: 20MB) 選擇檔案 (檔案大小限制: 20MB)

功能選單

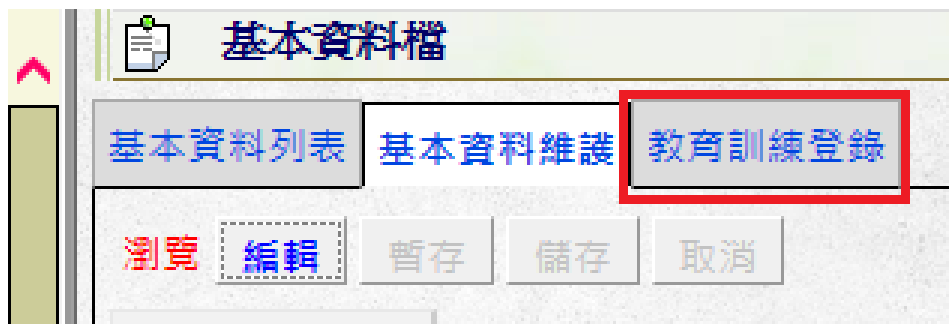
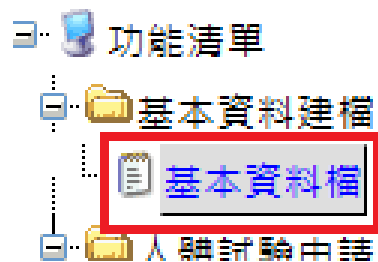
- 基本資料維護
- 基本資料檔
- 人體試驗申請
- 新案申請及查詢
- 廠商贊助案件(XMRP)查詢
- XM(P)RP試驗經費線上
- 期中報告申請
- 結案報告申請
- 行政變更申請
- 非行政變更申請
- 研究不遵從案件申請
- 院內嚴重不良事件及非
- 院外非預期且相關嚴重
- 試驗終止
- 試驗暫停
- 解除計畫暫停申請
- 撤案申請
- 文件傳查案件申請
- 年度會期

編輯完成後務必按下『儲存』

新案申請-前置作業

教育訓練時數登錄-1

- 進入系統後點選**基本資料檔**，基本資料維護之內容填寫完畢後，再點選**教育訓練登錄**



新案申請-前置作業

教育訓練時數登錄-2

- 點選**選擇檔案**後上傳證書檔案

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，依照證書核發內容上傳證明類型，舉例如下：

新案申請-前置作業

教育訓練時數登錄-3

- 上傳證書時，請注意時數類型，以右圖為例，此證書應拆為三次上傳

2小時GCP參加證明

1小時GCP考試及格證明

1小時利益衝突管理

- 上傳時請留意證書編號、上課日期、主辦單位之正確性

參加證明

(2017)林口醫研字第 0124 號

茲證明 君

參加 2017 年 3 月 20 日 「IRB 人體試驗暨受試者保護講習班」，共 4 小時 時數 (含利益衝突及考試及格)，特此證明。

主題	講師
臨床試驗年度重大變革、未來規劃狀況與發展	長庚人體試驗倫理委員會 醫療執行秘書
臨床試驗 <u>利益衝突管理</u>	長庚人體試驗倫理委員會 醫療執行秘書
臨床試驗的倫理、精神與法規	長庚人體試驗倫理委員會 醫療執行秘書

新案申請-前置作業

教育訓練時數登錄-4

- 上傳完證書後，請記得存檔後再按送出覆核，資料才會傳至本會
- 本會將於兩個行政工作審查日內覆核教育訓練時數登錄申請

醫學管理學分合計 0 0 0 0

選擇檔案 (檔案大小限制：20MB) **存檔** **送出覆核** 教育訓練時數說明

證明類型	證書編號	上課日期	主辦單位	時數
GCP參加證明	2985	2015/11/05	長庚紀念醫院	3
GCP參加證明	0702-026	2016/07/02	長庚紀念醫院	3

新案申請-前置作業

- ◆ 各類送審文件範本可至本會網頁申請表格下載
- ◆ 各類案件送審需知可至本會網頁審查作業下載

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

+ 申請表格下載 Downloads

新案

- 新案
- 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

檔案名稱	更新日期
CGMF基本資料表-藥品	2017/11/30
CGMF基本資料表-醫療器材	2017/11/30
CGMF基本資料表-食品(含健康食品)	2017/11/30

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)

線上學習(院外)

臨床試驗計畫案件

新案申請前須知：案件類型分類

一般審查案件需送審衛生福利部(A0)

- ✓ 新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
- ✓ 新醫療器材
- ✓ 新醫療技術
- ✓ 新劑型
- ✓ 新使用劑量

新案申請前須知：案件類型分類

一般審查案件不需送審衛生福利部(A3)

- ✓ 領有衛福部核發許可證之藥品，申請新適應症供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量需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

新案申請前須知：案件類型分類

簡易審查案件(B0)

- ✓ 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。

新案申請前須知：案件類型分類

免審案件(B1)

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」

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。

- ✓ 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。

屬免審之人體研究案件範圍之案件，須經由本院IRB判定

新案申請前須知：

主持人及協/共同主持人學經歷與資格說明

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。

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。

新案申請前須知：

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

- 依據110/04/09發布之醫療器材優良臨床試驗管理辦法第27條，請額外上傳【主持人最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。】
- 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(研究)相關訓練證明 (須包含最近一年內4小時或三年內8小時之人體試驗(研究)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小時或三年內8小時之人體試驗(研究)相關訓練證明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。
- ✓ 最近三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。

新案申請前須知：

教育訓練時數(GCP相關研究倫理之教育訓練)



- 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(研究)相關訓練證明。

新案申請操作

1. 本院員工，請使用HIS系統帳密登入



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"/>  	

*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。

新案申請操作

2. 點選【新案申請及查詢】。
3. 右方畫面點選【新案件】。



功能清單

- 基本資料建檔
 - 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

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

新案件 刪除 列印 合併PDF下載

IRB案號

計畫名稱

新案申請操作

4. 點選送審類別。

5. 依研究計畫內容勾選適當的選項（案件類型如右方說明，若無符合之選項，請點下一頁）。

分案問卷

人體試驗申請案件分類

④

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

第一頁 一般審查, 第二頁 簡易, 第三頁 免審

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

⑤

A0-01. 藥品—新藥： 新成份 新使用途徑 新複方 新適應症

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

新案申請操作

6. 勾選該研究是否簽署同意書。

[操作手冊下載](#) [隱藏功能清單](#) [印出](#)

 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](#)

新案申請操作

7. 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明→確實閱讀說明後，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違處分者。

我已閱讀並同意

清除重填

返回

上一頁

下一頁

完成

新案申請操作

8. 至案件申請表格目錄後依序填入相關資訊，紅字為必填欄位，請依該欄位填寫或上傳文件，選填項目請依狀況填寫，完成後，請代理人/主持人按送出，若有多位主持人，每位皆須點選送出。



人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

User: 黃詩樺

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: 登報審查

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
必填	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書，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿設為代理人。	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證明書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，請務必提出變更案申請，避免影響期中報告須提供利益衝突申報表延相關問題。	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，請上傳全部的頁面，※請標註本日期，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、個案報告、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/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、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/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)請依本會範本格式書寫(國科會、CMRP等計畫書勿直接附該計畫書格式之中文摘要)，(2)請上傳未加密安全之PDF檔，(3)請標註本日期，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文摘要。		上傳			<input type="checkbox"/>

※提醒：

1. 到此步驟可抄下申請編號以利後續查詢進度。
2. 請務必詳閱說明，依該說明撰寫文件
3. 代理人不可設定為主持人(將導致案件無法送出)

新案申請操作

9. 如何申報研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表

欄位編號I104點選”填寫”→依案件狀況填寫申報表

必填	I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<small>※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※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、個案報告、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/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、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/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。</small>	填寫
----	------	-------------------------------------	--	----

通知其它試驗團隊人員申報：進入主要研究人力表→點選”通知填寫COI”

瀏覽 人員編輯 儲存 取消 **通知填寫COI** 更新列表

新增

身份別	姓名	機構/院區
計畫主持人 ▼	F2260 <input type="text"/> <input type="button" value="點選"/> <input type="button" value="清除"/>	桃園長庚醫療財團法人
協同主持人 ▼	F225 <input type="text"/> <input type="button" value="點選"/> <input type="button" value="清除"/>	桃園長庚醫療財團法人

新案申請操作

9. 如何申報研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表

欄位編號I104點選”填寫”→依案件狀況填寫申報表

必填	I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<small>※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※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、個案報告、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/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、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/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。</small>	填寫
----	------	-------------------------------------	--	----

通知其它試驗團隊人員申報：進入主要研究人力表→點選”通知填寫COI”

瀏覽 人員編輯 儲存 取消 **通知填寫COI** 更新列表

新增

身份別	姓名	機構/院區
計畫主持人 ▼	F2260 <small>點選 清除</small>	桃園長庚醫療財團法人
協同主持人 ▼	F225 <small>點選 清除</small>	桃園長庚醫療財團法人

新案申請操作

10. 若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。
- 10-1. 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。
- 10-2. 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。
- 10-3. 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）。
- 10-4. 完成後請按存檔

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。
- 4.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.注意：經本會核發同意證明之【文件版本日期】，若因申請者建檔輸入不完整或不正確需勘誤時，請另提出變更案進行勘誤修正。

文件名稱	檔案	版本日期(必填)	取代檔案	刪除
1108-01 受試者同意書	CO40778 ICF V8.0TWN1.0.328859v02_22Apr2020_CHI-TW_VC.pdf	Information and consent form, ^	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除
1108-02 兒童版受試者同意書	CO40778 Assent 7-12 ICF V3.0TWN1.0.328859v01_10Apr2020_CHI-TW_clean(signed).pdf	Assent Form Age 7 to 12, V3.0TWN1, ^	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除
1108-15 懷孕追蹤計畫同意書	CO40778 PPA V1.0TWN1.0.328859v02_22Apr2020_CHI-TW.pdf	Pregnant Partner Authorizati on Form, ^	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除

新案申請操作

11. 如何刪除文件：

(1) 點右方【刪除】按鈕。

(2) 或是將【文件名稱】下拉式選單選至空白後按存檔，即可刪除該文件



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="I108-01 受試者同意書"/>	20181102+第二年問卷(再修版).pdf	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"/>

新案申請操作

如未填寫完整及上傳檔案~即無法送出!

12. 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。

長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

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		

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

傳人	檔案
H	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。

新案申請-送審進度查詢

- 如何查詢案件進度或歷史送審案件(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

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** (1.)
- 期中報告申請
- 結案報告申請

我的工作清單

待辦

申請編號	IRB案號
1807130075	2016000 C102
1806280025	2017000 C101

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載 image.png

申請編號 IRB案號 案件類別 狀態 **查詢** (2.)

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
20040	202000	一般審查需送衛生福利部	一項以 ENTRECTINIB (RXDX-101) 治療局部晚期或轉移性實體或原發性中樞神經系統腫瘤之新藥	待回覆會議決議(陳[]時申請代理人填寫(會議決議回覆)	郭[]	3708	[]6@cgm

共通性常見問題

■ 計畫書

1. 請先至本會官網→申請表格下載→依案件類型下載計畫書格式範本/臨床試驗計畫書範本
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不相同，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15.15A欄位之內容一致

共通性常見問題

■ 受試者同意書

1. 請先至本會官網→申請表格下載→依案件類型下載受試者同意書-範本
2. 受試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不相同，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

■ 中文摘要

1. 請先至本會官網→申請表格下載→下載**中文摘要範本**
2. 未依範本撰寫
3. 試驗期間與其他文件不一致(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不相同，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）。

共通性常見問題

■ 個案報告表/病歷紀錄格式

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. 常見缺失：
 - (1) 未檢附
 - (2) 含有個資
 - (3) 未符合研究所需欄位
 - (4) 欄位記載項目不足

共通性常見問題

■ 問卷、量表

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. 常見缺失：
 - (1)PI未提供所需研究工具
 - (2)含有個資
 - (3)問卷是否經授權使用
 - (4)使用問卷與主題及計畫內容所述不一致

共通性常見問題

■ 招募海報

1. 可至本會官網→申請表格下載→下載受試者招募工具(海報、廣告範本)
2. 招募海報請符合「臨床試驗受試者招募原則」(行政院衛署藥字第0960317637號公告)
3. 常見缺失：
 - (1)人體試驗申請表勾選使用，但未檢附招募工具
 - (2)過於正向說明參加者有精美禮物等有價贈品之字詞
 - (3)未說明招募方式
 - (4)擬直接以直屬下屬或學生為受試者
 - (5)取得受試者聯絡方式不清楚或不恰當(例如：透過醫療系統取得電話…等，以招募受試者)
 - (6)若於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼地點，及刊登內容以利審查，內容需經本會審查核准，且依本會核准內容刊登，並加註「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」。
 - (7)招募海報、廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。
 - (8)網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB…等網，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。
 - (9)網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經IRB審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需送至IRB審查。
 - (10)若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。

共通性常見問題

■ 其他

1. 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)**，請檢附免審查費簽准之簽呈(需含簽核流程)，若無，仍需繳交案件審查費。
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。
3. 所有研究案件，除了**經費來源非試驗委託廠商之免審、個案報告、病歷回溯案件以外**，所有案件皆應申報財務利益/非財務關係。(申請免審或個案報告或病歷回溯型案件之試驗團隊人員，經自行評估後，若持有與研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係之情況，應主動向本會提呈申報表)
4. 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

共通性常見問題

■ 其他

5. 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。
6. 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。
7. 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。