



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

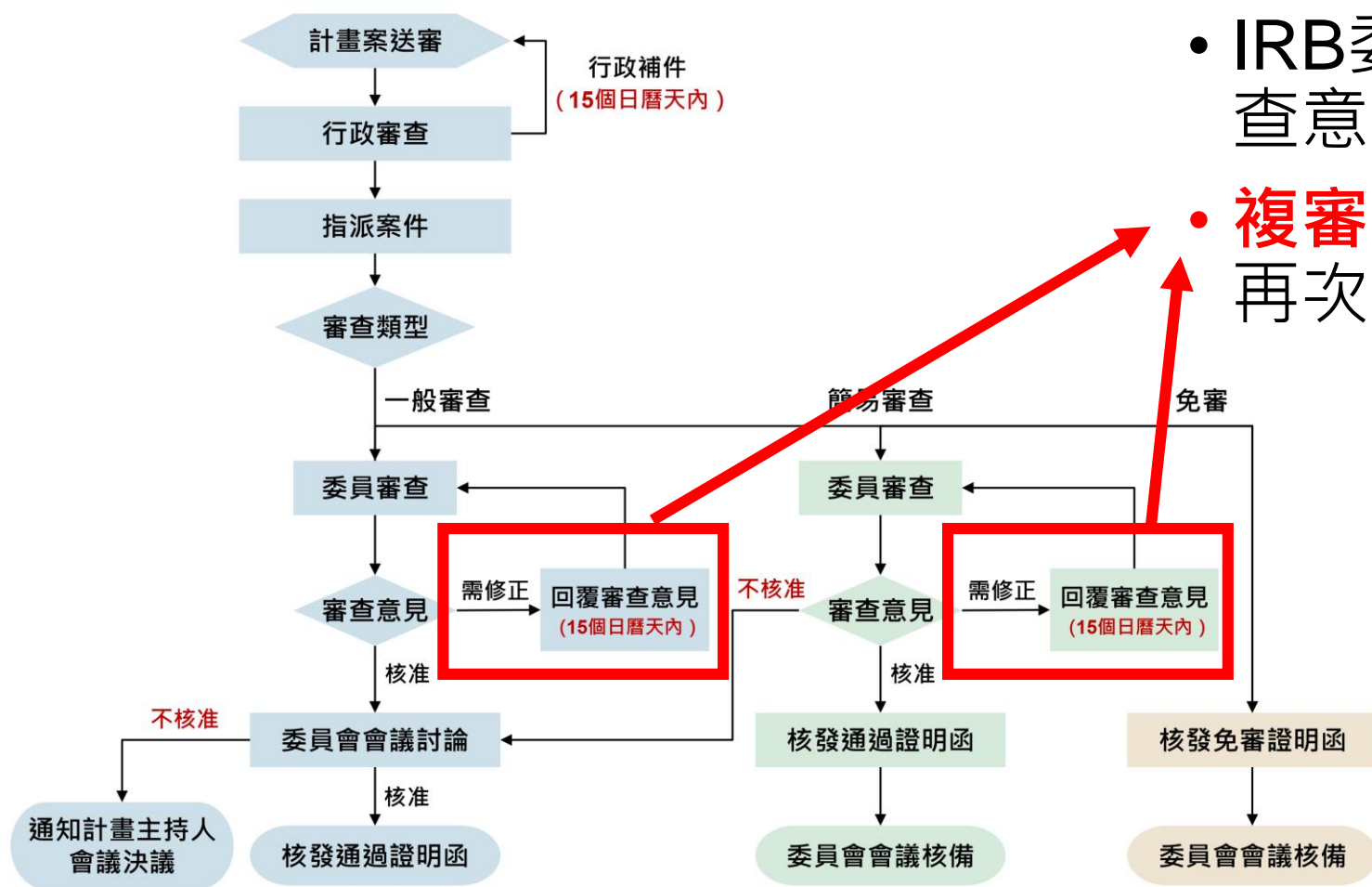
如何回覆IRB審查意見

新案複審送審指引

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

「複審」是什麼？

- IRB委員審查案件後，提供審查意見。(初審)
- **複審**是指「**回覆審查意見**，再次交給委員審查」



複審回覆重點

- 依照**審查委員意見**，逐項修正文件。
- 如果無法依照意見修正，請說明特殊考量、試驗設計需求等理由。
- 如果不需要修正文件，僅說明回覆即可。
- 請確認所有文件相關聯之處都已修正。

The image shows a screenshot of an email and a corresponding form. The email is from IRB@tmu.edu.tw, dated 2025年12月1日. The subject is "[TMU-JIRB]新案審查結果通知(N20)". The email body contains a review opinion (審查意見) section, which is highlighted with a red box. The review opinion states that the study is a retrospective analysis of medical history data, with low research risk, and recommends approval. It also mentions that the study is intended to be conducted by the end of 2035, and asks for justification for this long duration.

Below the email is a form titled "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 複審案回覆說明表". The form contains fields for the case number (N20), the applicant, and the review type. It also has a section for the review opinion (本會審查意見) and a table for the review response (主持人回覆). The review response table has columns for the reviewer's name, the item to be revised (修改項目), the revised content (修改後內容), and the original content (修改前內容). The reviewer's name is highlighted with a red box.

本會審查意見	主持人回覆	修改內容前後之說明		
審查意見: 委員1: [Redacted] 本研究為回溯性病歷資料分析研究，研究風險不高，建議可准予執行。 =====	委員1: [Redacted] 委員2: [Redacted] 已將預期試驗/研 期限，修改為 [Redacted]	修改項目 人體試驗/研究 申請書，第三 點	修改後內容 預期試驗/研究期限：自 [Redacted] 起 本會核准日起 ~ [Redacted] 2/31	修改前內容 預期試驗/研究期限：自 [Redacted] 起 本會核准日起 ~2035/1

複審常見問題、行政補件原因

- 僅需編輯、上傳**此次需要修正之文件**即可，其他文件如不需修正，請不要重新存檔。
- 如需確認初審文件，請使用「查詢送審文件」功能 (詳p.9)
- 若文件有修改，請更新文件**版本/日期**
- 部分題項由系統直接帶入申請書內容，請由**申請書**進行修正(詳p.11)
例如：摘要、同意書之納入及排除條件

相關文件需要一併修正處：常見情況

• 納入及排除條件

- ✓ 申請書第29(3)
- ✓ 計畫書摘要第七、十三、十四項
- ✓ 同意書第3點
- ✓ 計畫書

• 收案人數

- ✓ 申請書第29(1)
- ✓ 計畫書摘要第十項第2點
- ✓ 計畫書



附錄： IRB系統簡易操作說明



複審編輯介面說明

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

建立新案 > 試驗計畫案建立

本會案件編號: N20... 委員會: 臺北醫學大學附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

試驗計畫案名稱: 精神疾病與*****之治療成效

計畫主持人: IRB總管理員 期中報告頻率: 每12個月

審查類型: 簡易審查案件

計畫類別:

案件狀態: 複審編輯中

執行期限:

計畫案歷史案件追蹤

Display 10 records

序次	填寫順序	表單名稱	狀態
1	1	人體試驗/研究申請書	已填寫
2	2	複審案回覆說明表	必須填寫
3	3	審查費用聲明切結書	必須填寫
4	4	試驗/研究主持人聲明	必須填寫
5	5	計畫書中文摘要	必須填寫
6	6	計畫書	必須填寫
7	7	個案報告表	必須填寫
8	8	顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)	必須填寫
9	9	主持人個人資料(個人學歷、臨床試驗GCP訓練資料等)	必須填寫
10	10	問卷	已填寫

Showing 1 to 10 of 31 entries

Previous 1 2 3 4 Next

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			09...	計畫主持人			

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

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。

本計畫是否為使用「北醫研究資料庫」進行研究: 是 否

前一關的意見:

給下一位的意見:

請選擇案件下一步動作: 複審送出

TMU Application © 2014

- 複審案回覆說明表：在此回覆審查意見
- 其他文件：配合修正
- 修改完成，下一步動作「複審送出」+「確認」

=====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

複審送出

請選擇案件下一步動作: 複審送出

如何填寫：複審案回覆說明表

複審案回覆說明表															
本會編號	N20	3													
計畫主持人															
計畫名稱	精神疾病與*****之治療成效														
試驗/研究審查類型	<input type="radio"/> 一般審查案件 <input checked="" type="radio"/> 簡易審查案件														
申請狀態	<input checked="" type="radio"/> 新案 <input type="radio"/> 修正案 <input type="radio"/> 期中報告 <input type="radio"/> 撤案 <input type="radio"/> 中止(暫停)														
	<input type="radio"/> 終止(停止) <input type="radio"/> 結案報告 <input type="radio"/> SAE/SUSAR <input type="radio"/> 偏差/不遵從 <input type="radio"/> 會議後														
本會審查意見	1. 主持人回覆	2. 修改內容前後之說明													
審查意見: 委員1: 本計畫擬用健保資料庫分析精神病與物質使用障礙症之治療成效，屬資料分析，風險無超過最低風險。但下列問題，請加強說明: 1.精神病與物質使用障礙症擬分析之ICD9-CM code 應該說明會使用哪些碼收尋，但不可以將健保資料庫之說明檔放在個人資料表中。 2.排除條件與納入條件，應該針對分析之族群資料進行定義。且摘要之排除條件有錯字，且英用文字說明，不疑用標示。	委員1: 1.已將ICD9_CM_code列為納入條件，一併修正計畫書、摘要、 此處逐點回覆 審查意見 2.已修正納入條件。2001年後， 分別被診斷精神分裂症(ICD_9_CM_code為295).....。 ---- 委員2: 1.本研究欲比較****藥物及使用長效****之再住院率、門診利用率及醫療花費之情形。由於本研究為長期觀察型研究，非臨床藥物試驗，無提供margin。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>+</th> <th>修改項目</th> <th>修改前內容</th> <th>修改後內容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗</td> <td>第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗</td> <td>第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>個案報告表</td> <td>code book</td> <td>個案報告表</td> </tr> </tbody> </table> 3. 修改文件之名稱 修改前後內容		+	修改項目	修改前內容	修改後內容	-	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他	-	個案報告表	code book	個案報告表
+	修改項目	修改前內容	修改後內容												
-	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他												
-	個案報告表	code book	個案報告表												
審查結果: 修正															
主持人親簽		日期	西元 年 月 日												
		4. <input checked="" type="button" value="儲存並簽章"/> <input type="button" value="關閉"/> <input type="button" value="匯出"/> <input type="button" value="刪除"/>													



查詢先前送審文件（初審文件）-1

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

查詢送審文件/核准函

案件追蹤

試驗計畫管理搜尋介面

使用方法

- (1) 預設查詢條件為計畫類別：全部顯示。
- (2) 輸入案件編號「部分文字」即可查詢符合的案件編號。
- (3) 輸入案件名稱「部分文字」即可查詢符合的案件名稱。
- (4) 輸入計畫主持人「部分文字」即可查詢符合的計畫主持人。
- (5) 選擇案件卡查詢日期區間即可查詢日期區間內有更新過關卡或狀態的案件。
- (6) 若有保單或備補部公文，保單請至該IRB編號案件的新案/備補部公文請至對應的報告點選 顯示，進行更新。

PS
若留白為查詢全部案件，若更改查詢條件則會以新的查詢條件做查詢動作。
切換分頁時，請勿更改查詢條件。

查詢

項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	計畫類別	案件狀態	日期
1	N201610013	精神疾病與*****之治療成效	IRB總管理員	新案	複審編輯中	2025-12-17
2	N201610013	精神疾病與*****之治療成效	IRB總管理員	撤案、中止(暫停)報告、終止報告	證明函(登載)入會核備	2021-11-16

查詢送審文件/核准函

1. 功能：查詢送審文件/核准函
2. 使用計畫名稱或編號檢索

查詢結果

項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	計畫類別	案件狀態	日期
1	N201610013	精神疾病與*****之治療成效	IRB總管理員	新案	複審編輯中	2025-12-17

3. 點選查看（放大鏡）
4. 點選「版本資訊」

查詢送審文件/核准函

版本資訊

案件相關人歷程

- 2025-06-18 10:04 【計畫主持人】IRB總管理員
刪除相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
刪除相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
新增相關人員 - 【助理】
- 2025-06-18 09:59 【計畫主持人】IRB總管理員
新增相關人員 - 【助理】

案件歷程

- 2025-07-29 14:11 案件狀態 - 複審編輯中

查詢先前送審文件（初審文件）-2

查詢送審文件/核准函 > 案件版本資訊 關閉視窗

本會案件編號：N201610013 委員會：臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 審查類型：簡易審查案件
試驗計畫案名稱：精神疾病與*****之治療成效
計畫主持人：IRB總管理員 期中報告頻率：每12個月 案件狀態：複審編輯中
執行期限：

Display 10 records Search:

項次	表單名稱	初審	複審1
1	衛福部核准公文	<input type="button" value="上傳"/>	
2	保險相關文件檔案	<input type="button" value="上傳"/>	
3	簡易審查資格審查表	<input type="button" value="查看內容"/>	
4	受檢者同意書(基因學研究)		
5	受訪者同意書		
6	受試者同意書		
7	受檢者同意書(非基因檢測)		<input type="button" value="查看內容"/>
8	計畫書中文摘要	<input type="button" value="查看內容"/>	<input type="button" value="查看內容"/>
9	人體試驗/研究申請書	<input type="button" value="查看內容"/>	
10	複審案回覆說明表		<input type="button" value="查看內容"/>

Showing 1 to 10 of 32 entries

Previous **1** 2 3 4 Next

初審文件 **複審
本次文件**

- **初審**：初審版本的文件
- **複審1**：這次複審有修正的文件可確認修正後內容。
(第2次審查意見則為複審2)
- 如果未填寫、未上傳檔案，欄位將會留空，無「查看內容」按鈕。
- 表單眾多，請確認第2~4頁內容

如何修正：系統自動帶入之內容-1

以修正納入條件為例：

1. 請至「人體試驗研究申請書」修正第29點(3)納入條件，存檔。
2. 編輯被帶入的表單，例如「計畫書中文摘要」、「受試者同意書」，此時顯示內容仍是修正前。請直接更新版本日期，儲存。
3. 再次編輯被帶入的表單，可以看到納入條件已經更新，與申請書一致。



如何修正：系統自動帶入之內容-2

以**新增協同主持人**為例：

1. 請至「**人體試驗研究申請書**」**新增**協同主持人，**存檔**。
2. 編輯「**受試者同意書**」，此時顯示內容仍是修正前。
請直接**更新版本日期**，**儲存**。
3. 再次編輯被帶入的表單，可以看到新增的協同主持人姓名。
若需要在同意書列出協同主持人姓名，**請打勾**，再次**儲存**。

*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：副教授	聯絡電話： []
<input type="checkbox"/> 共同主持人： []	職稱：主任	聯絡電話： []
+ 新增24小時聯絡人		
受試者姓名：		性別：
年齡：		

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