



臺北醫學大學

試驗計畫條碼管理系統暨試驗

計畫追蹤管理資訊系統

---

線上顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申

報表使用說明手冊

# 目錄

JIRB 系統線上申請系統功能.....	3
顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 .....	3

## ➤ JIRB 系統線上申請系統功能

### ■ 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)

此功能提供試驗計畫主持人或已是案件相關人的使用者，可將相關研究人員加至案件相關人當中後，讓各個研究人員於線上填寫顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表(COI)。待所有人填表完成，再統一由計畫主持人將該表連同試驗案件一起送出給 JIRB 審查端。

**! 注意：此線上填寫 COI 功能有以下條件：**

**(1)填表人需要有 IRB 系統審核通過之有效帳號。**

**(2)填表人帳號需要添加到案件相關人表格。**

**(3)填表人需要有可添加在案件相關人表格上的對應角色。**

**(4)除 PI 本人帳號以外，其餘人員帳號只能見到自己的 COI 內容。**

**(5)PI 必須在送出案件前為 COI 表單最後一位儲存人，表單才會顯示**

**PI 簽章。若簽章後有人員修改自己的 COI，則 PI 簽章會移除。**

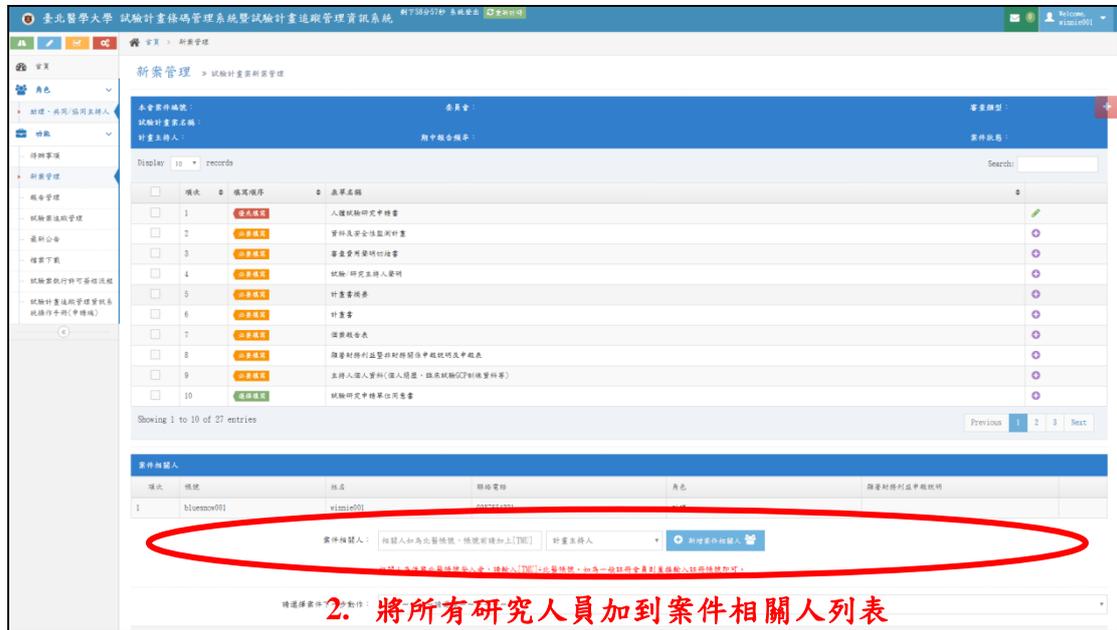
相關操作如下：

首先須由申請端人員，不論是PI 本人、助理、廠商助理等角色，在建立試驗案件並且優先填寫人體試驗研究申請書後，將此試驗案件需填 COI 的所有研究人員添加到案件相關人列表中，即可讓相關人員於登入 IRB 系統後進入案件填寫個人 COI。

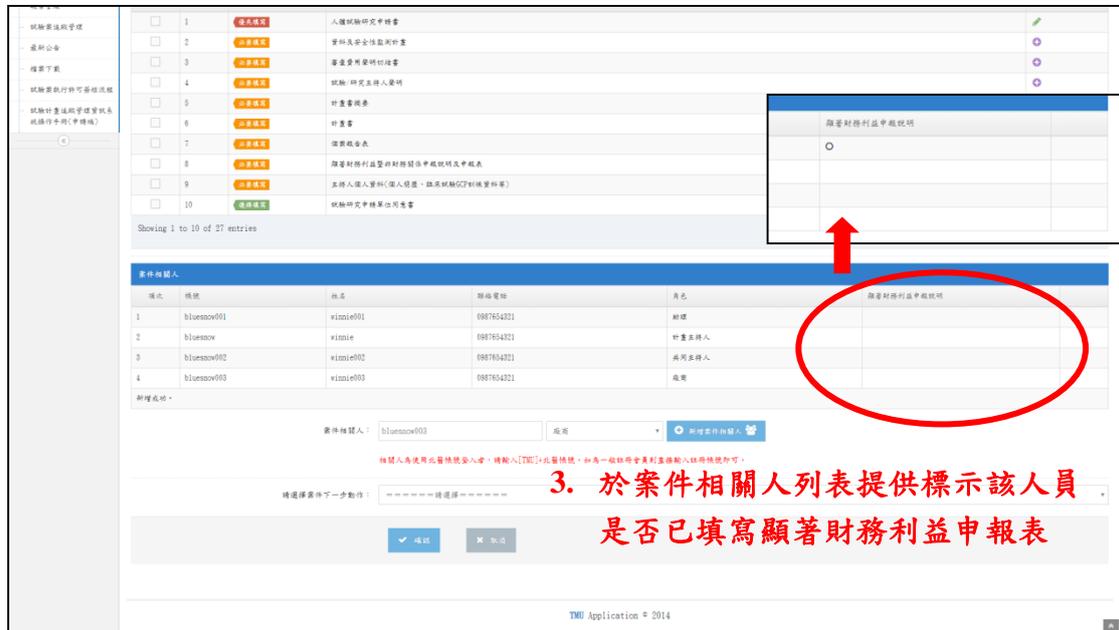
待所有人皆填寫完 COI 後，由 PI 本人帳號做 COI 表單最後一次儲存來簽章上 PI 名字後，即可照原本流程步驟用下一步送出試驗案件給 IRB 進行後續審查作業。



1. 請申請端人員建立試驗案件後優先填寫「人體試驗研究申請書」。



2. 請建立案件的人員將所有試驗相關研究人員的帳號添加到「案件相關人」列表中。有加入列表中的人員帳號，才可以於登入系統後看見該試驗案件，並且填寫 COI。



3. 案件相關人列表提供「顯著財務利益申報說明」的標示欄位，當已填寫完畢的人員，可在下次重新進入案件時，在該欄位看見「○」的標記符號。

2. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表試驗/研究人員支付費用，不直接交給試驗/研究人員。

3. 試驗/研究相關人員必須揭露過去12個月期間，是否曾直接受與其職業相關的贊助/補助或進。

4. 「職業相關」指代表臺北醫學大學或附屬醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任臺北醫學大學暨 附屬醫院聯會人體研究倫理委員會、資料安全審核小組、利益迴避審核小組等委員會之成員。

5. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。

6. 不須揭露之贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及其附屬研究單位、教學醫院及醫學中心。

計畫編號： 計畫主持人：winnie		
試驗/研究委託者：		
申報類型： <input checked="" type="radio"/> 新試驗/研究計畫申請 <input type="radio"/> 持續審查 <input type="radio"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)		
申報人姓名/於本試驗/研究擔任角色	潛在之試驗/研究顯著財務利益衝突 您是否知悉臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院、臺北私立萬芳醫院、行政院衛生福利部雙和醫院或前述臺北醫學大學暨附屬醫院主管，持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？	個人顯著財務利益申報 (包含本人、本人配偶與未成年子女)
winnie001/研究人員	<input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，請說明產品以及預估金額：	<input checked="" type="checkbox"/> 聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係 <input type="checkbox"/> 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(填寫附件一) <input type="checkbox"/> 接受交通費贊助/補助之聲明 (受美國衛生福利部管轄之試驗/研究計畫請勾選)(填寫附件二)
申報期間： 2015年03月02日 - 2016年03月01日		

主持人簽名：  
簽名日期：4. 非 PI 人員僅可見到自身的 COI 內容

持續審查 <input type="radio"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)		
申報人姓名/於本試驗/研究擔任角色	潛在之試驗/研究顯著財務利益衝突 您是否知悉臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院、臺北私立萬芳醫院、行政院衛生福利部雙和醫院或前述臺北醫學大學暨附屬醫院主管，持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？	個人顯著財務利益申報 (包含本人、本人配偶與未成年子女)
winnie002/共同主持人	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是，請說明產品以及預估金額：	<input type="checkbox"/> 聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係 <input type="checkbox"/> 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(填寫附件一) <input checked="" type="checkbox"/> 接受交通費贊助/補助之聲明 (受美國衛生福利部管轄之試驗/研究計畫請勾選)(填寫附件二)
申報期間： 2015年03月02日 - 2016年03月01日		

本人茲聲明：  
 於過去12個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。  
 於過去12個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

贊助商或機構名稱	目的
1.	

(表格若不足，請自行增列) +

主持人簽名：winnie  
簽名日期：2016-03-01

有相對應的選項被勾選時，會出現相關須填寫的附件內容。

申報人姓名/於本試驗/研究擔任角色  winnie/計畫主持人  申報期間： 2015年03月02日 - 2016年03月01日	您是否知悉臺北醫學大學、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院、行政院衛生福利部雙和醫院或前述臺北醫學大學暨附屬醫院主管，持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？  <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，請說明產品以及預估金額：	個人顯著財務利益申報 (包含本人、本人配偶與未成年子女)  <input checked="" type="checkbox"/> 聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係 <input type="checkbox"/> 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(填寫附件一) <input type="checkbox"/> 接受交通費贊助/補助之聲明 (受美國衛生福利部管轄之試驗/研究計畫請勿選)(填寫附件二)
winnie001/研究人員  申報期間： 2015年03月02日 - 2016年03月01日	<input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是，請說明產品以及預估金額：	聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係 <input type="checkbox"/> 任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明(填寫附件一) <input type="checkbox"/> 接受交通費贊助/補助之聲明 (受美國衛生福利部管轄之試驗/研究計畫請勿選)(填寫附件二)

本人茲聲明：  
 於過去12個月期間，未曾接受任何交通費贊助/補助  
 於過去12個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

贊助商或機構名稱	金額	目的	時間
1. 123	555		

附件二  
 展開/縮起

PI 可見到所有人員的填寫內容，並且於每位研究人員附件的部分可以選擇展開/縮起，做快速的瀏覽。

- 填寫 COI 時，非 PI 人員僅可見到自身填寫內容。若為此試驗案 PI 帳號，才可以見到所有人的填寫內容。
- 目前僅針對 PI 可匯出完整 COI 表單。
- PI 確認後請於下一步選擇初審送出後，點選確認鈕。