

各研究人員您好，

此 IRB 新案申請操作說明及注意事項是依照本中心過去申請 IRB 的經驗製作而成，僅提供各位參考。若依照本文件步驟申請後，仍因其他因素被 IRB 退件、或有與 IRB 現行規定不符，敬請以 IRB 審查意見及現行規定為主，謝謝。(2018/04/20)

一、計畫主持人請登入：[人體研究資訊化管理系統\(HRPMS\)](#)

登入後畫面上方有 IRB 製作的完整版操作手冊，亦可參考使用。



二、左方功能清單點選：人體試驗申請/新案申請及查詢→新案件



三、進入新案件後，便可勾選人體試驗申請案件分類：若是用健保、CGRD 的資料，就勾選以下 3 點：

■B0-07. 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。

■B0-12. 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。

■I-05. 免除同意書(選本項者，請加選下列選項並說明)：**使用匿名的健保資料庫及長庚醫學研究資料庫。**

最後再選：我已閱讀並同意。

四、回到新案申請及查詢/舊案查詢/再按：查詢，這個步驟有點久，按下後請稍等…。可查到新申請的案號，點進去編輯後即可開始填寫相關表格。



五、以使用**健保資料庫**的研究案為例，通常會填寫以下表格。

*特別注意事項如紅字說明、需加註版本日期之文件用綠字標示、需主持人簽名之文件請見黃底處。

I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。
I001	人體試驗申請表	<p>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。</p> <p>*填表注意(以下僅列出一部分較不確定如何填寫的欄位，原則上此表格的紅字項目都必填，除了下面列出的，其他題目通常的答案多是選：否、無)：若您覺得此表格已經填完了就大膽的按存檔，若有漏填的，系統就會很親切的跳出提醒。</p> <p>5.試驗類別：以合法公開之資料庫進行分析</p> <p>6.試驗中心：本院單中心</p> <p>7.受試者數目：全球、本院、國內，都填 2000000。國內他院、其他填 0</p> <p>8.執行院區及人數：林口長庚 2000000。 (若要申請 cgrd 資料，每個院區都要勾！)</p> <p>9.經費來源：自籌(或填計畫案號...)。請說明自何處籌措經費：(無)</p> <p>10.試驗用途：發表論文</p> <p>14.風險評估-->(勾第一個)參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當</p> <p>15.受試者資料保密方式： 答案 1.(irb 版本計畫書)所有資料都已簽訂保密切結書，且身分證字號都已加密，無外洩可能 所有資料都已去連結，無外洩可能 答案 2.(若有寫在英文計畫)其他:請自填 Identification numbers were de-identified before they were released for research to ensure confidentiality.</p> <p>15A.勾：去連結資料庫研究(ex.健保資料庫研究)，不涉及隱私曝露問題。</p> <p>18.受試者對象：來自合法生物資料庫(長庚醫學研究資料庫、衛生福利部衛生福利資料科學中心)之去連結資料</p> <p>19.特殊研究屬性-->勾選其他: 無</p> <p>26.送件人-->點選/搜尋 PI 姓名(資料自動填入)</p> <p>28.研究類型：非生物醫學研究</p>
I003	主要研究人力表	<p>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。 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。若為衛福部列管案件、廠商贊助之研究計畫，請上傳研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 4. 研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，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需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 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)</p>
I106	中文計畫摘要	(1)請依本會範本格式書寫(國科會、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。(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)。
I110	試驗計畫書 (請 PI 於首頁簽名，掃描上傳)	(1)請檢附與計畫經費補助單位相同之計畫書格式(如：國科會、CMRP、國衛院等)，且請勿自行增刪計畫書格式中項目。(2)首頁請主持人簽名，「每頁」需加註版本與日期。建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。(3)請加註受試者資料保密與保護隱私方式。
I113	主持人及試驗團隊保密切結書 (請 PI、CO-PI 簽名，掃描上傳)	※請至主要研究人力表上傳。※主持人與試驗團隊人員均須簽署「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」。※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)。
I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表 (請 PI、CO-PI 簽名，掃描上傳)	※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。
I111	病歷記錄格式	請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(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)。 *填表注意：若為使用健保資料庫，則需上傳資料欄位勾選表。

六、上述各表格都填完、上傳後，請點選：**更新、送出**。(若有問題，**IRB** 很快就會退件了，故建議申請後隔天可至系統確認案件狀態是否有進入審查)。