

新案申請-個案報告(case report)

Ω. 申請案例數為三例以內

Ω. 最好簽署同意書

Ω. 實習醫師申請案，主治醫師亦需簽署

Ω. 僅限本院同仁申請

新案申請-免審審查

Ω. 依據公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」辦理。

Ω. 需經由iIRB線上系統申請

新案申請-病歷回溯研究 (chart review)

Ω. 依據案例評估，至多回溯日期截至送件之前一天 (case by case)。

Ω. 申請資料為回溯內容，不得衍生或新增追蹤數據。

Ω. 委員會保有評估該案件是否得符合簡易審查。

Ω. 需經由iIRB線上系統進行申請

新案申請-人體(研究)試驗案

Ω. 需確認是否符合申請資格，人體研究或試驗之相關規定學分之達成。

Ω. 研究團隊成員均需有IRB上課時數

Ω. 需經由iIRB線上系統申請

項目/案件別	一般案	簡易案	免審審查	個案報告
案件說明	● 高風險 ● 不符合簡易審查	● 符合簡易審查	● 符合法規	● 三例以下個案
入會投票	入會投票	入會核備	入會核備	入會核備
學分要求	● 人體試驗案：依醫療法第八條之規範。 ● 人體研究案：依本院規定三年4小時。	依本院規定三年4小時	依本院規定三年4小時	否
新案申請路徑	iIRB系統申請	iIRB系統申請	iIRB系統申請	IRB網站表單下載
文件繳交程序	系統繳交	系統繳交	系統繳交	● 紙本繳交 ● 電子檔提供
申請對象	可院外合作，需有本院專職人員參與	可院外合作，需有本院專職人員參與	可院外合作，需有本院專職人員參與	限本院同仁申請

IRB新案申請程序

申請人資料送交IRB進行行政審查，經審查資料備齊，將開立繳費單(需完成繳費作業)

案件分類

一般審查案(需入會投票)⁽¹⁾

簡易/追認案⁽²⁾

免審審查案⁽³⁾

個案報告⁽⁴⁾

此表單需下載紙本填
寫後送IRB

IRB主委派案

委員審查

有意見

意見修正

審查通過

全會投票

不通過

修正後再審

意見往返

修正後通過

意見往返

照案通過

審查意見
往返

意見修正

有意見

IRB主委派案

委員審查

審查通過

同意函(審查結果)開立

審查
通過