

若計畫主持人服務單位非北醫體系一校三院，請先發公文至臺北醫學大學，人體研究審查行政組將回函處理。若研究計畫經本會審核通過，其後續追蹤、監督管理及必要時之查核等事宜，將共同執行之。

公文內容請註明：

- 1.計畫名稱
- 2.計畫主持人
- 3.計畫收案地點
- 4.計畫簡要摘錄

※若為與本體系人員合作之研究，請另註明其機構/單位及姓名

※2023年8月1日起，代審案件除發文外，請完成附件"代審申請表單"後上傳至系統中"試驗研究申請單位同意書"欄位。

文件填寫說明	
優先填寫	
人體試驗研究申請書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人姓名需與案件相關人姓名一致。 2. 相關欄位請勿空白，若不適合請填寫 NA 或說明清楚。 3. 請於文件上方編輯版本與日期，如 Version1.0/20230101，以利區別。 4. 第 3 點預期試驗/研究期限一定是未來式。 5. 申請書上方請完整填寫研究團隊所有成員(包含主持人、協同/共同主持人、研究人員等)。 6. 若本體系計畫主持人欲於非本體系收案時，為利本體系控管機構內執行之案件，申請書第 18 點除填寫收案地點外，亦需勾選計畫主持人所隸屬之機構，以利審查。 7. 第 29(1)點受試者人數請填寫區間，如確定則兩欄均填同樣數字。 8. 自 112 年 1 月 1 日起，我國法規定義之成年人已自 20 歲調降到 18 歲，即 18 歲方為成年人，滿 7 歲但未滿 18 歲之未成年人或受輔助宣告者為限制行為能力者，故第 29 點(2)若收案對象最小年齡小於 18 歲，則 29 點(10)應勾選「兒童/未成年人」，並請說明納入原因及額外保護措施，第 33 點亦需勾選並填寫。 9. 第 30 點 A 請填寫如何保護機密性(非隱私性)，並完整補充說明如研究所取得之資料/檢體於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。(依 111/4/22 cIRB 共識會議決議，人體試驗之研究資料保存上限為 25 年、檢體仍維持 20 年)
必要填寫	

審查費用聲明切結書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請與申請書第 24 點試驗/研究經費贊助來源一致。 2. 如有廠商經費贊助則請先完成繳費，並確實填寫相關資訊，包含：繳費日期、收據編號、金額。
試驗/研究主持人聲明	<p>第 15 點請列出仍在執行中或尚未結案的案件。</p>
計畫書摘要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請於文件上方編輯版本與日期，如 Version1.0/20230101，以利區別。 2. 第十一項，支援上傳文件類型為 JPG、JPEG、PNG 檔。 3. 第一到十項請以中文填寫，第十二到十四項請以英文填寫。
計畫書	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書因應各案件類型不同，故無限定特定內容，但建議計畫書內容盡量詳述。 2. 請於每頁文件上方編輯版本與日期，如 Version1.0/20230101，以利區別。 3. 請於計畫書中完整補充說明研究所取得之資料/檢體於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。 4. 修改後的文件請重新編輯版本及日期。
個案報告表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 沒有制式格式，若試驗/研究需個案報告表，請依試驗/研究內容製作空白格式供審查或提供欲使用之量表/問卷或欲收集之資料欄位。 2. 請於每頁文件上方編輯版本與日期，如 Version1.0/20230101，以利區別。 3. 修改後的文件請重新編輯版本及日期。 <p>※若所申請研究須使用衛生福利部衛生福利資料，依據衛生福利部衛生福利資料使用作業須知之申請程序第三項及第七項相關說明內容，提醒您，向衛生福利資料科學中心提出之申請案計畫名稱、內容與送審本會之文件內容須一致，以利將來檢附之 IRB 核准函載明事項與該中心相符。並請將欲向該中心申請之檔案名稱、資料筆數、欄位名稱、格式及譯碼簿統整為「個案報告表」提供本會審查。</p>
顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 申報期間係申報「過去 12 個月」，及申報日〈簽名日〉往前回溯 12 個月；申報期間的結束日期以距離送審時間不超過 2 個月為原則。 2. 研究團隊所有成員皆需個別填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」，請將研究團隊所有成員加入「案件相關人」，並請研究團隊所有成員個別登入系統填

	<p>寫「顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」後，請計畫主持人點選「儲存」確認。</p>
<p>主持人個人資料</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 2. 屬於醫療法第 8 條範圍之人體試驗案件，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師，須檢附近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上之證明資料（於體細胞或基因治療人體試驗，另加 5 小時以上之有關訓練），以及最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上之證明資料。 3. 屬於醫療器材管理法第 5 條所指之醫療器材臨床試驗，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師(但依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。)，須檢附近 6 年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程證明。 4. 若主持人欲於非個人隸屬機構進行研究或執行(收案)時，需邀請該研究執行地點之共同或協同主持人參與研究，以確保研究執行期間受到完善之監督；若違反此項原則，請恕本會無法接受審查申請 <p>說明：此規範主要是當主持人為本校老師，其收案對象為附屬醫院的受試(訪、檢)者(病人)，或執行場所在附屬醫院內的研究。附屬醫院有維護受試(訪、檢)者(病人)在院內相關權益及承擔受試(訪、檢)者(病人)在院內所發生的事故的責任，故應有附屬醫院人員參與之。此外，為確保本校主持人可以順利在附屬醫院內進行研究，附屬醫院應有人員協助之研究。</p> <p>各院依機構內部政策所要求之研究計畫主持人身分(https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/news/377)，若有異動請依各院最新公告為準，若對於身份認定有疑義請另洽各院研究部。</p> 5. 若使用衛生福利部教育積分，敬請標示課程名稱，採記方式以計算課程實際時間為原則。
<p>選擇填寫</p>	

資料及安全 性監測計畫	申請書第 21 點 若勾選是，請加填 TMU-JIRB Form096 資料及 安全性監測計畫。
申請單位同 意書或研究 對象保護機 制聲明書	與外部單位合作(如安養機構)才需填寫 ，請提供各該合作機構 負責人簽署之同意書，並註明合作機構名稱、地址、電話、負 責人姓名與簽章。 若為外部機構之代審研究計畫，請另檢附研究對象保護機制聲 明書。 ※目前除北醫附醫、萬芳、雙和以外的本體系其他機構(如： 新國民醫院、臺北癌症醫院等)，因尚無後續執行許可流程之 界接，仍須提供此份文件。
人體試驗研 究申請書-附 錄單	申請書第 26 點 若勾選請加填附錄者，系統將自動代出需填寫 之附錄。
繳費證明單 影本	1. 請參酌本會繳費流程說明及收費標準確認是否應繳費，如 有經費贊助則為必要上傳(https://ohr.tmu.edu.tw/zh- Hant/jirb/204) 1. 須繳費者請先於系統中建立繳費單，經本會確認且收到繳 費通知後(或待繳費單狀態已更新為「已立案」)，始至本 會辦公室繳費。
受試(訪、檢) 者同意書	1. 依 申請書第 32 點 勾選項目填寫相對應的表單。 2. 請於文件上方編輯版本與日期，如 Version1.0/20230101， 以利區別。 3. 左上方設有「申請端內部資訊填寫處」，限制 500 字元 內，需要者可多加利用。 4. 如制式格式不適用，請上傳於「案件其他相關附件」。 5. 修改後的文件請重新編輯版本及日期。
問卷	若本研究僅使用問卷且問卷同時為個案報告表，請同時將該份 文件上傳至「個案報告表」及「問卷」欄位
簡易審查資 格審查表	1. 申請書第 16 點 若勾選是，請加填 TMU-JIRB Form 027 簡易 審查資格審查表。 2.本會有權決定是否符合簡易審查資格。
主持人手冊、 仿單、膳食補 充品基本資 料或新醫療 器材產品安 全性與效能 證明文件。	新藥或查驗登記試驗請務必提供主持人手冊 Investigator Brochure, IB、原產國上市證明、藥品特性資料；上市藥品請 提供仿單；醫療器材請提供國外查驗登記許可證或相關 GMP 資料、一般研究請提供參考文獻、膳食補充品基本資料、產品 安全及衛生驗證、毒性分析、成份一覽表等

<p>招募文宣</p>	<p>1. 請依計畫書內容製作招募文宣，請避免使用免費、數量有限等影響受試(訪)者自主決定文字，人體試驗或臨床試驗請參照衛生署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告之「臨床試驗受試者招募原則」，一般研究亦可參照。</p> <p>2. 請依 2021 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告註明「本招募廣告經臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會審查核准」，亦請依前述公告加註「轉載(貼)不得修改內容」。</p> <p>提醒：若有招募海報或文宣需於初審附上送審，並於申請書第 29(16)點載明張貼地點，需憑核准函由本會蓋章確認始可張貼；若使用網路廣告方式招募受試者，本會目前接受部落格、facebook、twitter、大學校園、BBS，惟申請時需寫明招募廣告之張貼地點及/或刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。</p> <p>本會不核准招募廣告張貼及/或刊登於求職網或任何有應徵工作性質之地點或媒體。另，廣告內容不得有金錢補助(含津貼、車馬費等)、強調免費或數目有限之內容。</p>
<p>案件其他相關附件</p>	<p>其他醫院或國家同意本臨床試驗/人體試驗/研究進行之證明、保單、衛生福利部核准公文、檢體輸出擔保書等，上傳時請編輯檔案名稱以利辨識。</p>
<p>共同/協同主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、時數證明等)</p>	<p>1.個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。</p> <p>2.若主持人欲於非個人隸屬機構進行研究或執行(收案)時，需邀請該研究執行地點之共同或協同主持人參與研究，以確保研究執行期間受到完善之監督；若違反此項原則，請恕本會無法接受審查申請</p> <p>說明：此規範主要是當主持人為本校老師，其收案對象為附屬醫院的受試(訪、檢)者(病人)，或執行場所在附屬醫院內的研究。附屬醫院有維護受試(訪、檢)者(病人)在院內相關權益及承擔受試(訪、檢)者(病人)在院內所發生的事故的責任，故應有附屬醫院人員參與之。此外，為確保本校主持人可以順利在附屬醫院內進行研究，附屬醫院應有人員協助之研究。</p> <p>各院依機構內部政策所要求之研究計畫主持人身分 https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/news/377，若有異動請依各院最新公告為準，若對於身份認定有疑義請另洽各院研究部。</p> <p>3.若使用衛生福利部教育積分，敬請標示課程名稱，採記方式以計算課程實際時間為原則。</p>

