

人體試驗審查委員會 (IRB)-

案件送審注意事項
及審查實務



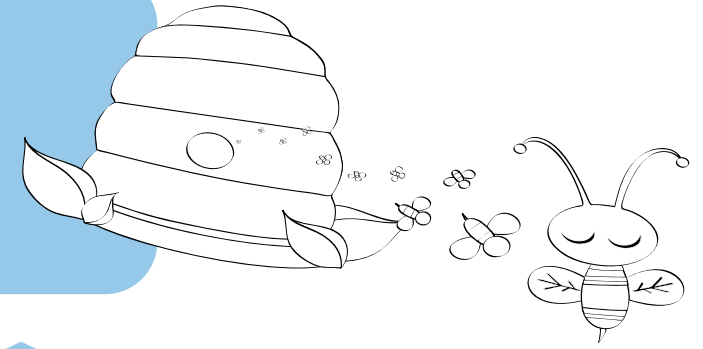
IRB秘書處

陳育慧

聯繫分機：1136



申請作業



預約諮詢方式：電話、E-mail、其它

★科室需求(7-10人以上)，請於3-4週前向IRB提出需求，由委員會評估時間後協助單位教學。



案件申請類型

簡易審查：原審查委員審查建議通過後核發同意函

一般審查：原審查委員審查建議通過後，[進入全會討論投票](#)決定是否照案通過

免倫理審查：原審查委員審查免倫理審查後，核發免倫理審查證明

個案報告：3例以下個案適用，經原審審查通過後核發同意函

案件類別	申請方式	注意事項
簡易審查	iIRB線上申請系統填寫資料	必須填寫簡易審查申請表
一般審查		-
免倫理審查		必須填寫免倫理委員會審查申請書
個案報告	台北慈濟IRB官網下載	紙本送件、電子檔寄承辦人

台北慈濟醫院臨床試驗案申請-廠商類型

可事先預約
電話或
現場諮詢

線上申請送件

完成審查費繳費程序、立案

資料檢核與送件審查

審查意見往返程序

入會討論或追認簡易審查通過
核發同意函

入院準備程序

-藥品入庫準備
-臨床試驗中心合約、人事、
檢查相關預算編列及執行

機構臨床研究正式執行

諮詢範圍

- 系統使用介紹與說明
- 同意書使用方向及內容
- 表單使用相關疑慮諮詢
- 其他

除外：IRB同仁專長不同，如研究設計等非由委員會承辦業務，建議諮詢臨床試驗中心提供或介紹適合之人員輔導。

研究 申請 程序

通過後追
蹤

結案

本院同仁向IRB提出研究申請

iIRB新案申請/繳費

派案審查

審查程序

會議核備/討論

追蹤報告繳交

效期內變更、SAE通報...

研究結案

- 一般審查
- 簡易審查
- 免倫理審查

- 文檢核件：
申請文件完整度

- 委員/專家審查
- 行政檢視
- PI回覆意見

- (核備)簡易/免倫理審查案→同意函開立
- (一般案)全會討論投票→結果發送

人體試驗審查委員會
申請流程

新案如何申請



iIRB線上申請系統查詢介紹：台北/台中/花蓮/大林適用



請點選網路google搜尋→台北慈濟院醫院→教學研究→人體試驗審查委員會

iIRB線上申請系統查詢介紹：台北/台中/花蓮/大林適用



The screenshot shows the iIRB website homepage. At the top, there's a header with the text "人體試驗 審查委員會" (Human Experiment Review Committee). Below this, there's a navigation menu on the left with items like "委員會組織章程", "審查須知", "審查作業", "表單下載", "標準作業流程", "法規及參考資料", "臨床試驗", "常見問答集", "教育訓練專區", and "iIRB線上申請系統". The main content area features a "最新公告事項" (Latest Announcements) section with a table of dates and topics. The table has columns for "日期" (Date), "標題" (Title), and "地點" (Location). The announcements include dates from 2021/05/01 to 2020/02/12, covering topics like annual meetings, review fees, and training courses.

日期	標題	地點
2021/05/01	110年度會議日期：1/18、2月暫停乙次、3/15、4/19、5月暫停乙次、6/21、7/19、8/16、9/13、10/18、11/15、12/13 ※ 審查費用自2019/1/3起全面更新，請申請人留意審查費用規定。 ※ 院外研究計畫或廠商贊助研究案，請務必留可以聯絡到相關窗口的電話，以供查詢。 本會訂於109年9月26日舉辦人體試驗教育訓練課程，限額報名，歡迎有興趣的同仁、院外先進或民眾報名參加	
2020/08/25	迎有興趣的同仁、院外先進或民眾報名參加 人體試驗教育訓練講座簡章	
2020/07/01	●109年度下半年會議日期：109/8/17、109/9/14、109/10/19、109/11/16、109/12/14	
2020/02/12	原訂2/15人體試驗教育訓練講座，因應新型病毒防疫，延後至9/26舉行 本會於108年4月20日辦理「人體教育訓練講座」，歡迎有興趣同仁自行報名參加。附件：	
2020/01/23		

iIRB 線上申請系統

歡迎登入台北慈濟醫院人體試驗審查委員會！

39048
(點擊圖像以重新產生驗證碼)

[註冊](#)
[忘記密碼？](#)
[申請人註冊說明書](#)

首次申請，請先註冊

公告事項

★『重要資訊』★

【2021/5/19pm】委員會辦公室整體搬遷至1樓新辦公室(圖書館旁)，新分機如

◆新案申請/教育訓練分機 分機：1136

◇變更案/期中/結案/SAE 分機：1135

【2020/5/29】申請病歷回溯研究請務必於計畫述明調閱之病歷資料項目(ICD-9

【2019/12/17公告】自公告日起，本會同意通過案件之受試者同意書、問卷資

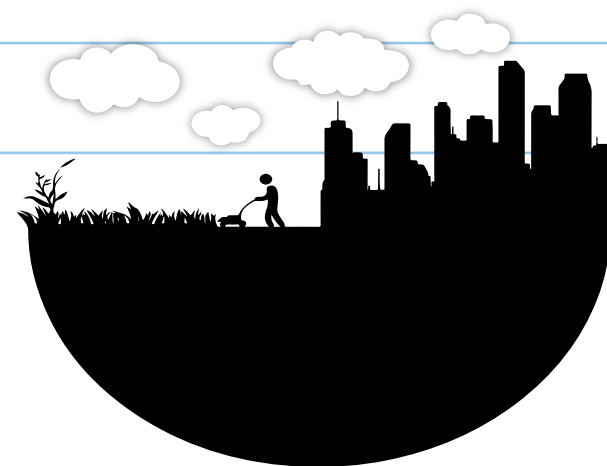
印，不另加註同意書有效期限，惟期中報告送件時間不變，每年至少應追蹤一次。

【2019/8/27公告】自8月12日委員會會議通過，自公告日期，申請人IRB相關「台灣學術倫理教育訓練」，有學分需求之人員請查看院內系統公告，或網頁：→原申請成案以「台灣學術倫理教育訓練」之申請人不受此限。

【2019/8/19公告】護理部申請研究案，請務必於檢附CV時註記個人臨床工作

檢送本會新案申請者，請務必至本會網站查看9. 計劃主持人資格及相關網址：<http://www.tzmc.com.tw/2019/08/IRB/index.htm>

iIRB線上申請系統→填寫資料後登入→點選新案申請



iIRB線上申請系統：台北/台中/花蓮/大林適用



歡迎登入台北慈濟醫院人體
試驗審查委員會！

(點擊圖像以重新產生驗證碼)

登入

[註冊](#)
[忘記密碼？](#)
[申請人註冊說明書](#)

首次申請需先註冊，待開通權限後使用

註冊申請書

中文姓名*
英文姓名*
E-mail*
地址*
電話*
手機*
機構* 請選擇...
部門* 請選擇... 新增部門

請輸入密碼：

密碼*
確認密碼*
驗證碼

註冊流程說明

1. 線上填寫註冊資料
2. 申請人收到註冊成功通知信
3. 申請人等待IRB核准註冊
4. IRB核准註冊資料並啟用申請人帳號
5. 申請人收到帳號啟用通知信
6. 申請人可以開始線上申請審查

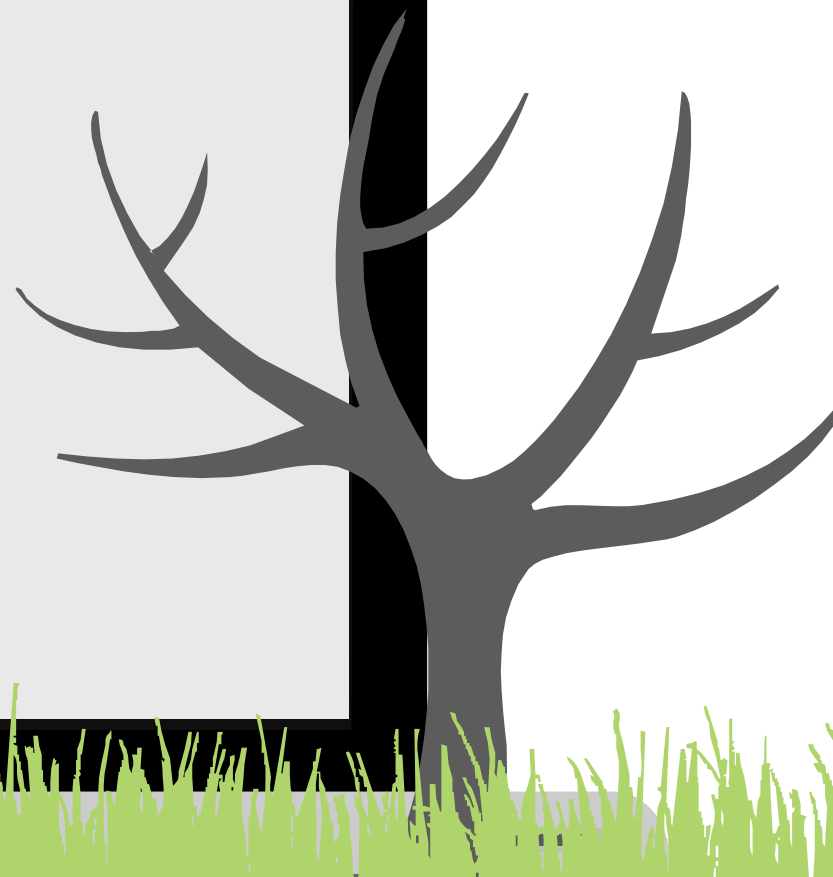
新增機構

請務必記住
您申請的密碼

備註：同一人請勿重複申請註冊不同帳號。

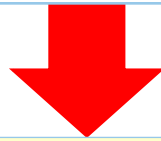
IRB申請表介紹

- ☑ IRB申請書怎麼填
- ☑ 資料填寫留意處
- ☑ 常見的錯誤



本院線上系統綁定規則：

- 必須由本院專任同仁負責該研究案之申請程序 (註：擔任/協同共同請自行與合作方協議)
- 研究團隊成員由本院負責同仁將成員加入編輯或瀏覽權限
- 申請案件從申請至結案(個人研究或院外合作)，委員會追蹤窗口均為本院專任同仁



首次申請新案，請點選新案申請，如已建立新案尚未完成，請點選編輯草稿繼續編修。

登入 首頁 申請者功能 申請新案審查 管理所屬計劃與其權限 使用者功能 修改個人帳號資料

操作手冊 待辦事項列表: 草稿 待辦事項

案件類型	申請人	計畫名稱	計畫編號	主持人	送審日期	狀態	草稿
新案審查	20190610					CREATED	編輯草稿
新案審查	0001					CREATED	編輯草稿

登入
 首頁
 申請者功能
申請新案審查
 管理所屬計劃與其權限
 使用者功能
修改個人帳號資料

1

待辦事項列表:

草稿 待辦事項

案件類型	申請人	計畫名稱	計畫編號	主持人	送審日期	狀態	草稿
新案審查			20190610			CREATED	編輯草稿
新案審查			20191230			CREATED	編輯草稿
新案審查			202001test			CREATED	編輯草稿

申請書、資料撰寫上傳，完成後點選送出即進入案件審查程序。

2

案件申請人 審查中與執行中的計劃:

計畫流水編號	iIRB No.	計畫名稱	主持人	研究起迄期間	狀態	申請
P00000750		<u>20190610</u>			新案申請中	
P00000882		<u>20191230</u>			新案申請中	
P00000888		<u>202001test</u>			新案申請中	

編輯、瀏覽權限設定

計畫聯絡人權限設定

※ 加入新成員:
 1. 請新成員先自行註冊iIRB帳號並成功啟用。
 2. 在下方Email欄位中輸入已註冊之新成員的email後，點選加入，新成員就可以開始管理此計畫。

具編輯權限之計畫聯絡人
 (可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，並且進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:

Title Email
 陳芳蓉 HRPC@tzuchi.com.tw

具瀏覽權限之計畫聯絡人
 (可以瀏覽計畫基本內容和案件進度，但是不能進入案件草稿頁進行編輯和回覆意見)

Email:

Title Email

上傳其它檔案
 *為必上傳檔案
 上傳檔案 (上傳檔案大小請限制在 100 MB以內)

瀏覽送出審查文件:

在主審流程中申請人回覆意見時，會將回覆意見轉存成PDF檔案 放在

刪除草稿 (無法復原):

同意送出審查
☐ 我遵守申請書各項敘述資料，負責執行本研究計畫，我瞭解若計畫內容有任
 以上之研究計畫及受試者同意書所有內容均屬實，業經本人審閱完畢。

◆◆申請人帳號方能送出審查申請◆◆

請完成所有必填欄位及必上傳檔案才能送出申請:

IRB申請書

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會 - 初審案審查申請書

1. 計畫名稱	中 請填寫計畫中文名稱	文 請填寫英文名稱
2. 計畫執行單位(可複選)	2. 未填寫計畫執行單位 ☐ 花蓮慈濟醫院 ☐ 台北慈濟醫院 ☐ 台中慈濟醫院 ☐ 大林慈濟醫院 ☐ 慈濟大學 ☐ 慈濟科技大學 ☐ 其他:	
3. 計畫執行地點	3. 未填寫計畫執行地點	
4. 執行期限	4. 執行期限: 填寫不完整 ~	
5. 計畫主持人: 未填寫計畫主持人中文, 計畫主持人英文, 單位, 職稱, 單位英文名稱, 聯絡電話, 人體試驗或研究倫理相關訓練時數證明, E-mail	中文姓名: 單位: / 職稱:	英文姓名: 單位英文名稱:

本欄位只填寫本院專任同仁之資訊，
院外合作案亦填寫本院同仁。

新案審查

計畫名稱 請填寫計畫中文名稱

計畫編號

主持人

研究起迄期間

編輯申請書 (尚未完成)

編輯

備註：

- ★★ 計畫執行地點：請詳細說明為本院何處 EX. 九樓B病房區、二樓XXX門診區...
- ★★ 執行期限：預期由何時開始進行本試驗案(請不要寫過去式時間，如2008年)

範本

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會 - 初審案審查申請書

1. 計畫名稱	中文： 英文：													
2. 計畫執行單位(可複選)	☐ 花蓮慈濟醫院 ☒ 台北慈濟醫院 ☐ 台中慈濟醫院 ☐ 大林慈濟醫院 ☐ 慈濟大學 ☐ 慈濟科技大學 ☐ 其他：													
3. 計畫執行地點	本院二樓XXX診間、X樓病房													
4. 執行期限	2023/01/01 ~ 2023/12/31													
5. 計畫主持人	中文姓名： 單位 職稱： 聯絡電話：0986172752		英文姓名： 單位英文名稱： E-mail：											
人體試驗或研究倫理相關訓練時數證明 ☐ 符合醫療法定義之人體試驗，須最近六年內人體試驗相關訓練30小時以上與醫學倫理相關課程9小時以上，共檢附 小時證明。 ☒ 非醫療法之人體試驗，須有三年內相關訓練至少4小時，共檢附4小時證明。														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>6. 研究成員 (協同主持人、研究助理、研究護士等，可自行增列)</th> <th>姓名</th> <th>單位 / 職稱</th> <th>聯絡方式 電話或E-mail</th> <th>相關訓練時數證明 (須為三年內之證明)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">檢附小時證明</td> </tr> </tbody> </table>					6. 研究成員 (協同主持人、研究助理、研究護士等，可自行增列)	姓名	單位 / 職稱	聯絡方式 電話或E-mail	相關訓練時數證明 (須為三年內之證明)	檢附小時證明				
6. 研究成員 (協同主持人、研究助理、研究護士等，可自行增列)	姓名	單位 / 職稱	聯絡方式 電話或E-mail	相關訓練時數證明 (須為三年內之證明)										
檢附小時證明														

IRB申請書

6. 研究成員 (協同主持人、研究助理、研究護士等，可自行增列)	姓名	單位 / 職稱	聯絡方式 電話或E-mail	相關訓練時數
				檢附
7. 計畫申請類別未填寫 7. 計畫申請類別	☐ 一般審查(不符合簡易或免除審查範圍之計畫) ☐ 簡易審查(符合簡易審查範圍之計畫，需附簡易審查案件範圍勾選表) ☐ 免除審查(符合免除審查範圍之計畫，需附免除審查案件範圍勾選表)			
8.1 研究類型: 未填寫 8. 試驗類別 8.1	☐ 藥品查驗登記 ☐ 藥品學術研究 ☐ 上市後監測 ☐ 新醫療器材 ☐ 新醫療技術 ☐ 基因研究 ☐ 侵入性介入研究 ☐ 非侵入性介入研究 ☐ 病歷回溯研究 ☐ 問卷調查研究 ☐ 新採集檢體 ☐ 既有剩餘檢體 ☐ 質性訪談研究 ☐ 流行病學 ☐ 既有資料分析 ☐ BA/BE ☐ 其他, 請說明:			
8.2: 未填寫 8.2	☐ phase I ☐ phase II ☐ phase III ☐ phase IV ☐ 不適用			
8.3: 未填寫 8.3	☐ 全球多中心 ☐ 本國多中心 ☐ 本院單一中心			
9. 經費來源: 未填寫 9. 經費來源	☐ 試驗委託廠商: ☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助, 請說明贊助項目 ☐ 學術研究單位: ☐ 院內計畫 ☐ 校內計畫 ☐ 科技部 ☐ 衛福部 ☐ 國健署 ☐ 國衛院 ☐ 其他: ☐ 無			

■ 研究團隊請列入，自行新增欄位。

■ 院外總主持人請填寫於此處

■ 請依據經費來源填寫，如申請院內研究計畫，務必勾選相關欄位。

■ 如為自行研究案，且無經費請勾選該欄位，IRB審查費繳費不相同。

IRB表單

* 00(1)送審文件清單-初審案		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
* 01-單位同意書-需親簽上傳		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
02(1-2)人體試驗簡易審查案		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
03(1-3-1)申請免除受試者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
03(1-3-2)學術研究計劃使用同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
03(1-3-3)申請免除受試者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
04(1-4-1)研究參與者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
04(1-4-2)兒童研究參與者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
04(1-4-3)臨床試驗受試者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
04(1-4-4)兒童臨床試驗受試者同意書		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
* 05(1-5)中文計畫摘要		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
06(1-6)英文計畫摘要		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
* 07(1-7)計畫書(無計畫經費來源)		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
08(1-8)招募受試者資料-招募		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本
* 9(1-9)計畫/(共/協同)主持人聲明		選擇檔案	未選擇任何檔案	範本

申請案件可能使用同意書或免除受試者同意書，至少選填一類

請依據計畫經費來源提供計畫書，如為無經費來源則採用委員會格式。

註：下載範本格式為word檔，請填寫完成後轉成PDF檔上傳系統

IRB申請書

台北慈濟醫院臨床研究(試驗)計畫-單位同意書

計畫名稱					
計畫總主持人 (非本院同仁請 寫機構/單位)	單位		職稱		
	主持人簽章(親簽)：			日期(西元)： 年 月 日	
研究成員 (請自行新增欄 位)		身分	姓名	單位	機構
	本院				
	外院				
計畫性質	☐ 1 院外發起研究 (計畫總主持人非本院同仁) ☐ 2 本院發起研究(計畫總主持人為本院同仁) ☐ 3. 學生論文(凡學生論文，均應有指導老師作為協同或共同主持人)				
資料 收集方法	☐ 問卷調查 ☐ 回溯病歷分析 ☐ 觀察型研究 ☐ 檢體採集，請詳述採集項目() ☐ 試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格(詳述，) ☐ 其他，請說明：				
收案地點					
直屬主管 簽章 (本院)	單位： 主管簽章： 日期(西元年)： 年 月 日				
執行/收案 單位 主管簽章	本單位同意本研究案之申請與執行 主管簽章： 日期(西元年)： 年 月 日				

單位同意書

用途：

1. 知會單位主管
2. 通知收案或執行單位
將有研究於相關單位執行

本院：由本院單位主管簽署
院外：由本院協同或共同人員簽章

簽章類別

診間：協同醫師診間收案由
協同醫師簽章
病房：由收案病房護理長簽章
檢查室：檢查室主管

依據計畫性質評估

計畫性質	☐ 1 院外發起研究 (計畫總主持人非本院同仁) ☐ 2 本院發起研究(計畫總主持人為本院同仁) ☐ 3.學生論文(凡學生論文，均應有指導老師作為協同或共同主持人)
------	---

針對第3類：學生發起論文，

- ★ 應有指導老師作為協同或共同主持人
- ★ 應有本院專任同仁(醫技碩士級以上)作為協同或共同主持人
- ★ 若需依醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同或共同主持人

IRB 表單

* 07(1-7)計畫書(無計畫經費來	
08(1-8)招募受試者資料-招募	
* 9(1-9)計畫/(共/協同)主持人	
9(2-9)研究人員保密聲明書	
10(1-10) 多中心醫學研究對	
10(2-10)研究對象同意書-志	
10(3-10) 世代基因定序NGS	
11(1-11)藥品類說明表表	
* 12 臨床試驗研究人員利益衡	
13(1-13) 計畫主持人訓練課	
13(2-13) 團隊成員訓練課程	
* 14(1-14)計畫主持人個人履歷	
14(2-14)共(協)同主持人個人	
15 其他文件	
審查意見回覆表-回覆案必填	
申請免倫理委員會審查申請	
DSMP	

類 型	IRB學分認定
人體 研究案	三年內4小時
人體 試驗案	六年內30小時、9小時醫學倫理及相關研究(如體細胞治療)之教育訓練

申請文件經審查有意見時，請務必下載使用審查意見回覆表，以供審查委員核對文件修正情形。

常見問題



申請程序常見問題

- 表單填寫不一：

摘要、計畫書、同意書等內容之受試者數目不同、研究類型不同或是發生複製其他計畫貼上等錯誤情形。

申請程序常見問題

- 日期標示有誤：

申請文件當中，常見A表執行期間與B表不同的日期或是西元年與民國年轉換有誤

申請程序常見問題

- 同意書錯誤引用
- 可能為損害補償內容誤植
- 可能為同意書上傳版本或內容錯誤
- 經審查回覆時，未將正確版本置入系統

申請程序常見問題

- 病歷回溯
- 研究期間可能超出申請時間：本院申請病歷回溯至多至送申請案前一天止。
- 未填寫調閱案例之疾病分類碼
- 未依規定大量調閱病人可辨識資訊如身分證字號

IRB課程訊息

台北慈濟醫院

慈濟

臨床試驗公告

暫存
呈送中
公告單
過期公告
作廢公告

簽到退

護理 醫技 行政

醫技、行政人員專用

員工專區 - 人事系統

HRP員工編號

個人信箱

電子公文 電子假卡

公告系統

慈濟醫療志業教學活動

台北慈院公佈欄

臨床試驗公告

教學部公告

教育時數

研究部公告

教學部網站

教育平台

聯合採購

財產 移減 動損

修繕 工醫 務工

輸送申請

場地資源

醫令處置

公傳作業

人資 相資 關料

應付憑單

專案費用 核銷

簡碼申請

儀器保養卡

員工訂餐

醫療優免

帳務異動

住宿申請

離開 新增公告單

公告日期 結束日期 ^

2022/07/08 2022/07/15 7/15(五)13:30於2樓大愛會議室舉辦「IRB教育訓練課程」歡迎同仁參加

2022/06/09 2022/12/31 人體試驗審查委員會-IRB申請案學分認定說明

2022/03/03 2022/12/31

2022/01/26 2022/11/12

2021/12/03 2022/12/19

2021/12/03 2022/12/20

2021/11/17 2022/12/31

公告期限 2022/07/15 16

公告對象 ☒ 全院公告 ☐ 自行選擇

公告主旨 7/15(五)13:30於2樓大愛會議室舉辦「IRB教育訓練課程」歡迎同仁參加

公告內容

人體試驗審查委員會公告

● 日期: 2022/07/15(五)



IRB 教育訓練課程

iIRB 系統操作及送審注意事項

**如會後有其他疑問，可洽詢IRB辦公室、E-mail或電
洽1136(新案申請)、1135(後續追蹤案)**





THANK YOU

Insert the Subtitle of Your Presentation