

公告事項

- << [查詢課程合格名單](#) | [必修課程請至全院開課系統查詢及報名](#) >>
- 1/30(週六)為 2/12(週五)補上班日，1/30(週六)比照週五收案時間，下午不收案。(105.1.29)
- 本會更新公告 2016 年開會時程及收案時程，請參見[會議時程](#) (104.12.14)
- 105 年度必修課程公告：1/23(週六)，3/5(週六)，4/23(週六)，5/13(週五)，5/21(週六)，6/25(週六)，8/13(週六)及 11/19(週六) 都是下午時間 13:00~17:30
105/1/23(週六)下午 13:00~17:30 在致德樓一樓第二會議室
全院開課系統 開課前一個月開始上網報名。(104.12.10)
- 即日起，持續審查案件可於有效期限前三個月前繳交。(原最早為有效期限前兩個月。)
- 自 105/1/1 起，修正/變更案 ([如有試驗/研究相關人員新增](#))及持續審查案需繳交[顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表](#)。(送審核對清單將於本會 SOP 改版後一併更新)
- 本會公告 2016 年開會時程及收案時程，請參見[會議時程](#)
- 即日起自新案通過後，計畫主持人可自行變更新增計畫授權者和計畫聯絡人，詳參[教學檔](#)。(104.07.28)
- 即日凡是具 PTMS 系統申請之案件，於通報院內/國內/國外發生之嚴重不良事件、定期安全性通報、及其他事項通報等所有案件，需先於 PTMS 系統之該案件中進行線上申請送審，待本會行政審查接受後，再行另送紙本資料至本會。(104.07.28)
- 本會更新[經費一覽表](#)，即日起實施，請參照執行。(104.07.06)
- 本會自 104 年 07 月 02 日更新常用表單內容，於 104 年 08 月 01 日起一律實施新表單，否則不予受理，07 月 02 日至 07 月 31 日期間，如為本會「新增」之表件，請儘量配合辦理使用。(104.07.02)
- 本會修訂新案證書發放程序，證書分為「[同意臨床試驗證明書](#)」及「[同意執行證明書](#)」，如經本會決議須送衛生福利部審查之案件，需另提交衛生福利部核准本院執行之公文，本會始得發放「同意執行證明書」，須取得二張證書方得於本院執行並繳送研究用藥品至藥學部。自本會編號 2015-07-XXX 起，皆需依照新制證書發放程序辦理。(104.07.02)
- 本會更新本院計畫主持人之資格，詳參新版「[臨床試驗計畫審查申請送審核對清單](#)」。(104.07.02)
- 本會更新計畫主持人、共同/協同主持人及協同研究人員臨床試驗及醫學倫理相關訓練課程證明之規定，詳參新版「[臨床試驗計畫審查申請送審核對清單](#)」。(104.07.02)
- 在計畫中，共同/協同主持人非本院人員，二年內六小時相關訓練證明中，本院必修課程證書非為必要條件，詳參新版「[臨床試驗計畫審查申請送審核對清單](#)」。(104.07.02)
- [cIRB 案件之修正案](#)，自 2015 年 6 月 15 日起採主副審機制處理，請配合辦理 (104.6.18)

- [有關由受託研究機構協助招募受試者合宜性並建立相關措施管理](#) (104.4.23)
- [衛生福利部技術性資料申請作業指引](#)(104.2.24)
- [必修課程報名系統](#) (開課前一個月開始報名)(104.2.5)
- 104 年度必修課程共 6 次，1 月份已於 1/24 完成，其他五期的開課時間為 3/29、5/16、7/18、9/19 及 11/28
- 恭賀：本院人體試驗委員會(三)通過 103 年度人體研究倫理審查委員會查核。(衛生福利部公告『103 年度第二次人體研究倫理審查委員會查核合格名單』如[附件](#))(2014.12.22)
- [有關聲明書公告](#)(2014.8.6 即日起實施)
- [有關研究案資料回溯時間及 C-IRB 複審回覆時間公告](#)(2014.8.6 即日起實施)
- 即日起，具 PTMS 系統申請之案件，於通報本院院內發生之嚴重不良事件，除紙本送件外，需於 PTMS 系統之該案中申請和上傳相關文件(2014.7.21)
- 「得免倫理審查委員會之人體研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」之衛生福利部說明函(2014.7.2)
- 所有 PTMS 審查案件送案時，請等承辦人員於行政審查欄位點選"接受"後，再將紙本送至本會(2014.5.30)
- 即日起，凡是具 PTMS 之研究計畫案，通報偏離案時需列附於 PTMS 中送出(2014.5.30)
- [PTMS 新案線上審查常見問題](#) (2014.5.12)
- 各類案件核對清單及審查申請書已於 2014 年 3 月 31 日更新，請於 2014 年 4 月 30 日起全面使用新表單(2014.4.1)
- [病理標本以及剩餘檢體之人體研究計畫其法律依據衛福部釋疑](#)(2014.3.27)
- 受試者同意書(版本 3.6)已於 2014 年 1 月 7 日更新，請於 2014 年 2 月 7 日起全面使用新表單(包含修正案及新案)
- [人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄公告部份](#)(2014.1.20)
- SAE 表單更新，請 2014 年 2 月起全面使用新表單。(2014.1.7)
- 2013/12/31 中午 12 點~1 點，由於 PTMS 系統更新會暫時斷線，使用者此時段系統維護中無法登入，不便之處敬請見諒!(102.12.26)
- [醫學研究倫理基金會訂於 103 年 1 月 4 日\(六\)與台北榮總人體試驗委員會、103 年 1 月 19 日\(日\)與台中榮總人體試驗委員會共同舉辦「人體試驗講習班」](#)，敬邀參加。(102.12.26)
- [更新 IRB 審議會收案時間與會議時程](#)(102.11.20)
- [2013 醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班](#)(102.9.11)
- [更新臨床試驗嚴重不良事件\(SAE\)通報須知 1020802 修](#) (102.9.11)
- [臨床試驗審查\(IND\)-申請及法規相關 \(CDE\)、統計審查 Q&A、臨床試驗案之審查原則 Q&A](#)(102.8.29)
- [臺北榮總 IRB \(二\) 會議更期通知，原 9/20 大會更改至 9/13](#)(102.8.22)
- [人體試驗委員會 PTMS 系統帳號申請表](#)(102.7.24)

- [有關藥品臨床試驗之非預期死亡案例之通報事宜](#)(102.8.7)
- [VGHIRB/TCRA 協調會議公告](#) 【有關資源分析表的送審、意向書的存廢、臨床試驗合約之討論】(102.7.16)
- [有關人體試驗委員會主審中心\(c-IRB\)助國內外多中心藥品連床試驗 IRB 審查試辦作業，考量線上申請系統之配合，改自\(102\)年7月1日開始實施](#)(102.7.5)
- [本院人體試驗委員會將於 102 年 9 月 1 日起院內計畫全面上線 102 年 11 月 1 日起執行臨床試驗案全面 PTMS 系統線上審查](#)(102.7.5)
- [本會受試者同意書範本](#)依據 102 年 5 月 24 日人體試驗委員會(二)第 40 次會議決議修正，自 102 年 6 月 5 日起新案/修正/變更案送審時請計畫主持人檢附新版受試者同意書送審。(102.5.31)
- [DOH 核准之藥品臨床試驗 ICF 審查公告](#)(102.4.30)
- [審查費用一覽表](#)，即日起實施(102.4.9)
- [預告修正「人體試驗管理辦法」第五條修正草案說明及條文對照表各一份。](#)(102.4.9)
- [本會秘書處已於 102 年 3 月 8 日更新常用表單內容於 102 年 4 月 1 日起一律實施新表單，否則不予受理](#)(102.3.14)
- [精神病患釋疑](#) [精神病患釋疑 DOH 回覆](#) (102.3.8)
- 本會秘書處每星期五下午停止收案(102.1.24)
- 本會秘書處於各審議會會議日期 (102.1.7)
- 即日起廢止 臨床試驗計畫期中報告申請書
- [追認經本院人體試驗委員會認可之人體試驗審查委員會之公告](#) (101.12.18)
- [國家轉譯醫學與臨床試驗資源中心\(NTCRC\)所主辦的『2013 臨床試驗計畫書撰寫工作坊』](#)(101.12.13)
- [研究用人體檢體採集與使用注意事項](#)
- [有送審遺傳轉譯醫學臨床試驗的問題在煩惱嗎?專業的諮詢中心提供您參考\(連結附件檔案\)](#)
- [人體試驗委員會執行秘書會議決議—修正計畫主持人資格。](#)
- [人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法\(衛署醫字第 1010265129 號\)。](#)
- [有關聯合人體試驗委員會通過之人體研究試驗案，經本院審查會追認通過事宜](#)
- [為維護本會審查品質，有關本會受理「一般審查新案」審查，每次會期「限 20 件」申請案，額滿提至下一個人體試驗委員會之會期審查。](#)(101.6.11)
- [有關案查會依人體研究法第 17 條第 2 項規定通報中央目的事業主管機關，應以需令該計畫中止並限期改善，或終止該計畫者為限，復請查照。](#)
(101.4.24)
- [公佈人體研究法.doc](#) (101.4.24)

- [101年1月起凡計畫主持人、共/協同主持人申請新案須檢附本院人體試驗委員會核發臨床試驗訓練證明\(4小時必修課程\)](#)。
- [台北榮民總醫院臨床試驗/試用藥品管理作業規定已於101年2月15日生效,相關文件請至藥劑部網站「臨床試驗/試用藥品管理」專區下載。](#)
(101.3.9)
- 有關計畫主持人至本會申請影印相關核准文件，簽奉主任委員 101.2.13 批示酌收文件調閱及影印工本費每件 200 元。
- 經本會 100 年 10 月 11 日執行秘書會議決議，試驗委託者贊助之臨床試驗，於申請臨床試驗新案時，必須檢附經本院會計室精算之臨床試驗經費支用表，其內容需與合約附表一致。(100.12.21)
- 100 年度人體試驗計畫主持人特別講習班，考試合格名單：[11/19](#) (請點入上課日期查詢)。(100.12.21)
- 為配合農曆春節假期，本會將從 **2012 年 1 月 13 日起至 2012 年 1 月 20 日止，暫停收案**，原預訂 101 年 1 月 20 之 IRB2-25 會議順延至 2012 年 2 月 24 日，詳細會議時程請見 [2012 年會議時程](#)。(100.11.17)
- [PTMS\(Protocol Tracking & Management System\)](#)臨床試驗線上審查系統。(99.12.28)
- **院內員工請利用 e-mail 帳號密碼進入系統，並確認「我的聯絡方式」。**
- 100 年度人體試驗計畫主持人特別講習班，考試合格名單：[10/31](#)、[11/4](#) (請點入上課日期查詢)。(100.11.17)
- 本會將於每雙數月之 5 日更新本會各式表單，請於準備送審前下載最新表單。(100.10.7)
- 本會更新「期中報告」、「修正/變更案」、「展延報告」及「結案報告」等相關表單，請一律以新版表單送審，資料不正確、不齊全及未有專人送達者，恕本會退件且不予簽收，相關新版表單請至[常用表單](#)內下載。(100.8.23)
- 本會更新「臨床試驗證明書草稿」，並新增變更案專用臨床試驗證明書草稿。(100.7.22)
- 據 100 年 7 月 14 日 [北總教字第 1000016891 號函](#)更新「簡易審查案件範圍表單」，即日起實施新版簡易審查檢核表 (A) 及檢核表 (B)，相關新版表單請至[常用表單](#)內下載。(100.7.14)
- 公告近三年已結案之臨床試驗案規定繳交結案報告之處置方式。(100.6.21)

- [臨床試驗嚴重藥物不良事件通報須知](#)，補充說明院外案例通報之規定，請特別注意通報院外安全性報告之相關規定。
(即日起，如不符通報條件者一律退件，恕本會不予簽收)。(100.4.18)
- 本會更新「新案審查」相關表單，自100年6月3日起一律以新版表單送審，資料不正確、不齊全及未有專人送達者，恕本會退件且不予簽收，相關新版表單請至[常用表單](#)內下載。(100.5.6)
- 據100年4月20日[衛署醫字第1000261308號函](#)修正人體試驗計畫受試者單一性別比例，敬請各試驗主持人遵照辦理。(100.5.6)
- 最新表單：[台北榮民總醫院臨床試驗計畫受試者同意書範本](#) (請至[常用表單](#)內下載)。(100.5.3)
- 最新表單：[同意臨床試驗證明書草稿](#) (請至[常用表單](#)內下載)。(100.3.31)
- 本會期中報告已專指新案通過後的第一次追蹤審查(新案通過後滿三個月至六個月止)，如欲計畫展延，請以"展延報告"申請。(100.3.10)
- 最新表單：SAE相關表單(請至[常用表單](#)內下載)、[結案報告表](#)、[減免繳交審查費用申請表](#)。(100.1.19)
- 據100年1月12日[衛署醫字第100020890號公告](#)：受試者之單一性別比例不得低於三分之一，敬請各試驗主持人遵照辦理。(100.1.19)
- 本院送審之臨床試驗需依本會收案規定，所有臨床試驗相關資料皆需由專人親送本會，並經當面點交方完成收案程序，本會亦將開立[收案證明](#)茲以證明(如需送審證明函者，送審證明函之日期以收案證明為準)。(100.1.13)
- [國內醫療器材臨床試驗計畫登錄\(99.12.13FDA器字第0991616853號函\)](#)
- [國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序\(99.12.13FDA器字第0991616297號函\)](#)
- [經TFDA核准執行在案之醫療器材臨床試驗計畫變更案經簡化後續審查程序\(99.12.13FDA器字第0991616851號函\)](#)
- [99/10/4會議決議有關SAE之通報](#) (99.10.14)
- [99年7月以前之公告事項](#)(99.10.14)
- [99/9/15衛署醫字第0990263715號函重申細胞療法列屬人體試驗之範疇](#)(99.10.14)
- [99/10/11衛署醫字第0990264204號函重申有關臨床試驗受試者招募原則](#)(99.10.14)
- [101年前之消息](#)(99.10.14)

