



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB新案

送審指引

目錄頁

- 帳號申請.....p.3-4
- 系統介面.....p.5-6
- 新案申請.....p.7-8
- 申請書.....p.9-29
- 計畫書中文摘要.....p.30-33
- 計畫書.....p.34
- 個案報告表.....p.35
- 同意書.....p.36-44
- 案件相關人.....p.45
- 顯著財務利益(COI)申報....p.46-47
- 送出案件.....p.48

登入介面

- 路徑：北醫大首頁→教職員→研究→人體試驗計畫追蹤管理系統
- 系統網址：<http://tmujirb.tmu.edu.tw/TMUJIRB/>

- **北醫帳號(學校帳號)**，可直接登入
- 第一次登入時，請先填寫個人資料

- **非北醫帳號**
- 我要註冊(詳下頁)

- 註冊後等1-2天
管理員開通帳號

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY 臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫條碼管理系統
暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

臺北醫學大學帳號登入

[TMU] 請輸入校內帳號，省略@tmu.edu.tw
僅提供正式職員與在校生登入

請輸入校內使用密碼

請輸入驗證碼

4228

記住帳號

登入

非北醫帳號登入

© 2015 Taipei Medical University

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY 臺北醫學大學 TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫條碼管理系統
暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

一般非臺北醫學大學帳號登入

帳號

北醫學校帳號者請點選"臺北醫學大學帳號登入"

密碼

請輸入驗證碼

J7827

登入

找回密碼

我要註冊

臺北醫學大學帳號登入

© 2015 Taipei Medical University

註冊帳號 (非北醫帳號)

- 自訂帳號、密碼
- 填寫個人資料
- 選擇帳號身分(權限)
 - **IRB系統**
 - 計畫主持人
 - 助理、共同/協同主持人
 - **聯合臨床試驗中心 (廠商試驗)**
 - **聯合人體生物資料庫 (申請JBB檢體)**

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY
臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫條碼管理系統
暨 試驗計畫追蹤管理資訊系統

帳號註冊

請輸入您的申請資訊

帳號

密碼

確認密碼

個人資料

中文姓名

英文姓名

性別 男 女

電子郵件

請選擇各系統欲申請的帳號身分

聯合人體研究倫理委員會系統身分
「此系統提供TMU-JIRB申請及機構簽核使用」
請選擇聯合人體研究倫理委員會系統身分...

聯合臨床試驗中心系統身分
「此系統僅供廠商與專案經理編列預算使用」
請選擇聯合臨床試驗中心系統身分...

聯合人體生物資料庫系統身分
「此系統僅供需使用北醫生物資料庫檢體者使用」
請選擇聯合人體生物資料庫系統身分...

請選擇各系統欲申請的帳號身分

聯合人體研究倫理委員會系統身分
「此系統提供TMU-JIRB申請及機構簽核使用」

計畫主持人
助理、共同/協同主持人
廠商助理
IRB行政人員
執行秘書
主任委員
審查委員

系統介面

操作時間
(倒數60分鐘自動登出)

編輯個人檔案
站內信(通知)

北醫帳號
第一次登入請至
個人檔案填資料

切換角色
(帳號身分)

各種功能

簡易
操作手冊

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

剩下59分14秒 系統登出 重新計時

Welcome, [User Name]

首頁

系統公告 & 待辦事項

系統公告

快速入門說明

- (1) 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選此 [+ 新增計畫案件](#)。
- (2) 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選此 [已通過新案](#) 後，選擇對應的報告圖示。
- (3) 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 [進入新增繳費單](#)。
- (4) 建立恩慈/專案進口/健保專案給付案，請點選建立新案【建立恩慈專案】分頁，或直接點選此 [建立恩慈專案](#)，選擇申請類別。

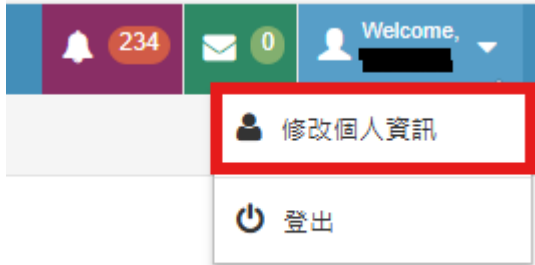
JIRB待辦案件

序次	案件類型	計畫案件編號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1	新案		測試	待提交	2024-06-19

待辦事項與編輯區
列出編輯中尚未送審、需要補件或回覆意見的案件

試驗計畫追蹤管理資訊系統操作手冊(申請端)

北醫帳號第一次登入



個人資訊 > 設定個人資訊

設定個人資料

使用方式

紅色 為必填欄位。
*若該會員為北醫體系(帳號為TMU開頭)，則以下欄位均不可編輯。若有疑問請向北醫資訊中心詢問。
*欲修改密碼，請填入(舊)密碼、新密碼、重複輸入新密碼這三個欄位；若否直接輸入舊密碼即可。

帳號

新密碼

重複輸入新密碼

審核狀態

基本資料

姓名

*英文姓名 ● 英文姓名會帶入申請書、核准函，請確認是否正確。

*性別 男 女

*電子信箱

*地址

*聯絡電話

*傳真

主要角色 計畫主持人 助理、共同/協同主持人 IRB行政人員 其他

● 主要角色是登入時預設的身份 (若有2個不同角色)

1. 點選右上角的名字
2. 點選修改個人資料
3. 把所有項目填寫完畢再按確認

建立新案

確認角色：計畫主持人OR助理/共協同主持人
路徑：新案管理→+新增計畫案件

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 剩下59分14秒 系統登出 重新計時

首頁 > 系統公告 & 待辦事項

系統公告

點選新增計畫案件

快速入門

- (1) 建立新案，請點選建立新案功能，或直接點選 **+ 新增計畫案件**。
- (2) 建立報告案，請點選建立各類報告功能【已通過新案】分頁或點選此 **已通過新案** 後，選擇對應的報告圖示。
- (3) 建立繳費單，請點選繳費申請與查詢功能【新增繳費單】分頁，或直接點選此 **進入新增繳費單**。
- (4) 建立恩慈/專案進口/健保專案給付案，請點選建立新案【建立恩慈專案】分頁，或直接點選此 **建立恩慈專案**，選擇申請類別。

JIRB待辦案件

項次	案件類型	本會案件編號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1	新案		測試	待提交	2024-06-19

<< 1 >>

您現在角色為**計畫主持人**。

確定以**計畫主持人**角色新增試驗案件？（若在此案件中非使用此角色，請先切換角色後再新增試驗案內容，並且只有計畫主持人角色可送出案件進行審查。）

確定 取消

您現在角色為**助理、共同/協同主持人**。

確定以**助理、共同/協同主持人**角色新增試驗案件？（若在此案件中非使用此角色，請先切換角色後再新增試驗案內容，並且只有計畫主持人角色可送出案件進行審查。）

確定 取消

建立新案

1.申請書：優先填寫
自動帶入其他表單

2.必要填寫

3.選擇填寫

案件相關人(系統後台
帳號關聯)

非北醫: abc

北醫: [TMU]abc

新案管理 >> 試驗計畫案新案管理

本會案件編號： 委員會： 審查類型：
試驗計畫案名稱： 計畫主持人： 期中報告頻率： 案件狀態：
執行期限：

Display 10 records Search:

項次	填寫順序	表單名稱
1	優先填寫	人體試驗研究申請書
2	必要填寫	審查費用聲明切結書
3	必要填寫	試驗/研究主持人聲明
4	必要填寫	計畫書摘要
5	必要填寫	計畫書
6	必要填寫	個案報告表
7	必要填寫	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表
8	必要填寫	主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)
9	選擇填寫	問卷
10	選擇填寫	獨位申請書

Showing 1 to 10 of 26 entries

Previous 1 2 3 Next

衛福部公文檔案：

案件相關人

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報	最新COI申報期間	主持人簽名日期
案件相關人：	相關人如為北醫帳號，帳號前請加上[TMU]		計畫主持人				

新增案件相關人

研究團隊要填在
申請書裡

下一頁：更多
選擇填寫項目

案件相關人：
可以檢視與編輯案件資料的人員；
研究團隊成員請以申請書為主

申請書

必填
例如：1.0

TMU-JIRB Form060/20230801

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
人體試驗/研究申請書

Version :

每次修正均需更新

date :

每次修正均需更新

必填
例如：
2025/11/14

中/英文計畫名稱需與
計畫書、受試者同意
書等送審文件一致

計畫書 編號	(本體系附屬醫院計畫、本體系院校合作計畫，請提供通過計畫編號)			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
本試驗/研究計畫主持人、共同主持人、協同主持、研究人員(請逐一列出)				
計畫 主持人	計畫主持人帳號：	帶入/更新 計畫主持人為使用北醫帳號登入者，請輸入[TMU]+北醫帳號。如為一般註冊會員則直接輸入註冊帳號即可。		
	中文姓名：	[REDACTED]		
	英文姓名：			
	機構/單位	職稱		
	聯絡電話/傳真	電子郵件		
	人體試驗/研究相關訓練時數：(請附證明)	必填		
	近 _____ 年內 共 _____ 小時	填寫於本研究所負責的工作內容		
	工作內容：			
	*計畫主持人資格說明： (1)具備所申請試驗/研究專業知能，且具有1年內6小時以上之人體試驗/研究倫理相關訓練課程證明者。 (2)申請新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，計畫主持人須為「領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師」，且應附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；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時以上之有關訓練。			
	多中心計畫，國內其它中心計畫主持人(請逐一列出，表格不足請自行	增加)	選擇性填寫	

系統自動帶入/
請自行更新資
訊

新增研究團隊成員

新增共同主持人
新增協同主持人
新增研究人員

申請書

人體試驗/研究基本資料

1. 研究計畫目的：

以中文撰寫

2. 研究計畫簡要說明：

3. 預期試驗/研究期限：自本會核准日起 ~

本研究是否已投稿/發表？ 是 否

※提醒您，依人體研究法第五條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

4. 有無臨床試驗管理組織(Site Management Organization, SMO)協同管理研究執行？

是 否

5. SMO名稱：

6. 有無廠商贊助研究執行？

是 否

7. 廠商名稱：(請註名廠商名稱，切勿只寫產學合作計畫)

8. 有無試驗委託公司(Contract Research Organization, CRO)協助研究執行？

是 否

9. CRO名稱：

10. 您的計畫是否申請人體生物資料庫檢體？

否

是，

本體系聯合人體生物資料庫[請加填以下欄位，若申請多種檢體，請分別填寫檢體數量]



檢體種類

檢體數量

外院人體生物資料庫： [請加填以下欄位，若申請多種檢體，請分別填寫檢體數量]



檢體種類

檢體數量

11. 是否通過其他IRB審查？

否

是，審查IRB為：

+ 機構單位

若是，請檢附核准函於
[案件其他相關附件]欄位

考量本研究需待本會審查核准
後始可執行，建議第3點請預
估審查+實際收案所需時間

使用生物資料庫之研究，此項應勾選「是」

請續填資料庫來源、檢體種類、數量

申請書

12. 計畫類別：

- 藥品臨床試驗
- 新醫療器材
- 新醫療技術
- 新醫療器材合併新醫療技術
- 基因相關臨床試驗
- 上市後監測調查(PMS)
- 附加試驗
- 延伸試驗
- 觀察性研究
- 其他

請依實際情況勾選，並填寫小題項

12. 請勾選計畫類別：

藥品臨床試驗

(1) 藥品試驗階段：

- N/A：無試驗階段
- Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗
- Phase I：了解藥物毒性為目的之安全性試驗
- Phase I/II：包含Phase 1及Phase 2目的試驗
- Phase II：了解療效、副作用及安全性之初步試驗
- Phase II/III：包含Phase 2及Phase 3目的試驗
- Phase III：完整療效評估試驗
- Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗/上市後監測調查(PMS)
- 其它(請註明)： _____

(2) 藥品臨床試驗類別：

- 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記
- 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究
- 已有衛生福利部許可證，許可證號： _____，衛生福利部核准劑量 _____，本研究使用劑量 _____。
- 使用劑量是否仍在原核准範圍內： 是 否
- 本次申請用途為： 查驗登記 學術研究
- 本次申請是否為新增適應症： 是 否

(3) 試驗藥品是否由試驗執行醫院藥劑部管理：

- 是，由試驗執行醫院(附醫 萬芳 雙和 其他 _____)藥劑部門管理，且為前述試驗執行醫院進用藥物
- 是，由試驗執行醫院(附醫 萬芳 雙和 其他 _____)藥劑部門管理，但非前述試驗執行醫院進用藥物
- 否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理

(勾選此者，於申請時需一併繳交自行管理簽文或核准文件，詳述理由，會藥劑單位及本會)

(4) 試驗藥品基本資料： +

新醫療器材 第一級 第二級 第三級 +

器材/技術名稱

型號

廠商

新醫療技術 +

器材/技術名稱

型號

廠商

新醫療器材合併新醫療技術 第一級 第二級 第三級 +

器材/技術名稱

型號

廠商

基因相關臨床試驗(基因治療請選擇新醫療技術)

上市後監測調查(PMS)

附加試驗，請提供原計畫資料，本會編號： _____，計畫編號： _____

延伸試驗，請提供原計畫資料，本會編號： _____，計畫編號： _____

觀察性研究

其他 _____

申請書

依照第18點勾選，
若是學校+醫院，需要勾選本國多中心

13. 多中心試驗類別：
 單一中心
 本國多中心
 國際多中心，各中心國別：

14. 主持人如有擔任領導跨國臨床試驗職務，請勾選並附證明文件(可複選)
 擔任國際總主持人
 擔任本國總主持人
 擔任Steering Committee Member
 擔任Publication Committee Member
 其他
 否

有擔任領導跨國臨床試驗職務，都要記得上傳證明文件喔~

<input type="checkbox"/>	15	選擇填寫	繳費證明單影本	+
<input type="checkbox"/>	16	選擇填寫	簡易審查資格審查表	+
<input type="checkbox"/>	17	選擇填寫	受檢者同意書(基因學研究)	+
<input type="checkbox"/>	18	選擇填寫	受訪者同意書	+
<input type="checkbox"/>	19	選擇填寫	受試者同意書	+
<input type="checkbox"/>	20	選擇填寫	受檢者同意書(非基因檢測)	+
Showing 11 to 20 of 28 entries				
<input type="checkbox"/>	25	選擇填寫	共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)	+
<input type="checkbox"/>	26	選擇填寫	主審相關文件(僅限CIRB案件使用)	+
<input type="checkbox"/>	27	選擇填寫	免予審查範圍查核表	+
<input type="checkbox"/>	28	選擇填寫	衛福部核准公文	+
Showing 21 to 28 of 28 entries				

15. 是否有登錄網站：
 否
 是， 美國Clinicaltrials.gov 歐盟Clinicaltrialsregister.eu 台灣藥物臨床試驗資訊網及/或台灣臨床試驗資訊網

16. 是否申請簡易審查條件? 是(請加填TMU-JIRB Form 027簡易審查資格審查表，惟本會有權決定是否符合) 否
17. 是否申請免予審查條件? 是(請續填以下並請加填TMU-JIRB Form 093免予審查範圍查核表，惟本會有權決定是否符合) 否
 本研究雖可能符合免審條件，惟未來可能需要修正資料，敬請貴會以簡易審查審查，後續將依規定期間繳交期中報告、結案報告，必要時可申請修正，相關費用依貴會標準繳交。
 已確認本研究未來不需要修正資料，敬請貴會核准免予審查及發予證明，且因此不需繳交期中報告、結案報告，惟後續若需修正將以新案送審，且依貴會標準繳交新案審查費用。

申請若為簡易審查/免審
不要忘記加填Form 027
或Form 093表單，在系統表單列表第2、3頁

18. 計畫執行地點(請說明預定在試驗/研究執行機構那個科部、病房或門診或本體系外地點進行)：如要在本體系醫院執行研究計畫，必須研究團隊中有該院專任(含專職兼任)人員，相關規定請參閱 <https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/news/377>

臺北醫學大學
 臺北醫學大學附設醫院
 臺北市立萬芳醫院
 衛生福利部雙和醫院
 其他 增加研究地點

執行機構

單位

主持人

需要填寫在哪個單位/地方

**研究團隊組成需要符合三院規定

若在其他地方收案 (例如其他學校、醫院、社區、診所、長照機構)!!!請取得該院的核准函/試驗研究申請單位同意書

三院計畫主持人資格規定

臺北醫學大學附設醫院：

- 人體研究（依人體研究法定義）：計畫主持人不限為本院專任人員，但研究團隊中至少須有一位成員具備本院專任人員身分。
- 人體試驗（依醫療法、藥事法定義）：計畫主持人限為北醫大體系專任主治醫師，且共同主持人或協同主持人中必須有本院專任主治醫師。

臺北市立萬芳醫院：

- 計畫主持人不限為本院專任人員，但共同主持人或協同主持人中，至少須有一位成員具備本院專任人員身分。
- 若計畫主持人為住院醫師，則應有至少一位主治醫師擔任研究計畫之共同主持人或協同主持人。

衛生福利部雙和醫院：

- 計畫主持人不限為本院專任人員，但共同主持人或協同主持人中，至少須有一位成員具備本院專任人員身分。

※以上為各院依內部政策訂定之研究計畫主持人身分規定，如有異動，請依各院最新公告為準。如有身分認定疑問，請洽各院教研部。

Form 027簡易審查資格審查表

A.請主持人自行勾選以下符合簡易審查之項目(可複選)

勾選	項目
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
<input type="checkbox"/>	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膚。
<input type="checkbox"/>	2.收集因例行照護需要而拔除之牙齒。
<input type="checkbox"/>	3.收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
<input type="checkbox"/>	7.以蒸氣吸入後收集之痰液。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	三、使用下列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
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	2.測量體重或感覺測試。
<input type="checkbox"/>	3.核磁共振造影。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	6.其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input type="checkbox"/>	四、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。
<input type="checkbox"/>	五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料，但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
<input type="checkbox"/>	六、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。
<input type="checkbox"/>	七、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。

請勾選合適的項目

每一項都必須勾選
「是」或「否」

簡易審查要件：

※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A項情形之一者，本會得以簡易程序審查，惟本會有權決定是否符合簡易審查資格。

B.符合以上任一項目者，請回答下列有關危險評估的問題：

是	否	
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1. 您的研究對象是否為精神疾病患者?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. 您的研究對象是否為藥物濫用者?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. 您的研究對象是否包括原住民、身心障礙、胚胎、孕婦、新生兒或未成年人(未滿18歲)?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. 您的研究對象是否為監獄受刑人?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	5. 您的研究對象是否為無法自由表達同意的人?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	6. 您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	7. 您的研究是否涉及精神評估或治療?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	8. 您的研究是否涉及給予研究對象身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	9. 您的研究是否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?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	10. 您的研究是否採用隨機分組設計?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	11. 您的研究是否涉及使研究對象接受放射線暴露?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	12. 您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	13. 您的研究是否有可能危害研究對象，例如：暴露於不安全的環境等?
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	14. 您的研究是否為基因檢查?

如果上述您的回答中有任何一個“是”，原則上不得簡易審查，如果您認為符合簡易審查，請詳加說明：

必須填寫說明

儲存

取消

Form 093 免予審查範圍查核表

TMU-JIRB Form093/20230801

臺北醫學大學暨附屬醫院聯人體研究倫理委員會
 TMU-Joint Institutional Review Board
 免予審查範圍查核表(Exemption Checklist)

依據行政院衛生福利部101年7月5日衛署醫字第1010265079號公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍訂定，最後裁定權為臺北醫學大學暨附屬醫院聯人體研究倫理委員會(包含A、B、C委員會，以下簡稱本會，對主持人簡稱貴會)

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者，得由本會審查後核發免予審查(以下簡稱免審)證明，若本會評估不符免審條件，則依程序改為一般或簡易審查。

項目	內容	評估
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。 備註說明： 1. 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內 2. 若任何研究對象對研究的反應一經被指認，可能使其有刑事及/或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望名譽者，不在免審範圍內	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
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。 備註說明： 健保資料庫不符合所謂合法公開週知，不在免審範圍內	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
三、	公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。 備註說明： 1. 請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函 2. 若任何研究對象對研究的反應一經被指認，可能使其有刑事及/或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望名譽者，不在免審範圍內	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
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。 備註說明： 1. 僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。 (1) 新的教育策略 (2) 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程 (3) 體育課涉及極限運動	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
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。 備註說明： 單純健保資料庫研究，不涉及連結其他官方及/或非官方資料庫及/或醫院資料庫或病歷系統，亦不涉及任何追蹤需要或介入(包含但不限於輔導或抽血等)，且結果不會造成特定族群疑慮或風險時，得由本會評估免予審查	<input type="radio"/> 符合 <input type="radio"/> 不符合
主持人聲明 本人擔任本研究主持人，已閱讀並瞭解前述各項免審範圍、備註及貴會擁有最後裁定權之說明，以上資料已由本人確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負的責任；若有需要願提供所需的所有相關資訊，以確保受試(訪、檢)者權益。並將遵守 貴會之評估。		
此致 臺北醫學大學暨附屬醫院聯人體研究倫理委員會(包含A、B、C委員會)		

每題都必須勾選「符合」或「不符合」

儲存

取消

申請書

19. 研究計畫是否有期中分析(interim analysis) : 是 否

「期中分析」並非「期中報告」，為臨床試驗研究方法之一

20. 是否有主持人手冊? 是(請上傳主持人手冊) 否

21. 研究計畫是否有資料安全性監測計畫/資料安全監測委員會(DSMP/DSMB) :

有資料安全性監測計畫(DSMP)(請加填TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫)

有資料安全監測委員會(DSMB) (計畫書第 _____ 頁)(請加填TMU-JIRB Form096 資料及安全性監測計畫)

否

22. 是否有需審查本計畫結果之主管機關? 否 是 (可複選)

衛生福利部

歐盟檢驗藥品局(EMA)

美國食品藥物管理局(FDA)

其他國家衛生主管機關(請註明: _____)

學術團體(請註明: _____)

其他(請註明: _____)

23. 試驗/研究計畫責任歸屬 (單選)

本試驗/研究執行機構/計畫主持人

試驗/研究委託者: 公司/機構(中英文): _____

受託研究機構(CRO): _____ (委託公司/機構: _____)

申請書

24. 經費贊助來源：

- 藥品製造商
- 設備製造商
- 其他廠商
- 產學合作，合作廠商：
- 政府機構補助
 - 國科會 國科會產學 國科會大專生計畫 衛生福利部 國家衛生研究院 中央研究院
 - 國防研究 其他政府機構(請註明)
- 學術研究單位
 - 北醫大計畫 附醫計畫 萬芳計畫 雙和計畫
 - 本體系校院合作計畫(僅限本校或本校附屬醫院之間之合作計畫)
 - 本體系校院與外部機構合作計畫(請備註外部機構名稱)
 - 其他學術研究單位(請註明)
- 自籌(自行研究無經費補助)
- 其他(請註明單位)

原則上只擇一勾選

25. 使用藥品或器材提供者(單選)

- 廠商 學術單位 常規醫療處置 不適用

26. 研究項目

- 藥品(請加填附錄I)
- 疫苗(生物/疫苗) (請加填附錄II)
- 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組) (請加填附錄III)
- 醫療器材(請加填附錄IV)
- 醫療技術(處置/外科手術) (請加填附錄V)
- 醫療紀錄/病歷調查研究(請加填附錄VI)
- 檢體採集有關之研究(請加填附錄VII，單純使用生物資料庫檢體者免加填附件)
- 放射(含輻射離子等)
- 行為科學(如生活諮詢、精神治療等)
- 飲食補充品(含維他命、礦物質)
- 其他

請加填對應的附錄單

新藥試驗
請填藥品

有抽血、收集
手術檢體、收
集尿液、唾液...
等請填檢體

****若需要填寫附錄單，但未填寫，
系統將自動檢核，無法送出新案**

申請書

27. 研究模式

介入性研究

- (1) 研究目的： 治療 預防 診斷 支持療法 篩檢
 衛生政策 基礎醫學 其他
- (2) 隨機分配： 單一組別 隨機分配 非隨機分配
- (3) 盲性試驗： 開放(無盲性) 單盲 雙盲 三盲 不適用
- (4) 對照組： 安慰劑 主動(active) 歷史 劑量比較 其他
 無
- (5) 介入模式： 單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上 其他
- (6) 研究評估結果 (end point)：
 安全 療效 生物等效性 生物有效性 藥物動力學
 藥效學 其他 不適用

觀察性研究

- (1) 觀察模式： 世代研究 病例對照研究 病歷/例研究 個案交叉研究 生態或社會學研究
 家族研究 其他
- (2) 資料收集期： 回顧性 前瞻性 橫斷性 縱貫性 其他
- (3) 生物檢體保留：
 非DNA萃取檢體 (固定組織、電解質)
 保留DNA萃取檢體 (冷凍組織切片)
 無

以社區為基礎(Community based)之試驗/研究

- (1) 請說明此試驗/研究對與社區之間是否有任何影響或關聯?
- (2) 請說明此試驗/研究設計過程是否有諮詢社區的步驟?
- (3) 社區群體是否影響社區中個人之同意意願?
- (4) 此試驗/研究對增進社區能力是否有任何貢獻?
- 請說明在試驗/研究結束後社區可以如何取得或購買該試驗/研究衍生之產品、服務或方案?

請依照試驗設計填寫。
每一個小題都需要填寫。

申請書

28. 研究領域：(可複選)

- | | | | |
|---|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anesthesiology | <input type="checkbox"/> Cardiology | <input type="checkbox"/> Cardio Thoracic Surgery | <input type="checkbox"/> Cardio Vascular |
| <input type="checkbox"/> Critical Care Medicine | <input type="checkbox"/> Dermatology | <input type="checkbox"/> Endocrinology | <input type="checkbox"/> Gastroenterology |
| <input type="checkbox"/> General Medicine | <input type="checkbox"/> General Surgery | <input type="checkbox"/> Genetics | <input type="checkbox"/> Hematology |
| <input type="checkbox"/> Hepatitis | <input type="checkbox"/> Infectious Diseases | <input type="checkbox"/> Metabolic disease | <input type="checkbox"/> Nephrology |
| <input type="checkbox"/> Neurology | <input type="checkbox"/> Nuclear Medicine | <input type="checkbox"/> Obstetric/Gynecology | <input type="checkbox"/> Occupational |
| <input type="checkbox"/> Oncology | <input type="checkbox"/> Ophthalmology | <input type="checkbox"/> Orthopedic | <input type="checkbox"/> Otolaryngology |
| <input type="checkbox"/> Pediatric | <input type="checkbox"/> Pharmacology | <input type="checkbox"/> Psychiatry | <input type="checkbox"/> Pulmonology |
| <input type="checkbox"/> Radiology | <input type="checkbox"/> Rheumatology | <input type="checkbox"/> Transplantation | <input type="checkbox"/> Urology |
| <input type="checkbox"/> Other : _____ | | | |

29. 受試(訪、檢)者資料

(1) 受試(訪、檢)者預定收案人數：

本體系(若共同參與，如臺北醫學大學+附醫，請分別填寫各試驗/研究地點人數)

研究地點 _____ 試驗人數 0 ~ 0
，共 _____ 人。

接受有效治療/介入人數比率： _____ %

國內：共 _____ 人(包含本中心及國內其他單位)

全球：共 _____ 人(包含本中心及國內、外其他單位)

(2) 受試(訪、檢)者年齡(以歲為單位)：

最大年齡： _____

最小年齡： _____

(3) 受試(訪、檢)者納入/排除條件：

納入條件：

排除條件：

請點選「增加」，填寫研究地點，
人數建議填寫合理之區間。
由於未收案無法完成研究，最小收
案人數不宜寫0人。

依試驗設計收案人數填寫，
不適用可填NA

若年齡沒有限制
可填無上限或0歲

- 「排除條件」非「納入條件」之相反，而是符合納入條件後仍需排除之受試者
- 納入與排除條件請確認與計畫書，計畫書摘要及同意書一致

申請書

(4) 每位受試(訪、檢)者預期之試驗/研究期限或追蹤期間 (長期請填週數，短期請填天數)：

(5) 受試(訪、檢)者型態 (如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患)：

(6) 是否提供受試(訪、檢)者金錢補助或小禮物

- 是，何時？ 金額？ 元(小禮物請註明名稱與約等值金額)
 否

(7) 是否有依性別選擇受試(訪、檢)者？

- 是
 否

(8) 如試驗/研究有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施？

- 是
 否，請說明
 不適用

(9) 本試驗/研究是否有納入健康受試(訪、檢)者？

- 是
 否

(10) 受試(訪、檢)者是否包含下列易受傷害族群？ 是(若是請續填下列資料) 否

- 兒童/未成年人(未滿18歲)，收案年齡：
 受刑人 原住民 孕婦 身心障礙者 學生
 部屬(從屬關係) 其他(請註明)：

請說明須納入此類受試(訪、檢)者之原因：
提供額外保護措施：

若有提供補助，也請在
**同意書的受試者權利與
義務**項下加入說明

若有涉及易受傷害族群，
請填寫**原因**及**保護措施**

申請書

(11) 本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露？

是，請續填下列資料 否

A. 本試驗/研究受試者接受輻射暴露，是否屬於標準照護程序所需之常規醫療？ 是 否，請續填B~D資料

B. 請計算在本試驗/研究中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量，並勾選以下項目：

(註：需檢附輻射量計算結果供審查，X-ray Risk參考網址：<https://www.xrayrisk.com>，UC San Diego網址：https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home)

a. 試驗/研究對所有受試者之暴露有效輻射劑量

≤1 mSv ≤100 mSv >100 mSv

b. 將接受前述輻射暴露量之受試者涉及以下：

未成年人 孕婦 癌症病人 未涉及前述三類對象 健康受試者

C. 輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：

D. 是否利用輻射化學物質在人體進行試驗：

是，請說明何種物質

否

註：1.需檢附輻射量計算結果供審查。2.第29(11)點之A類勾選“否”，尚須經試驗機構輻射相關單位審查通過。

(12) 本試驗/研究是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第2-4級危險群)：

是 否

註：若勾選“是”，尚需經試驗機構生物安全會審查通過

(13) 本計畫是否使用安慰劑試劑？ 是(若是請續填下列資料) 否，以下不適用

A. 是否受試(訪、檢)者會被告知其可能接受安慰劑試驗/研究？ 是 否

B. 若受試(訪、檢)者將不被告知可能接受安慰劑試劑，請述其原因？

- 若受試者會接受輻射，請續填小題項。
- 若輻射暴露不是標準治療照護程序，而是額外的檢查或治療，需要另送醫院輻射相關單位審查。

詳見公告：

<https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/news-category/64>

申請書

(14) 參與本試驗/研究是否抽血？
是(請填寫下列項目，若多次抽血且抽血量不同，請列出計算 **新增抽血數據**) 否
如"是"，請將每次抽血量詳細列出(請以數字格式填寫)
刪除 第 _____ 期，每次抽血量： 0 _____ ml/次，抽血次數： 1 _____ 次，
總抽血量： 0 _____ ml/期，本試驗/研究共 1 _____ 期計 0 _____ ml。
受試(訪、檢)者是否貧血？ 是，Hct _____ %，請續填下列資料 否
若受試(訪、檢)者為貧血患者，請說明計畫中抽血之必要性與原因？

如果有抽血，點選新增
抽血數據，每期都需要
列出

抽血量平均值為系統自動計算。
總共幾期請自行填寫

(15) 是否取消受試(訪、檢)者進行之常規治療而接受此試驗/研究？
是，請續填下列資料 否，以下不適用
A. 請述明取消受試(訪、檢)者常規治療總時程：(週、月、年)

B. 若要求受試(訪、檢)者取消常規性治療時，受試(訪、檢)者是否有接受病況監測？
是，如何監測： _____ 否，為何不需要： _____

(16) 招募受試(訪、檢)者方式
計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹
其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹

海報廣告(請檢附)；張貼地點： _____
網路及社群廣告(請檢附)；公告網站站名(若網站有分版，請加註刊登於何版)：
本校附屬醫院臨床試驗中心及聯合臨床試驗中心網站
刊登於臺北醫學大學人體研究處官方網站
於臺北醫學大學人體研究處官方Line帳號推播
社群/網站 _____
其他 _____
其他： _____
不適用

- 若有廣告文宣，請提供**海報或廣告**，上傳到**招募文宣欄位**
- 招募廣告不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助，使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

申請書

(17) 受試(訪、檢)者之風險及權益

實驗組*

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試(訪、檢)者的福祉
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試(訪、檢)者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

對照組*

- 有 無(以下選項免填)
- 參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。
- 參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時受損，但不會明顯增加其風險
- 參加本計畫時，其權益比未參加本計畫明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果

30. 受試(訪、檢)者資料機密性及隱私保護

A. 請說明如何維護資料機密性(請完整說明如試驗/研究所取得之資料/檢體於試驗/研究進行中及結束後之處理及保存方式，包括保存人、地點、年限及銷毀方式)：

機密性：如何保護資料安全、文件保全

B. 請說明如何保護受試(訪、檢)者隱私：

隱私性：如何保護個人資料與隱私，例如減少收集個資、名單分開保存

31. 受試(訪、檢)者在決定是否參與試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預?(複選)

- 明確告訴受試(訪、檢)者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。
- 讓完全與受試(訪、檢)者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。
- 其他(請說明)：

貼心提醒!!

「同意書」的保存年限及銷毀方式務必填寫並須與申請表相同，保存時間到期後請確實銷毀



請根據試驗規劃，確實填寫由誰、透過什麼方式、多久後，在哪裡保存/銷毀研究資料/檢體

知情同意

依照法規，請優先考量如何徵求研究對象知情同意。
除非有特殊狀況，才可以變更知情同意的形式。

申請書第32點共有五種選項：

1. 以受試(訪、檢)者**同意書**進行知情同意：要簽同意書
2. 申請**免除書面**知情同意：
研究對象**知道**自己參加研究且同意，但不簽同意書。
3. 申請**免除知情同意**：研究對象**不知道**自己被研究
4. 申請緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意：
介入前無法取得研究對象同意，例如受試者處於緊急狀況
5. 未成年人之研究申請免除其父母同意：依研究對象之性質，無法取得或不適合取得父母同意，例如受家暴兒童。



知情同意-簽同意書

32. 知情同意程序

以受試(訪、檢)者同意書進行知情同意：

(1) 取得受試(訪、檢)者或其法定代理人同意及解釋試驗/研究內容之人員？

計畫主持人(含共/協同主持人)

協同研究人員：

(2) 在什麼地點解釋試驗/研究內容？：；每件約花費多久時間？：

(3) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試(訪、檢)者或其法定代理人對試驗/研究內容了解？

主持人手冊

與受試(訪、檢)者及其家人共同討論

與受試(訪、檢)者及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤

其他：

(4) 是否會收納非說本國語言之受試(訪、檢)者？ 是 (何種語言)： 否

如是，您將採取什麼方式以確保受試(訪、檢)者了解知情同意程序：

- 每個小題項請確實填寫
- 同意書共4種格式，請依研究性質選擇合適的
- 同意書中都有“**預設說明文字**”可以參考改寫喔!!

<input type="checkbox"/>	17	選擇填寫	受檢者同意書(基因學研究)	▼
<input type="checkbox"/>	18	選擇填寫	受訪者同意書	▼
<input type="checkbox"/>	19	選擇填寫	受試者同意書	▼
<input type="checkbox"/>	20	選擇填寫	受檢者同意書(非基因檢測)	▼

Showing 11 to 20 of 28 entries

Previous 1 2 3 Next

**受試者同意書的製作方式請參考36-44頁。

知情同意-免書面

申請免除書面知情同意(需檢附告知受試(訪、檢)者之受試(訪、檢)者說明書文件),理由(請依下列4點逐項說明)

(1) 以 電話 口頭 其它方式,請說明: 取代

請說明

(2) 研究對受試(訪、檢)者之風險屬於為最小風險(指受試(訪、檢)者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度,不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)相同程序若於非試驗/研究情況下進行亦不需書面同意。

是 否

請說明

(3) 連結受試(訪、檢)者與本試驗/研究的唯一紀錄是受試(訪、檢)者同意書,而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該試驗/研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄?

是(如是,請續填(4)) 否

請說明

(4) 同意參與試驗/研究之受試(訪、檢)者都將被詢問簽署同意書意願,若是,則需讓其簽署。

是 否

請說明

申請免除同意書,免簽名,仍會告知受試者並取得同意

- 視研究之風險及隱私考量而定
- 若採電話、口頭告知,需另附“說帖”內容
- 若以問卷開頭說明語取代,可直接與問卷合併為一份文件。

- 若受試者想要簽同意書時,仍會簽署,請設計受試者同意書。

****受試者同意書的製作方式請參考36-44頁。**

知情同意-免除知情同意

申請免除知情同意，理由(請依下列4點逐項說明)

(1) 試驗/研究對受試(訪、檢)者之風險屬於最小風險 (指受試(訪、檢)者參與試驗/研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)

是 否

請說明

(2) 免除(或改變)知情同意對受試(訪、檢)者的權利和福祉無不良影響。 是 否

請說明

(3) 若不免除(或改變)知情同意，便無法執行試驗/研究。 是 否

請說明

(4) 若適當，受試(訪、檢)者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。 是 否

請說明

免除知情同意
受試者不知道自己被研究

- 請填寫所有小題項與說明理由

申請書

33. 若受試(訪、檢)者本人為下列三項，應如何獲得受試(訪、檢)者同意書？

- 無行為能力¹，請參照本研究納入排除條件，如果研究對象包含這些無法
- 限制行為能力²，自己作決定的人，請勾選並說明。
- 無意識³，
- 以上皆非。

註1：未滿七歲之未成年人或受監護宣告者

註2：滿七歲但未滿十八歲之未成年人或受輔助宣告者

註3：指意識不清或心神喪失之人

34. 計畫主持人如與本計畫試驗/研究委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：(可複選)

- 有聘僱關係或長期支薪之顧問
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗/研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果
- 對試驗/研究之產品擁有專利、商標、版權等權利
- 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果
- 不適用

● 若有這些狀況，請一併填寫在顯著財務利益申報表。

申請書

計畫聯絡人資料	
聯絡人姓名： <input type="text"/>	
服務機關/公司行號/受託研究機構 (CRO)： (請填全銜) 可填醫院/學校/公司名字	單位/部門： <input type="text"/> 職稱： <input type="text"/>
聯絡電話： <input type="text"/> 手機： <input type="text"/> 傳真： <input type="text"/>	電子郵件： <input type="text"/>
郵遞區號： <input type="text"/>	
地址： <input type="text"/>	

填寫聲明：以上資料均依計畫內容據實填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

試驗/研究主持人姓名：

單位：

主持人需填寫單位

儲存

取消

記得儲存才能送出喔



計畫中文摘要

TMU-JIRB Form057/20230801

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

必填
例如：1.0

計畫書中文摘要

以檔案上傳(只適用於廠商贊助案)

Synopsis Version: 修訂版本，每次修正均需更新

date: 修訂日期，每次修正均需更新

必填
例如：2025/11/14

一、	計畫名稱：	
二、	研究目的：	
三、	試驗藥物： <input type="checkbox"/> 不適用	
	1.藥名：	
	2.劑型：	
	3.劑量：	
	4.用法：	
	5.藥物作用機轉（如已知）：	
	6.藥理分類：	
四、	藥物發展階段：不適用	

系統自動帶入

按照自己的計畫填寫，
不適用請勾選不適用

計畫中文摘要

五、 試驗/研究設計：

1. 對照：
 安慰劑
 有效藥 (藥名、劑型、用法)
 其他

非對照

2. 盲性：
 開放 評估者盲性 單盲 雙盲 雙虛擬 其他

3. 隨機分派：
 是 無

4. 平行設計 交叉設計 其他 不適用

5. 治療期間：
 日 週 月 年 不適用

6. 劑量調整：
 強制性 選擇性 無 不適用

7. 研究地點：
 單一中心
 本國多中心
 國際多中心

六、 評估指標：

1. 主要評估指標：

2. 次要評估指標：

七、 受試者納入條件：

1. 納入條件：

2. 排除條件：

每一題都必須填寫

請填寫可達到研究目的之工具，或至少說明將以何種研究工具分析、評估研究結果

系統自動帶入

計畫中文摘要

八、 試驗/研究程序：

填寫如何執行、執行步驟、由誰執行等

九、 併用治療：

1. 允許併用之醫療處置：

2. 禁止併用之醫療處置：

不適用請填寫NA，不要空白喔~

十、 統計：

1. 主要試驗/研究假說：
較優性試驗 不劣性試驗
相等性試驗 其他

2. 樣本數估計：
本體系收案人數
共~人

3. 療效評估群體：
意圖治療 依計畫書 其他
安全評估群體：
意圖治療 依計畫書 其他
附註：意圖治療：Intent-to-treat (ITT)；依計畫書：Per-Protocol, PP population(PP)

4. 期中分析：
有 無

5. 研究採用之統計方法：

6. 缺失資料 (missing data)處理方法：

每一題都要填寫
第2點系統會自動帶入

計畫中文摘要

十一、 試驗流程圖及/或評估時程表 (如有, 請檢附)
(只接受png、jpg格式檔案上傳)
請選擇檔案:

十二、 計畫英文摘要:

十三、 英文受試者納入條件:

十四、 英文受試者排除條件:

必須用英文填寫

儲存

取消


請與中文版納入排除條件一致。
按照第七項的直接翻譯成英文就可以

最後記得儲存喔~

計畫書

計畫書
檔案上傳

請選擇檔案

 No File ...

(只接受png、jpg、pdf 格式檔案上傳，請注意副檔名是否為 .png、.jpg、.pdf)

- 計畫書不限定格式，但如果使用本會範本，請確認計畫書為最新版本格式 **TMU-JIRB Form059/20230801**
- 請每頁上方另編輯版本與日期

計畫書內容應該要有：

- 計畫名稱
- 摘要
- 研究對象
- 實施方法

資料庫回溯性研究、病歷回溯性研究之
計畫書範本請參網頁公告：

<https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/jirb/42>

個案報告表

個案報告表
檔案上傳

請依上傳檔案數新增所需欄位
(只接受png、jpg、pdf 格式檔案上傳，請注意副檔名是否為 .png、.jpg、.pdf)

* 單次上傳檔案合計之大小請勿超過100MB

- 個案報告表請自行設計，但需包含全部的變項與題項
 - 請每頁上方另編輯版本與日期
 - 研究主要使用問卷作為記錄受試者資料工具，請將個案報告表所上傳之文件重覆上傳於「問卷」欄位
 - 為確保個人隱私，若非必要，**請勿**收集姓名、病歷號、身分證號碼、生日
- **請將受試者個人資料與編碼對照表與研究資料數據分開保存**

受試者同意書

<input type="checkbox"/>	17	選擇填寫	受檢者同意書(基因學研究)	單純檢體採集、且分析基因、突變、遺傳等	
<input type="checkbox"/>	18	選擇填寫	受訪者同意書	單純問卷、訪談等非介入性研究	
<input type="checkbox"/>	19	選擇填寫	受試者同意書	介入性研究	
<input type="checkbox"/>	20	選擇填寫	受檢者同意書(非基因檢測)	單純檢體採集，分析生化特性等未含基因資訊	

Showing 11 to 20 of 28 entries

Previous 1 2 3 Next

請按照研究計畫的性質，選取合適的同意書範本

**若有需要增加圖表類說明、或是刪除不適用的醫療措施說明，可由檔案下載區取得word檔自行編輯

同意書

申請端內部資訊填寫處

TMU-JIRB Form054/20230801

必填
例如：1.0

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

受試者同意書

必填
例如：2025/11/14

同意書版本編號： 每次修正均須變更	日期： 每次修正均須變更
計畫名稱：	
執行單位： OOO<<請註明機構、科部或單位全銜，註明後本括號請刪除>> 電話： 委託單位/藥廠：例：OOO 股份有限公司 受 OOO 公司委託	
*若需在匯出的表單顯示協同主持人、共同主持人，請務必勾選後儲存！	
計畫主持人： [] 職稱： [] 聯絡電話： []	
<input type="checkbox"/> 新增24小時聯絡人	
受試者姓名： [] 性別： []	
年齡： []	
病歷號碼： []	
通訊地址： []	
電話： []	
聯絡人姓名/與受試者關係： []	
通訊地址： []	
電話： []	
1. 試驗/研究背景與試驗/研究藥品/醫材/產品現況： 請說明試驗產品現況， 例如新藥品全球未上市，進入第三期臨床試驗； 例如醫療器材已有衛福部許可證，可用於OO疾病，本試驗 用於XX疾病，療效尚未確認。	

系統自動帶入

OOO請依實際情況改寫自己的資料

- 若需在匯出的表單顯示協同主持人、共同主持人，請務必勾選後儲存！
- 請新增24小時聯絡人

同意書-研究簡介

2. 試驗/研究目的

請填寫研究目的

3. 受試者納入與排除條件

納入條件：

排除條件：

請與申請書、摘要一致

4. 試驗/研究程序及相關配合檢驗

若本試驗需對受試者進行人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：

因本試驗需排除感染人類免疫不全病毒(HIV)者，將以具名保密方式接受人類免疫缺乏病毒(HIV)檢測，若檢驗結果為陰性始得參與本試驗，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，且經確認後需依法(人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例)通報主管機關。

本人同意接受上述檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。 簽名_____日期_____ (年/月/日)

請從受試者的角度，參加研究後要做的程序，從頭說明，包含完整介入程序，直到試驗最後一次追蹤。如果沒有HIV或法定傳染病的檢驗，請刪除範本文字。

請用邀請對方參與研究的態度書寫，用參與者聽得懂的語言，解釋你的研究在做什麼？有什麼價值？避免使用過度專業術語

1. 這段要清楚說明參與研究需配合的事項，以便參與者事先衡量是否能夠願意配合。
2. 內容中使用的稱謂，盡量避免直接以受試者稱呼參與者，可用“您”稱呼。
3. 相關程序的說明請盡量分點分項，包含：(1)收案人數 (2)有無分組及分組方式 (3)受試者需要配合的各項實驗 (4)收集資料的配率、時間...等內容

同意書-風險與利益

5. 可能產生之副作用、危險及處理方法

請說明可能產生的任何不適、風險發生率、降低風險的方法以及風險發生時之處理方式

6. 試驗/研究預期效果、可能衍生之商業利益

7. 其他可能之治療方式及說明

8. 試驗/研究進行之禁忌或限制活動

例如：
本研究因需透過MRI進行檢測，請勿配戴金屬物件，另如您是孕婦或曾經接受過手術體內有植入任何金屬物品，請於實驗前告知研究人員

****請參考Form050 受試者同意書寫作指引**
可在[網頁](#)中新案申請相關表單下載

同意書-機密性、資料與檢體處理

填寫機構全名

如果沒有贊助廠商，請填寫機構全名，如臺北醫學大學

9. 機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體處理方法

請註明機構全名 將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，您亦了解 計畫贊助者(廠商)、衛生福利部與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。

對您在研究中得到的數據、檢查結果或診斷等，研究人員將以一個研究的號碼取代您的姓名來收集資料。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。試驗/研究結果即使發表，您的身分仍將保密。

有關試驗/研究期間、結束後檢體/資料保存與處理，
<<請參考本會Form050受試者同意書寫作建議之機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體的處理方法段落填寫，修改後本括號請刪除>>

試驗/研究結束後，您參與試驗/研究的相關資料將儲存在000<例如：儲存國家、城市、機構、單位/實驗室及資料保存負責人之姓名(含國外機構)>，由本試驗/研究主持人000 <<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>負責保存00年<<保存年限目前共識以25年為限，註明後本括號請刪除>>。保存期限屆滿後我們將依據您的選擇，處理您的試驗/研究相關資料。

請問您是否同意您的資料用於其他醫學試驗/研究？

同意願意繼續提供000 <<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>從事000 <<請改寫為符合本研究題目之主題>>相關研究(屆時之研究計畫必須先通過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會的審查，並由其決定是否需請您另簽一份同意書)。

不同意，資料由000<<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>負責銷毀

若試驗/研究結束後您所提供的檢體仍有剩餘，將儲存在000<例如：儲存國家、城市、機構、單位/實驗室及檢體保存負責人之姓名(含國外機構)>，由本試驗/研究主持人000 <<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>負責保存00年<<保存年限目前共識以20年為限，註明後本括號請刪除>>。我們將依據您的選擇，處理您剩餘的檢體。

請問您是否同意您的檢體用於其他醫學試驗/研究？

同意，願意繼續提供000 <<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>從事000 <<請改寫為符合本研究題目之主題>>相關研究(屆時研究計畫必須先通過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會的審查，並由其決定是否需請您另簽一份同意書)。

不同意，檢體由000<<人員與稱謂，註明後本括號請刪除>>負責銷毀。

<<若非美國FDA、歐盟(EU)或歐洲經濟區(European Economic Area, EEA)執行之研究，請刪除以下相關敘述文字>>

美國FDA可能會檢查相關記錄並將試驗相關資訊放置在Clinicaltrials.gov網站上(<http://www.ClinicalTrials.gov>)。Clinicaltrials.gov網站內容將不記載任何可辨識資料，網站將會提供研究結果摘要。您可以在任何時候搜索該網站。於歐盟(EU)或歐洲經濟區(European Economic Area, EEA)執行之研究亦可能被要求將試驗相關資訊放置在Clinicaltrialsregister.eu網站上(<http://www.clinicaltrialsregister.eu>)。您可以在任何時候搜索該網站。

請將依照本研究實際內容，改寫範本文字。請檢查各處○○○是否都已改寫

同意書-試驗之退出與中止

10. 試驗/研究之退出與中止，與個人檢體及資料之處理方法

主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。請參考下方三種寫法擇一：

<<寫法一>>適用於藥品/器材之人體試驗案

您可自由決定是否參加本試驗/研究，並於試驗/研究過程中可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>。此外，您並已充份了解試驗/研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止/終止本試驗/研究之進行，但您的醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>將不會造成影響。

若您決定退出本試驗/研究的同時，試驗/研究人員已得到關於您之資料將被保留並且分析，XX公司或OOO醫院或OOO主持人<<請依實際情況填寫和註明全銜，註明後本括號請刪除>>將擁有這些研究成果的使用及研發權。如超出原使用範圍需再次經過您知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。惟您所提供的檢體將以下列您指定方式處理：

檢體：

- 願意繼續提供主持人繼續於本試驗/研究使用，如超出原使用範圍需再次經過我知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。
- 不同意繼續授權本研究使用，請自本人退出(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)日起銷毀本人於本研究相關檢體

<<寫法二>>適用於藥品/器材之人體試驗案

您可自由決定是否參加本試驗/研究，並於試驗/研究過程中可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>。此外，您並已充份了解主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止/終止本試驗/研究之進行，但您的醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>將不會造成影響。

若您決定退出本試驗/研究的同時，試驗/研究人員已得到關於您之資料將被保留並且分析，XX公司或OOO醫院或OOO主持人<<請依實際情況填寫和註明全銜，註明後本括號請刪除>>將擁有這些研究成果的使用及研發權。惟您所提供的檢體將於您告知退出後銷毀。

<<寫法三>>適用於其他人體研究案

您可自由決定是否參加本試驗/研究，並於試驗/研究過程中可隨時撤銷同意，退出試驗/研究，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響日後醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>。此外，您並已充份了解主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止本試驗/研究之進行，但您的醫師對您的醫療照顧<<“醫師對您的醫療照顧”此句請依試驗/研究調整適合文字，若不需調整或調整後，本括弧請刪除>>將不會造成影響。

若您決定退出本試驗/研究的同時，您所提供的資料及檢體將以下列您指定方式處理：

資料：

- 願意繼續提供主持人繼續於本試驗/研究使用，如超出原使用範圍需再次經過您知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。
- 由主持人於本人告知退出後(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)銷毀

檢體：

- 願意繼續提供主持人繼續於本試驗/研究使用，如超出原使用範圍需再次經過您知情同意，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查通過。計畫結束後請依所定時程處理或銷毀。
- 由主持人於本人告知退出後(包含本人自行決定退出或由主持人建議退出)銷毀

這只是範例，請把OOO修改為符合自己的字

同意書-受試者權益

11. 試驗/研究之損害補償與保險

- (1) 如依所訂試驗/研究計畫使用 該藥品(或醫療器材、新醫療技術) 或與其相關之事由，因而引致不良反應、副作用或傷害發生時，均由本計畫之 贊助者(或廠商)<<請註明全銜，若為PI initiate study請註明服務機構，註明後本括號請刪除>> 負全部損害補償責任，惟前述本受試者同意書中所記載之可預期不良反應或副作用將不予補償。如依本研究所訂試驗/研究計畫因而引發之不良反應、副作用或傷害，請立即通知 000, 000醫院<<請註明試驗醫院或支援醫療照護醫院全銜>>，將提供您專業醫療照顧，您不必負擔因治療參與本試驗/研究引發之不良反應、副作用或傷害所必須醫療照護之費用。
- (2) 您不會因簽署本同意書喪失法律上任何權利。
- (3) 本計畫 有 沒有 投保保險，如您不願意接受這樣風險您可決定不參加本計畫或於中途退出，不需任何理由，亦不會影響您任何權益。

格子裡面的字只供參考，請改寫成符合您的計畫的敘述

請勾選

※若您確因參與本試驗因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您依試驗醫師之指示使用試驗藥物；您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

12. 受試者權利與義務

- (1) 所有臨床試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。

(2) 本試驗/研究

- 提供 車馬費 (請註明每次多少元，若因參與內容有所不同給付，請分別說明)
- 營養費 (請註明每次多少元，若因參與內容有所不同給付，請分別說明)
- 禮品 (請註明種類、數量或價值)

依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回。

- 不提供任何補助或禮品，請無償協助

- (3) 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

- (4) 為進行研究工作，您必須接受 請註明機構、單位 科 人員與稱謂 的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在 請註明機構、單位 科的 人員與稱謂 聯絡。

請跟申請書填寫的一致

請記得填寫，不要漏掉

- (5) 如果您在試驗/研究過程中對您的權益有疑義或懷疑因參與試驗/研究而受害，抑或受試者或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的研究有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，我們將會提供一位與研究無利益衝突關係的人員來提供資訊，如有需要，請與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡（電話：(02)6620-2589分機15313或Email：tmujirb@gmail.com）。

受試者同意書-簽名欄

13. 簽章

研究者聲明

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對受試者解釋過本試驗/研究，包括本試驗/研究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之試驗/研究人員

姓名（正楷）_____

簽 名 _____

日 期 _____

受試者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫，同意書副本已交付。如果我以後有問題，我可與 的 聯絡。

受試者

姓名（正楷）_____

出生日期 _____年____月____日

簽 名 _____

日 期 _____

請確實填寫

受訪者同意書-簽名欄

<p>法定代理人或有同意權人 【<input type="radio"/>需要 <input type="radio"/>無需要】註： 選擇無需要則在輸出時不 顯示此欄</p>	<p>法定代理人、監護人、輔助人或有同意權人簽名：</p> <p>與受訪者之關係（請圈選）：配偶、父、母、兒、女、其他：_____</p> <p>正楷姓名：</p> <p>簽名日期：__年__月__日</p> <p>國民身份證統一編號：_____ 聯絡電話：_____</p> <p>通訊地址：</p> <p>註：受訪者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或受監護宣告），由法定代理人或監護人為之；限制行為能力者（滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告），應得其本人及法定代理人或輔助人共同同意並簽署同意書。</p> <p>①受試者為無行為能力者(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人簽名；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。</p> <p>②受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。</p> <p>③有同意權人請依試驗/研究所屬法規簽署，適用醫療法第79條第1項但書或人體研究法第12條第1項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第79條第2項、人體試驗管理辦法第5條或人體研究法第12條第3、4項規定辦理。</p> <p>一、屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗(人體試驗管理辦法第5條)：(1)配偶 (2)父母 (3)同居之成年子女 (4)與受試者同居之祖父母 (5)與受試者同居之兄弟姊妹 (6)最近一年有同居事實之其他親屬</p> <p>二、屬人體研究(人體研究法第12條)：(1)配偶 (2)成年子女 (3)父母 (4)兄弟姊妹 (5)祖父母</p> <p>④依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p> <p>受試者、法定代理人、監護人、輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。</p>
<p>見證人 【<input type="radio"/>需要 <input type="radio"/>無需要】</p>	<p>見證人正楷姓名：</p> <p>身份證字號：_____ 聯絡電話：_____</p> <p>通訊地址：</p> <p>簽名日期：__年__月__日</p> <p>⑤受試者、法定代理人、監護人、輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人、輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗/研究相關人員不得為見證人。</p>

請依照研究設計，勾選是否需要法定代理人、見證人之簽名欄位



設定研究團隊

- 案件相關人：可以檢視與編輯本案件
- 本案相關之通知信件將發給所有案件相關人

案件相關人							
項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報	最新COI申報期間	主持人簽名日期
1		IRB總管理員	0987654321	計畫主持人			
2	[TMU]0	陳	02-2736166 1*7322	助理			
3		測試員	02-2736166 1	共同主持人			

※唯有計畫主持人可刪除

請輸入相關人帳號

↓ 選擇角色

案件相關人：

相關人如為北醫帳號，帳號前請加上[TMU]

計畫主持人

+ 新增案件相關人

相關人為使用北醫帳號登入者，請輸入[TMU]+北醫帳號。如為一般註冊會員則直接輸入註冊帳號即可。

線上申報COI

- 研究團隊成員**全數**線上申報，儲存簽章後系統將自動代出申報期間。
- **非計畫主持人**之研究團隊成員，此文件僅可見自身申報內容。
- 由**計畫主持人****最後確認**。

申報類型：
 新試驗/研究計畫申請
 持續審查
 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/研究機構財務利益衝突 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？	個人顯著財務利益申報 (包含本人、本人配偶與未成年子女)
IRB總管理員/計畫主持人	<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)
申報期間： 2019年06月11日 - 2020年06月10日	助/補助之聲明 (受美國衛生福利部管轄之試驗/填寫附件二)	
刪除	陳 / 研究人員 申報期間： 2019年06月11日 - 2020年06月10日	<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)
刪除	test(test)/協同主持人 申報期間： 2019年06月11日 - 2020年06月10日	<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)

※ 距離送審60天以上須重新申報

主持人簽名：IRB總管理員
簽名日期：2020-06-10

隨時確認COI申報狀況

- 方便助理或廠商確認。
- 計畫主持人應知悉研究團隊完整狀況，並做最後確認。

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報	最新COI申報期間	主持人簽名日期
1		IRB總管理員	0987654321	計畫主持人			
2	[1 ee	陳	02-27361661*7322	助理	○	2019-06-11-2020-06-10	
3		測試員	02-27361661	共同主持人			
4	test	test	test	協同主持人	○	2019-06-11-2020-06-10	



送出案件

- 研究團隊通知計畫主持人送出

請選擇案件下一步動作：

===== 請選擇 =====

===== 請選擇 =====

儲存

資料已備齊，通知計畫主持人
顯著財務利益暨非財務關係申報說明表填寫通知

- 僅計畫主持人可送出案件

===== 請選擇 =====

===== 請選擇 =====

儲存

顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫通知

初審送出

送出案件後，請確認是否成功送出
案件已不在待辦事項
案件狀態變成行政審查中



聯絡電話 02-6620-2589 分機15313

電子郵件 tmujirb@gmail.com

地址 235 新北市中和區圓通路301號
(雙和校區 生醫科技大樓三樓)

THANK
YOU

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University - Joint Institutional Review Board(TMU-JIRB)



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH