

# IRB SOP修訂與重要注意事項

## NOTE OF THE AMENDMENT OF SOP AND THE PRECAUTION OF IRB

楊懷智

人體試驗委員會

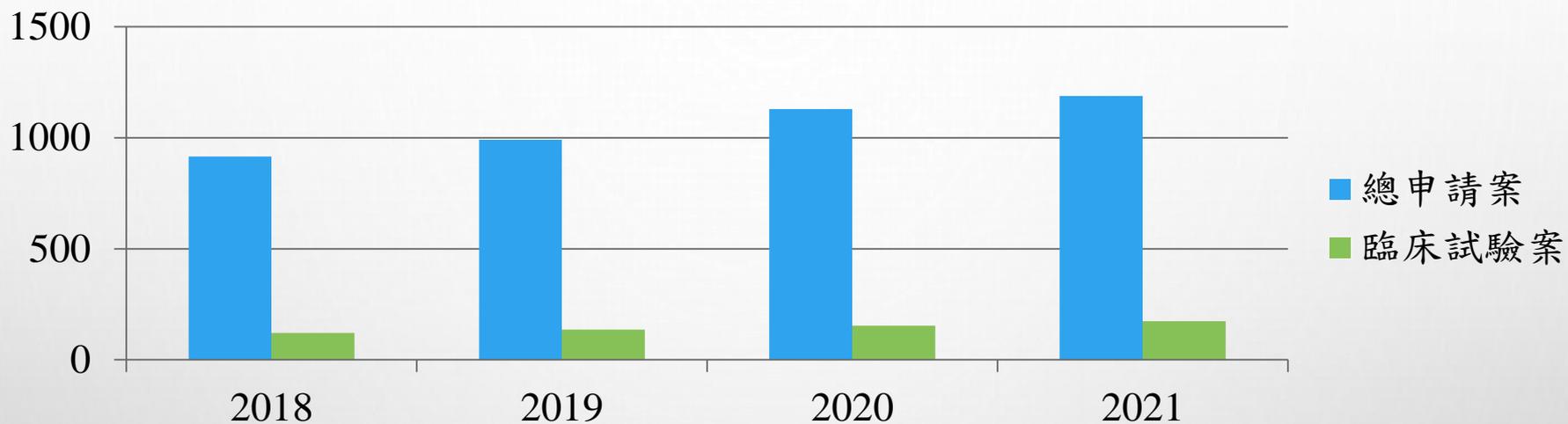
臺北榮民總醫院

# 大綱

- 研究計畫送審注意事項及常見問題
- SOP修訂及相關注意事項
- 其他的小提醒

# 臨床試驗/研究申請狀況

## 審查申請案



# 什麼是人體研究 / 人體試驗？

## • 人體研究法第4條

- 人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究
- 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

## • 醫療法第8條

- 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。



免審 >> 簡易審查 >> 一般審查

人體研究法第8條

研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。  
前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

# 101年7月5日

## 衛署醫字第1010265075號

### 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

101年7月5日

衛署醫字第1010265075號公告

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，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、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。
- 四、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。
- 五、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。前項最低風險，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。

# 101年7月5日

## 衛署醫字第1010265098號

### 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

101年7月5日

衛署醫字第1010265098號公告

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

- 一、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，且每次採血不超過20毫升。
- 二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - (一)以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚。
  - (二)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - (三)收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
  - (四)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。
  - (五)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。
  - (六)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - (七)以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - (八)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。

# 研究案新案案件審查程序



# 研究案新案案件審查程序

## 一般審查

- 2位委員(一位醫療委員、一位非醫療委員)
  - 案件如涉及易受傷害族群：3位委員
- 1位專家
- 審議會：所有委員

簡易審查檢核  
項目

## 簡易審查

- 2位委員(一位醫療委員、一位非醫療委員)
- 審查通過後發予同意臨床試驗證明書，審議會追認

## 免予審查

- 由執行秘書/副執行秘書/委員審查
- 審查通過後發予同意臨床試驗證明書，審議會追認

免審條件

# 免予審查案

研究案件是否以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象

- 如有，則不符合免審範圍

## 其他條件

- 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，以非記名或無從辨識本人方式所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。並符合下列情形者：(1)研究計畫之實施不屬於簡易審查範圍評檢表內明列之項目，且(2)取得之資料不可識別特定個人

# 常見案例

O

- 商用細胞株
- 非記名滿意度調查

X

- Biobank檢體
- 健保資料庫
- 病歷資料
- 新的教育策略
- 極限運動
- 病房、診間或候診區問卷調查

# 新案

## 一般審查

- 新案為一般審查案件

## 簡易審查

- 新案為簡易審查案件
- 符合簡易審查檢核AB表

# 簡易審查檢核項目 - A-1

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**不超過20毫升

## **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，如汗液等。
- 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。

# 簡易審查檢核項目 - A-2

**非侵入性方法**收集資料。使用之**醫療器材**，須經中央主管機關核准上市，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隱私。
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

# 簡易審查檢核項目 - A-3

以**研究為目的**所蒐集之**錄音、錄影或影像資料**。但不含可辨識或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。但不包括涉及族群或群體利益者

符合人體研究法規定，已由**本會公告並訂有約定之合法審查會或審查機制等** (包括：**c-IRB、NRPB**等)所通過之研究計畫案

其他：您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件

# 簡易審查檢核項目 - B-1

醫療法第八條所稱人體試驗

使用未合法去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究

(A表勾選病歷研究或影像研究須注意)

涉及進行全基因體檢測之醫學研究

以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態錯亂、藥物濫用者、具從屬關係（例如：老師/學生或長官/下屬等）、意識不清楚或思考混亂之精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象

涉及精神症狀評估或治療

# 簡易審查檢核項目 - B-2

涉及使研究對象接受放射線暴露

涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置

研究屬於**前瞻性治療介入性**方案之效果評估

研究涉及給予研究對象未經衛生福利部許可之藥物或未依標準建議劑量及用法用於衛生福利部已許可適應症

研究採**隨機分組**設計

# 簡易審查檢核項目 - B-3

涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等

研究有可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等

受試者會因參與研究可能遭受刑事追訴、承擔民事責任、或行政責任，或對其財務、就業、保險、名譽、被標籤化等有負面影響(例如從事管制藥品、犯罪行為研究或以易被標籤化的疾病患者為對象等研究)。且本研究未有適當措施保護隱私與個資機密性，使上述風險不致高於最低風險(minimal risk)

# 送審注意事項-新案(計畫主持人資格)

## 介入性措施之計畫

(如介入性醫療或侵入性檢查類)

- 本院**主治醫師**
- 若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條

## 介入性措施之計畫

(如介入性衛教、運動、心理諮商、護理照護等)

- 本院**主治醫師**
- 本院師級資歷**5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師**(須符合該醫事職類專業法定業務，且若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人；社會工作師須符合其法定業務)

## 非介入性措施之計畫

(如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)

- 本院**主治醫師**
- 已具有部定**專科醫師證書者**(如:總醫師)
- 本院**研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究、醫事人員、社會工作師、行政人員**



 **特約/代訓/實習/退休者等相關人員不得為計畫主持人**

- 已通過審查之計畫，如遇本院計畫主持人**離職、借調外院(非屬本院醫療體系)**或**退休者**，必須**更換本院之計畫主持人**
- 計畫若同時在**總院及分院**執行，執行計畫之院所需有至少一名專任人員擔任**協同主持人**

# 送審注意事項-新案(研究人員教育訓練)

## 人體試驗計畫

- 申請新藥品、新醫療技術，計畫主持人應附6年內9小時醫學倫理相關課程訓練及6年內30小時人體試驗相關訓練證明；申請新醫療器材，需另有醫療器材臨床試驗6年內9小時之相關課程證明，且須提供試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明之文件

### •計畫主持人/共/協同主持人：

- 2年內6小時之人體試驗相關訓練證明，其中必須包括2年內本院必修課程4小時證明

- 2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

### •其他研究人員：

- 2年內4小時之人體試驗相關訓練證明

- 2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

## 非人體試驗計畫

## 人體研究案

### •計畫主持人/共/協同主持人：

- 2年內6小時之人體試驗相關訓練證明，其中必須包括2年內本院必修課程4小時證明

- 2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

### •其他研究人員：

- 2年內4小時之人體試驗相關訓練證明

- 2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之相關訓練  
研究團隊所有研究人員須有2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

# 送審注意事項-新案

● 簽名文件 (請掃描上傳PTMS系統)

必要

新案申請書

主持人聲明書

個人資料學經歷(CV)

顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(其他研究人員)

單位同意書

受美國FDA管轄案件確認事項表

院內自行研究計畫申請減免/暫緩繳交審查費用聲明書

# 送審注意事項-新案



- 111年6月6日起免審案全面PTMS線上登錄
- 110年12月25日，立法院會三讀修正通過民法部分條文等案，將民法成年年齡下修為18歲，並設緩衝期，定於民國112年1月1日施行
- 預計收案數，定義為「符合納入條件且會簽署受試者同意書之收案數；如申請免除知情同意之案件，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如100份檢體即填寫100」
- 病歷回溯性研究之回溯區間為計畫主持人送出予本會行政審查之送審日之前之時間
- 病歷回溯性研究必備個案報告表，內需含預計分析之資料項目，無制式格式
- CV 簽名日期以距離送審時間不超過1年為原則

# 送審注意事項-新案

- 是否使用受試者同意書進行知情同意
    - 受試者同意書知情同意
    - 免除「書面知情同意」申請，需有受試者說明書
    - 免除「知情同意」申請
- (免除書面知情同意  免除知情同意 )



- 申請使用既有檢體免除知情同意者，請檢附過去留取檢體時受試者簽署同意其剩餘檢體可供未來研究使用之同意書供審查(人體試驗委員會審查通過核准之研究案受試者同意書)
- 若為申請本院病理檢驗部檢體/人體生物資料庫檢體者，請檢附該單位之申請/核准相關文件

# 護理同仁問卷調查 教學評估調查 臨床照護指引評估

## 48-2. 申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書文件)

- a. 以  電話  口頭  其它方式，請說明  取代
- b. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性不超過其在日常生活中所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意  是  否；或
- c. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意  是 (如是，請續填(d))  否
- d. 同意參與研究之受試者都將被詢問  是 (如是，請續填(d))  否

## 健保資料庫 大數據中心資料

## 48-3. 申請免除知情同意符合下列情形之一者

無書面、口頭、電話...均不與受試者接觸，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究。研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。不免除事先取得研究對象同意則無法進行。

- a. 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，  是  否
- b. 自合法之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，但不包括涉及族群或群體利益者，  是  否
- c. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益，  是  否
- d. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益，  是  否

# 送審注意事項-新案

- 廣告中請增列說明：「本招募廣告經臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查核准，轉載(貼)不得修改內容」

- 廣告得刊載下列項目：

- 試驗主持人姓名與地址
- 試驗機構名稱及地址
- 試驗目的或試驗概況
- 主要納入及排除條件
- 受試者應配合事項
- 試驗聯絡人及聯絡方式



衛生福利部中華民國110年  
10月26日衛授食字第  
1101409136號，修訂藥品  
「臨床試驗受試者招募原  
則」

- 廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

- 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病
- 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療
- 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質
- 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助或車馬費金額之敘述
- 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准

# 送審注意事項-新案



乾淨版ICF  
修訂版ICF

- 受試者同意書
  - 首頁與試驗／研究方法及相關配合檢驗
    - 增加HIV檢測相關說明(頁首 / 試驗程序)
  - 若為基因研究，應詳細列舉已知將檢測之疾病(與主試驗相關疾病為宜)及其基因項目範圍，若目前未知將檢測之個別基因則應列出研究方法學
  - 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法
    - 檢體將保存於臺北榮民總醫院XX樓X樓XX部XX科 (請註明地點，包含機構、單位、部門、樓層；或送至國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)
    - 檢體保存：目前共識至多以20年為限
    - 資料保存：目前共識至多以25年為限
  - 簽名欄設定：
    - 主要主持人／共/協同主持人
    - 在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員

# 送審注意事項-新案

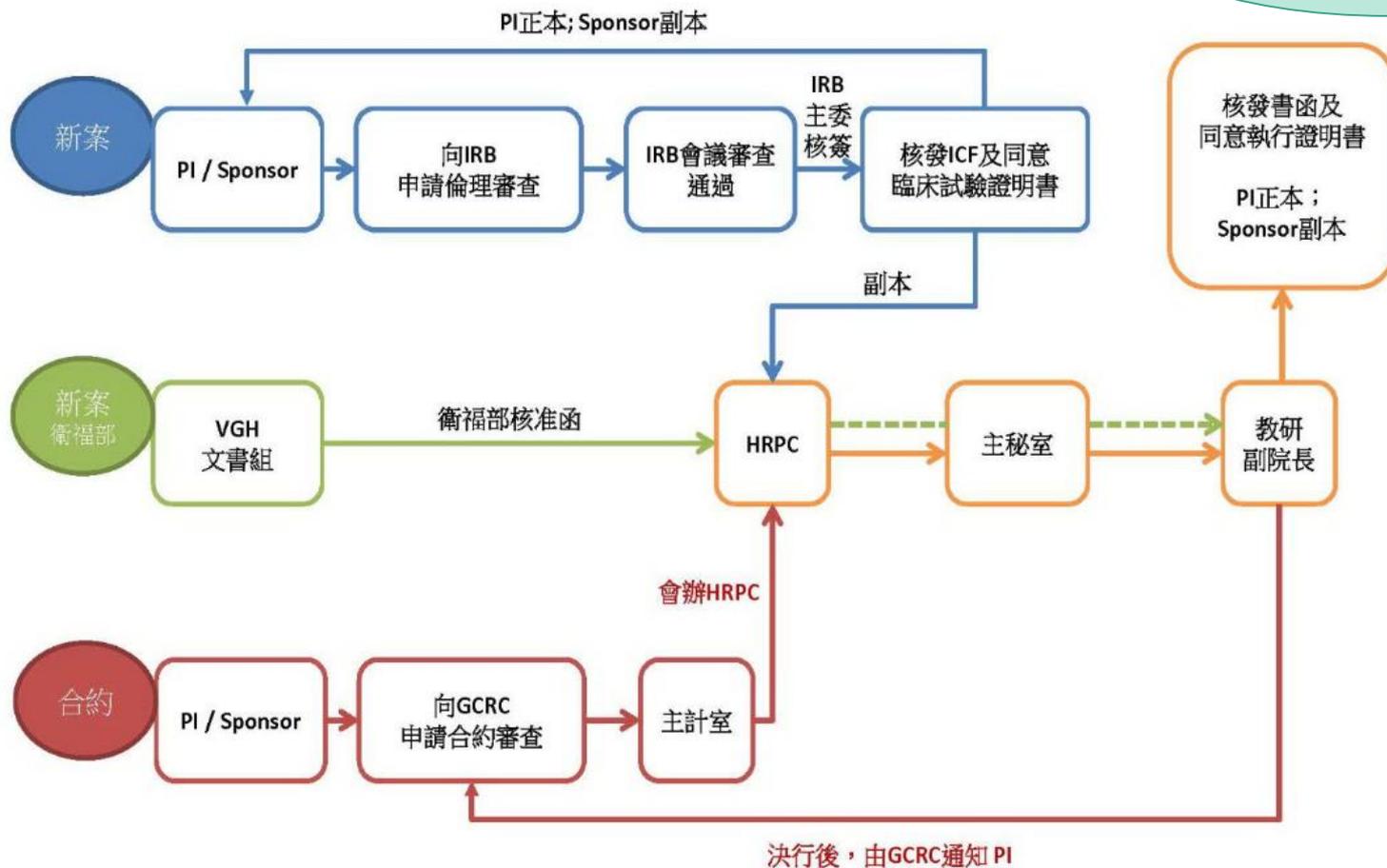


- 資料及安全性監測計畫 (DSMP)
  - 數據與資料安全監測委員會 (DSMB / DMC 或其他類似之數據與資料安全監測委員會)
  - 若委員名單尚在建置中，請說明預計何時完成名單，提醒如於新案審查通過後方完成名單建置，需檢送修正案至本會以告知正式名單資訊
- 保險
  - 試驗委託者(廠商)發起之試驗/研究，建議應有保險
  - 計畫主持人自行發起之試驗/研究案，建議可考慮自行編列預算經費向保險公司申請保險

# IRB核准後，本院機構許可(HRPC)同意執行證明書，方可執行

新案臨床研究案「同意執行證明書」

★計畫名稱  
一致



監測、實地訪查  
(IRB、Sponsor、  
CRO、TFDA...)

新案

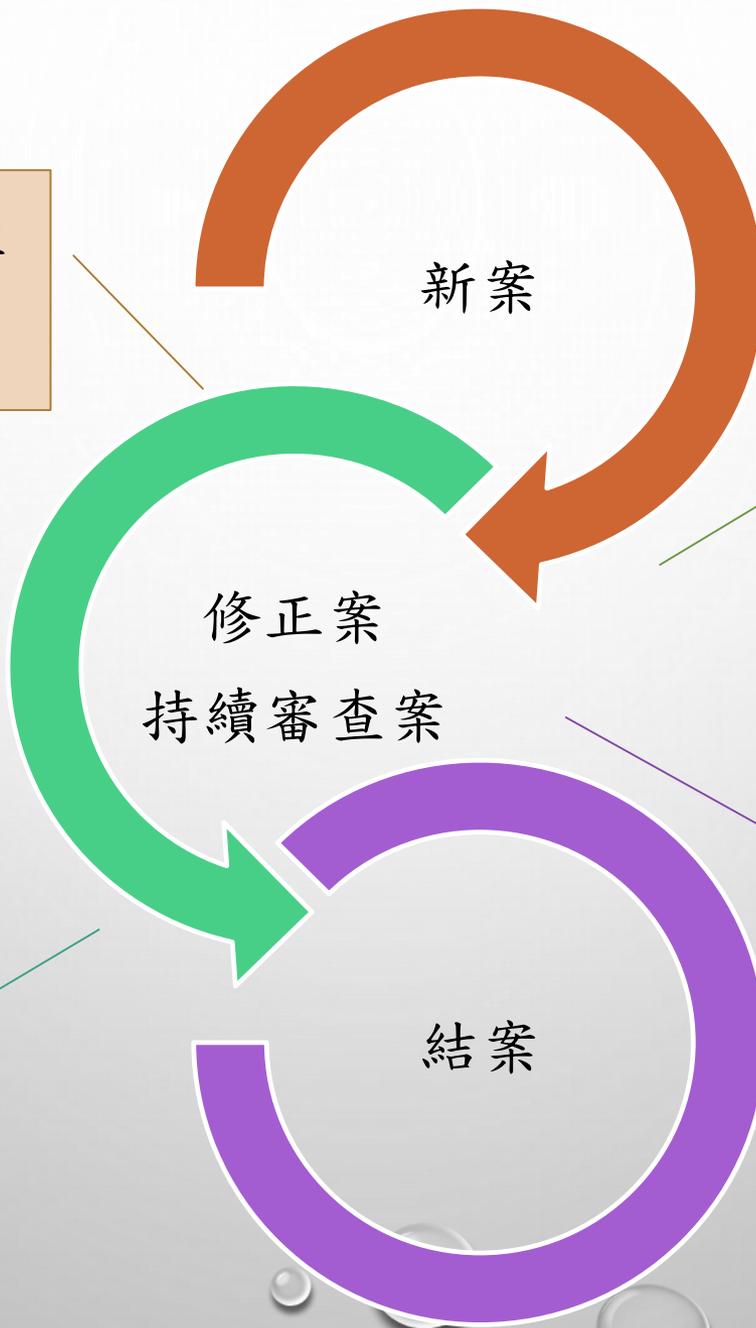
偏離案

修正案  
持續審查案

安全性報告  
DSMB會議

嚴重不良事件  
非預期問題

結案



# 送審注意事項-修正案

## 一般審查

- 新案為一般審查案件

## 簡易審查

- 新案為簡易審查案件
- 符合以下條件得簡易為之
  - 研究計畫極微的變更，例如：此變更不會有害於危險-利益比例；此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願；以及此變更不會影響科學的正當性，以下幾點不符合：
    - 新增或刪除治療
    - 納入/排除條件的改變會增加受試者風險
    - 用藥方法的改變(例如口服改成靜脈注射)
    - 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變
    - 劑量有意義的減少及增加
  - 符合行政變更之案件
  - 由本會公告之合法審查會或審查機制(如：CIRB副審)

# 送審注意事項-修正案

- 行政變更

試驗/研究相關人員異動/新增(PI、Co-PI/Sub-PI、其他研究相關人員)

變更計畫主持人或試驗/研究人員之職稱、單位、電話、E-mail

變更試驗/研究委託單位(公司)、實驗室，包括地址異動

增加或變更試驗/研究執行機構

展延試驗/研究期限

試驗/研究相關文件意義不變或微幅調整

相關聯絡資訊異動/變更

受試(訪、檢)者人數微小幅度增加(人數不超過 20%)

若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數

不增加受試者風險與影響權益之主持人手冊更新

更新個案報告表格式(內文無變更)或格式調整

依衛福部意見修正

變更文件版本日期，但不變更內容

其他經本會判斷對受試者所承受之風險/利益幾乎無影響得行政審查者

## 送審注意事項-修正案

- 申請書請計畫主持人簽名後掃描上傳
- 病歷回溯性研究，如欲申請修改回溯研究期間，需有「合理之理由」，例如分析期間發現資料不足等，依案件狀況而異
- 計畫執行之內容若要變更，除了要即時避免受試者遭受傷害的情況外，在未獲得本會審查同意前，均不得進行變更後內容
- 若屬為了即時避免受試者遭受傷害之情況，而在本會核准前先進行的偏離(偏差)或變更，試驗主持人應於七日內通報本會再提變更案申請

# 送審注意事項-修正案



- 只要「**納入人數**」預估將超過「**預計收案人數**」，均需事先提變更申請
  - **納入人數**為「符合納入條件且已簽署受試者同意書之總收案數」)
  - **預計收案人數**為「符合納入條件且會簽署受試者同意書之收案數；如申請免除知情同意之案件，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如100份檢體即填寫100」

# 送審注意事項-持續審查案

## 一般審查

- 新案為一般審查案件

## 簡易審查

- 新案為簡易審查案件且後續變更未涉及超過新案簡易審查範圍
- 符合以下條件得簡易為之
  - 該研究已不再收錄新個案，且所收錄研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
  - 尚未納入受試者，且沒有新的危險性
  - 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
  - 僅限於接續前階段研究之後續資料分析

# 送審注意事項-持續審查案

- **申請書**請計畫主持人簽名後掃描上傳
- 檢附已簽署之受試者同意書時，不需提供受試者基本資料、電話、住址等個資，以維護受試者資料機密性，僅需提供**具PI與受試者簽名與簽署日期之文件**
- **預期試驗結束日期 < IRB有效期限**，請提**變更申請**
- **GCP**相關訓練證明時數，比照新案送審規定辦理

# 送審注意事項-持續審查案



- 只要「**納入人數**」預估將超過「**預計收案人數**」，均需事先提變更申請
  - **納入人數**為「符合納入條件且已簽署受試者同意書之總收案數」)
  - **預計收案人數**為「符合納入條件且會簽署受試者同意書之收案數；如申請免除知情同意之案件，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如100份檢體即填寫100」
- 收案現況人數
  - 總收案數 = 篩選收案數  $\geq$  納入收案數  $\geq$  完成人數

# 若案件超過IRB有效期限

人體試驗委員會核准到期日後

主持人應**立即停止所有試驗活動**，直到通過持續審查後始得繼續執行

- 若計畫主持人在**安全性考量下無法立即停止試驗者**，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他考量如持續參加對受試者是最好的利益等
- 計畫主持人需提出說明填寫「**申請繼續執行臨床試驗說明書**」並檢附需繼續執行之受試者清單等
- 經同意後方可繼續執行，若不同意則應立即停止試驗
- **計畫主持人仍需於期限內檢送持續審查案至本會完成程序**

# 若案件超過IRB有效期限

有效期限到  
期，儘速交持  
續審查報告

持續審查  
通過，書  
函核發

## 空窗期

安全性考量下無法立即停止試驗

如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他考量如持續參加對受試者是最好的利益等

申請繼續執行  
臨床試驗  
說明書

# 若案件超過IRB有效期限

## 追蹤審查頻率

### 一年之研究/試驗案

- 計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後**90天**內提出持續審查報告

## 追蹤審查頻率

### 半年之研究/試驗案

- 計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後**45天**內提出持續審查報告

## 追蹤審查頻率

### 每季之研究/試驗案

- 計畫主持人仍得於本會核准有效期截止後**23天**內提出持續審查報告

若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內得逕行提審議會結案。

凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人**6個月**內不受理其新案申請，並得建議實地訪查

# 若案件超過IRB有效期限

有效期  
限到期

超過期  
限6個月

得逕行結案，PI  
於6個月內不得  
送新案

超過期  
限3個月

1. 時限內提持續審查
2. 儘速繳交結案報告

# 研究案時程表

預期試驗期限

研究開始  
2019/1/1

展延計畫執行  
期限

2021/1/31

修正案

計畫執行期限到期  
2019/12/31

持續審  
查案

IRB

第一年

2019/2/1

IRB

第二年

2020/2/1

持續審  
查案

IRB

第三年

2021/2/1

IRB有效期限  
(一年/半年/一季)

# 研究案時程表

## 預期試驗期限

5-1. 預期試驗開始日期\* 12/1/2018 (mm/dd/yyyy)      5-2. 預期試驗結束日期\* 12/31/2022 (mm/dd/yyyy)

6-1. 聯合審查機制\* 非NRPB-IRB或非C-IRB

## IRB有效期限 (一年/半年/一季)

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(二)108年09月06日第116次會議，於108年09月17日審查通過，有效期限為半年，至109年03月16日止，特此證明。

本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

計畫主持人須於到期前3個月至6週（至少前6週）提出持續審查之申請，本案須經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。（凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行）。

# 送審注意事項-結案

## 一般審查

- 不適用

## 簡易審查

- 新案為一般審查案件
- 新案為簡易審查案件

# 送審注意事項-結案

- 注意事項皆比照修正變更案 / 持續審查案
- 常見問題
  - 同意書簽名或署日期有問題
  - 受試者清單與收錄條件不符
  - 超收受試者
  - 發生受試者死亡事件
  - 受試者退出研究人數過多
  - 申報結案日期過期
  - 未附(簡易)結案報告

# 其他事項

類型	申請書中事件須填寫內容	備註
計畫暫停/恢復執行	暫停/恢復原因	計畫恢復執行時需再向本會以「計畫主持人提出事項之處理方式」辦理
定期安全性報告	試驗藥物名稱、安全性報告期間	<del>計畫主持人需簽名</del> 
DSMB決議通知	會議決議內容	<del>計畫主持人需簽名</del>
通報試驗相關通知信函 如：多中心信函等	(不適用其他事項通報)	請以 <b>修正案</b> 送件
計畫主持人長期請假 請協同主持人代理 例如：計畫主持人出國進修	(不適用其他事項通報)	請以 <b>修正案</b> 送件，修改共/協同主持人為計畫主持人

# 試驗偏差及不遵從計畫

- 計畫主持人/試驗委託者發現試驗計畫未依照本委員會審查通過之計畫書執行或未遵循國內/國際人體試驗相關法規時，須於計畫主持人得知日起15個工作日內主動填寫通報試驗偏差及不遵從計畫通報表向本委員會通報。

## 嚴重不良事件/非預期問題

- 依院內/國內其他醫院/國外案例，依照臨床試驗非預期問題及嚴重不良事件(SAE)通報須知之規定時間進行通報

## 其他注意事項

# SOP修訂大綱

- 增訂所有案件送審清單及說明，以利使用者了解規定。
- 依照法規：新增之醫療器材管理法相關法規與修訂之臨床試驗受試者招募原則，修正相關表單與說明
- 增加副主委/執秘/副執秘相關之研究案得改送其他委員會送審
- 增加保險相關說明
- 研究人力表增加研究案擔任職務之相關說明
- 增加須提供乾淨版受試者同意書以便蓋印使用之相關說明
- 增加DSMB名單之相關說明
- 同意臨床試驗證書草稿改版
- 更新衛生福利部藥品不良事件通報之相關表單

其他小提醒

## 送審無紙/電子化

資訊化世  
代

無紙化政  
策

節能減碳  
政策

節省倉儲空間  
提高工作效率  
降低印製費用  
降低郵寄費用  
調閱快速

新案及後續其他類型案件申請：請使用PTMS系統申請

免審案：請使用PTMS系統申請

# 免審案線上申請

首頁 > 編輯新案申請書

儲存新案申請書

重置

取消

IRB/REC 審查案號

案件狀態,承辦人員

1.計畫編號 (自行追蹤管理用, 由申請者自行定義)

2-1.計畫中文名稱 \*

2-2.計畫英文名稱 \*

3.計畫類別 \*

4-1.機構 \*

5-1.預期試驗開始日期 \*

6-1.聯合審查機制 \*

其他

藥品臨床試驗

新醫療器材

新醫療技術

上市後監測調查(PMS)

新醫療器材合併新醫療技術

附加試驗

延伸試驗

觀察性研究

基因治療/體細胞治療

基因治療/體細胞治療

免審案件

免審案件

臺北榮民總醫院

4/30/2020

(mm/dd/yyyy)

非NRPB-IRB或非C-IRB

基本資料

受試者資料

招募方式與知情同意程序

免審申請表

請說明免審理由：

(1)研究案件未以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當

(2)請勾選自評符合之項目，是否符合免審範圍由本院IRB/REC判定

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。

註：受試者身分是否可直接、間接被辨識或連結，若任何研究對象對研究的反應一經被指認

請說明理由：

## 其他小提醒

# 核准函線上電子系統核發

臺北榮民總醫院 書函(稿)

地址：  
聯

## 請注意 PTMS系統 Email正確性

受文者：如行文單位

發文日期：年月日

發文字號：字第號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：同意台端主持之：「計畫名稱(計畫編號)」(本院 IRB 編號：) 研究計畫乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、本案業經本院 YY 年 MM 月 DD 日人體試驗委員會(○)第○○次會議審查，於 YY 年 MM 月 DD 日審查通過，有效期限為 1 年/半年/3 個月。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管/本案須經衛生福利部審查並於核准後始得執行。請確實依衛生福利部核准並符合本院人體試驗委員會審查同意之各文件版本執行。
- 三、案內試驗委託者為○○○，受託研究機構為○○○<若有>。
- 四、計畫主持人應辦及注意事項如后：
  - (一) 提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
  - (二) 本研究計畫之核准蓋印文件請自行至臨床資訊管理系統 (PTMS) (網址：<https://vghtpe.cims.tw/>) 計畫新案送審文件「35.其他」下載使用。
  - (三) 《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章，請複印以進行知情同意程序。<若有>
  - (四) 《受試者招募廣告》已蓋印會戳，請依前衛生署 96 年 6 月 6 日公告《臨床試驗受試者招募原則》辦理。<若有>
  - (五) 試驗如涉及人體生物資料庫檢體或資料，核准文件請計畫主持人副知人體生物資料庫相關單位。
  - (六) 依人體試驗管理辦法第 15 條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。

- (七) 若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前 3 個月至 6 週(至少前 6 週)向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。
- (八) 試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。
- (九) 凡未於有效期限前申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。
- (十) 試驗結束後於有效期限到期後 3 個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。
- (十一) 若未於有效期限到期後 3 個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會得不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。
- (十二) 試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

正本：本院部科計畫主持人

託研究機構或試驗委託者  
人體試驗委員會

核准蓋印文件請自行至  
PTMS系統下載使用(如證明書/受試者同意書/招募廣告)

涉及使用Biobank檢體，  
核准文件請計畫主持人副  
知Biobank

# 其他小提醒

# 核准函相關附件請至PTMS下載

首頁 > 2019-01-001C > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將權

- 二. 流程選單:
- 審查作業流程
- 新案申請書
- 新案送審文件
- 瀏覽申請修改記錄
- 瀏覽送審歷程記錄
- 下載文件/IRB RE
- 歷次通過文件彙整

0					
0			34.繳費證明單影本		
<input type="checkbox"/>					51_院內自行研究計畫申請減免暫緩繳交審查費用申請表.pdf
0			35.其他		
<input type="checkbox"/>					38 單位同意書.pdf
<input type="checkbox"/>					42 藥品臨床試驗嚴重不良事件通報回函.pdf
<input type="checkbox"/>					37 隱私保護及保密核對表.doc
<input type="checkbox"/>					1 新案申請書.pdf
<input type="checkbox"/>					49 同意臨床試驗證明書.doc
<input type="checkbox"/>					49同意臨床試驗證明書.doc
<input checked="" type="checkbox"/>					1084900520-2019-01-001C新案函.PDF
<input checked="" type="checkbox"/>					1084900520-2019-01-001C同意臨床試驗證明書.pdf
<input checked="" type="checkbox"/>					1084900520-2019-01-001C受試者同意書.pdf
0		NRPB	36.NRPB-IRB相關文件		
0		C-IRB	37.C-IRB相關文件		
0			A.IRB/REC 審查意見		
<input type="checkbox"/>					2019-01-001C 新案初審意見表(1080103).doc
0			B.主持人回覆審查意見		
<input type="checkbox"/>					2019-01-001C · 回覆審查意見.pdf
0			C.IRB/REC 會議審查意見		
<input type="checkbox"/>					2019-01-001C 3-64 會議決議.doc
0			D.主持人回覆會議審查意見		
0			E.上傳打包文件		
			F.備註		
0			G.委員審查意見表		
<input type="checkbox"/>					2019-01-001C 臨床試驗審查意見表(含不設立DSMP審查意見表+受試者同意書查核表).doc

# 其他小提醒

# PTMS-個人資料管理

使用者資訊

英文姓名   
中文姓名

首頁 > 我的聯絡資訊 > 上傳文件

類型: 臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明影本

請選擇您要上傳的檔案:

說明:

課程開始日期:

課程天數(天):

課程時數(小時):

課程類型:   
醫學倫理  
基因類  
利益衝突  
體細胞  
研究倫理  
易受傷害相關

## 訓練課程時數

GCP相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

醫學倫理相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

基因類相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

利益衝突類相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

體細胞相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

研究倫理相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

易受傷害相關相關訓練時數, 近  年內, 共  小時

- 訓練課程時數
- GCP相關訓練
- 醫學倫理相關
- 基因類相關
- 利益衝突類
- 體細胞相關
- 研究倫理相關
- 易受傷害相關
- 帳號資訊

### 下次會議:

- 七月 1, 2019
- 七月 12, 2019
- 七月 24, 2019
- 無預定會議

### 切換角色:

- 承辦人員
- 主任委員
- 一般審查委員/專家
- 簡易審查委員
- 授權的使用者(含共/協同主持人)
- 計畫主持人
- 委員會
- 負責調查員

### 首頁選單:

- IRB/REC會議
- 下載文件/IRB REC網頁
- 申請/審查參考資料

檔案資料  
已檢核

# 其他小提醒

		323.jpg		2013/03/23	0	4	GCP	
		20140116 ETHIC 1 HR.pdf		2014/01/16	0	1	罷課	逾滿
		20140213 ETHIC 1 HR.pdf		2014/02/13	0	1	罷課	逾滿
		20140418 ETHIC 2 HR.pdf		2014/04/18	0	2	罷課	逾滿
		IRB 4 hours 20170114.jpg.jpeg	20170114 IRB 4 小時	2017/01/14	0	4	GCP	
		IRB 2 hours 20171107_01.jpg	20171107_1 IRB 2 小時	2017/11/07	1	2	GCP	
		IRB 2 hours 20171107_02.jpg	20171107_2 IRB 2 小時	2017/11/07	1	2	GCP	
		IRB 4 hours 20180511.jpeg		2018/05/11	1	4	GCP	
		IRB 4 hours 20181102.jpeg		2018/11/02	0	4	GCP	必修課程(有COI)
		IRB 4 hours 20190503.jpg	20190503 IRB 必修 4小時	2019/05/03	1	4	GCP	GCP必修(有COI)
		IRB 4 hours 20190720.jpg		2019/07/20	1	4	GCP	GCP必修

其他小提醒

# PTMS-顯著利益申報

臨床資訊管理系統 v0.8.1a(2019/2)

Huai-Chih Yang 楊愷智 | 計畫主持人 | 六月 27, 2019 4:38 下午 CST

回到主頁

登出

問題通報

搜尋

首頁 > 審查案件列表

下次會議:

七月 1, 2019

七月 12, 2019

七月 24, 2019

無預定會議

切換角色:

計畫主持人  
主任委員  
一般審查委員/專家  
簡易審查委員  
授權的使用者(含共/協同主持人)

承辦人員

委員會

負責調查員

所有申請案 待辦案件 變更審查案件 待審審查案件 計畫結束/禁止案件 **顯著利益申報** 一般搜尋

目前未有需申報

線上顯著利益  
申報  
計畫主持人  
共/協同主持人

公告: 【最新消息】本會預定於108年05月01日起,

紙本顯著利益  
申報掃描上傳  
其他研究人員

## 研究人員

- 包括計畫主持人、共同或協同主持人、其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員

- 新研究計畫案申請時(填單)
- 申請持續審查時
- 新聘研究人員時
- 取得新的顯著財務利益，應於30日內申報

其他小提醒

# 北榮IRB網頁-常見問題

案件審查

受試者

相關法規

文件下載

PTMS專區

相關連結



常見問題

首頁 > 常見問題

## 常見問題

[新案\(主持人資格限制\)](#) [新案\(申請書\)](#) [新案\(送審文件\)](#) [新案\(審查流程\)](#) [顯著財務利益申報](#) [新案通過後](#) [持續審查\(申請書\)](#) [持續審查\(送審文件\)](#) [持續審查\(審查流程\)](#) [變更案\(申請書\)](#) [變更案\(送審文件\)](#) [變更案\(審查流程\)](#) [結案\(申請書\)](#) [結案\(送審文件\)](#) [結案\(審查流程\)](#) [其他事項](#) [嚴重不良事件及非預期問題](#) [試驗偏差](#) [申請繼續執行](#) [受試者同意書簽署\(知情同意\)](#) [PTMS系統操作](#) [教育訓練](#) [緊急醫療](#) [專案進口](#) [審查費](#) [其他常見問題](#)

您可以透過搜尋框搜尋 (至少2個字以上)。

### 新案(主持人資格限制)

- 1. 計畫主持人有甚麼資格限制？
- 2. 共/協同主持人有沒有資格限制？

*Thanks for  
your attention*

