

	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	編號	SOP008
		單位	TMU-JIRB
	計畫書送審管理作業程序 SOP for Protocol Application and Review	版本	20260801
		頁數	1/10

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1送審文件之受理及核對(Receive submitted packages and check for submission items)	
.....	3
7.2完成送審流程與文件保存(Complete the submission process and Store the received packages)	8
8. 附件	8
8.1附件一TMU-JIRB Form018修正說明表	8
8.2附件二TMU-JIRB Form019期中報告表	8
8.3附件三TMU-JIRB Form020結案報告表	8
8.4附件四TMU-JIRB Form069撤案/中止(暫停)/終止摘要表	8
8.5附件五TMU-JIRB Form021審查意見表	8
8.6附件六TMU-JIRB Form023複審審查意見表	8
8.7附件七TMU-JIRB Form065試驗/研究SAE審查意見表(藥物)	8
8.8附件八TMU-JIRB Form016送審資料清單	8
8.9附件九TMU-JIRB Form027簡易審查資格審查表	8
8.10附件十TMU-JIRB Form093免審範圍查核表	8

	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	編號	SOP008
		單位	TMU-JIRB
	計畫書送審管理作業程序 SOP for Protocol Application and Review	版本	20260801
		頁數	2/10

1. 目的

規範本會行政單位對送審文件之受理、核對及保存。

2. 適用範圍

適用於本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C)所有計畫案，包含人體試驗/臨床試驗、人體研究。審查類別包括：

- 2.1初審計畫書(Initial Review Application)
- 2.2複審計畫書(Resubmission of protocols with corrections)
- 2.3計畫書修正案(protocol Amendment)
- 2.4持續審查案(Continuing Review of Approved Protocols)
- 2.5撤案/中止(暫停)/終止/結案報告(Protocol Termination)
- 2.6嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)
- 2.7計畫不遵從/未預期問題報告(Non-compliance/Unanticipated problems)

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

- 4.1本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。
- 4.2行政單位負責計畫案之受理、核對及保存。

5. 定義

以下定義來自FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗作業準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

- 5.1先到先審原則(First in first out sequence)：本會依申請完成先後順序審查
- 5.2試驗/研究計畫書(Protocol)：描述試驗/研究目的、設計、方法、統計考量等所編製之文件。通常試驗/研究計畫書亦提供試驗/研究的相關背景與理論，也可能由其他參考資料提供。試驗/研究計畫書這個名詞包括試驗/研究計畫書變更。
- 5.3試驗/研究計畫書修正(Protocol Amendment)：有關試驗/研究計畫書變更或正式聲明的書面文件。

	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	編號	SOP008
		單位	TMU-JIRB
	計畫書送審管理作業程序 SOP for Protocol Application and Review	版本	20260801
		頁數	3/10

5.4意見(Opinion)：本會所提出的決議與建議。

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理及核對送審文件(Receive submitted packages and check for submission items) (1).初審計畫書之受理及核對 (2).複審計畫書之受理及核對 (3).計畫書修正案之受理及核對 (4).計畫書持續審查案之受理及核對 (5).計畫結案之受理及核對 (6).計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他IRB之中止(暫停)/終止之受理及核對 (7).嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之受理及核對 (8).不遵從(non-compliance)/未預期問題(unanticipated problems)之受理及核對	主持人/申請者 行政單位
6.2	完成送審流程與文件保存(Complete the submission process and Store the received packages) (1).初審計畫書之送審與保存 (2).複審計畫書之送審與保存 (3).計畫書修正案之送審與保存 (4).計畫書持續審查案之送審與保存 (5).計畫結案之送審與保存 (6).計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他IRB之中止(暫停)/終止之送審與保存 (7).嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之送審與保存 (8).不遵從(non-compliance)/未預期問題(unanticipated problems)之送審與保存	主持人/申請者 行政單位

7. 程序

7.1送審文件之受理及核對(Receive submitted packages and check for submission items)

主持人/申請者依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**備齊相關完整資料文件，上傳至TMU-eJIRB線上申請系統處理。行政單位依據送審資料確認是否有遺漏，若有，則通知主持人/申請者補齊完備。請注意，為確保主持人確實審閱文件及爭議時權益，所有紙本文件簽名不得以圖檔方式為之，亦不可以蓋章取代，亦即簽名頁主持



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

計畫書送審管理作業程序
SOP for Protocol Application and Review

編號	SOP008
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	4/10

人需印出簽名後掃描上傳。

7.1.1.初審計畫書之受理及核對

7.1.1.1主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。

7.1.1.2行政單位依據TMU-JIRB Form016送審資料清單進行受理與核對。

文件名稱	說明
7.1.1.2.1 研究基本資料	- 相關欄位請勿空白，若不適合請填寫 NA 亦或說明清楚
7.1.1.2.2 申請書《必要》	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，申請書執行地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。 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。 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。
7.1.1.2.3 主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)《必要》	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。 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。
7.1.1.2.4 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)	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(惟臺北醫學大學附設醫院及衛生福利部雙和醫院規定至少需有一名為專任人員或專任兼職人員)，以確保



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

編號	SOP008
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	5/10

計畫書送審管理作業程序
SOP for Protocol Application and Review

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

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

研究團隊包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護理師、研究藥師、研究醫檢師、研究助理等或相等職務者；若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。

7.1.1.2.5 計畫書《必要，個案報告除外》

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

7.1.1.2.6 計畫書摘要《必要，個案報告除外》

請務必檢附衛生福利部格式之中文計畫書摘要，可視情況加入收案流程表(study flowchart)，亦可同時提供其他版本之計畫書摘要

7.1.1.2.7 受試(訪、檢)者同意書《必要》

請使用本會制式表單

※cIRB 案件之受試者同意書請另使用主管機關公告之範本

7.1.1.2.8 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

7.1.1.2.9 招募文宣

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

提醒：若有招募海報或文宣需於初審附上送審，並載明張貼地點與份數，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



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

編號	SOP008
單位	TMU-JIRB
版本	20260801
頁數	6/10

計畫書送審管理作業程序
SOP for Protocol Application and Review

	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。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。
7.1.1.2.10 其他	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 cIRB 案件請依規定檢附原送主審 IRB 之完整文件並提供主審 IRB 之審查意見及核准函
7.1.1.2.11 簡易審查資格審查表	如欲申請簡易審查需填寫 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表，本會有權決定是否符合簡易審查資格
7.1.1.2.12 個案報告表《必要，個案報告除外》	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
7.1.1.2.13 問卷	-
7.1.1.2.14 繳費證明單影本	請參酌本會收費標準，至本會辦公室繳費
7.1.1.2.15 申請單位同意書或研究對象保護機制聲明書	若與外部單位合作，如安養機構，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
7.1.1.2.16 審查費用聲明切結書《必要》	請勾選適當選項及完成需填寫內容。
7.1.1.2.17 免審範圍查核表	如欲申請免審需填寫 TMU-JIRB Form093 免審範圍查核表，本會有權決定是否符合免審資格
7.1.1.2.18 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表《必要》	敬請研究團隊所有成員個別填寫顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表，且每份第五頁主持人聲明處皆需由主持人簽名確認 申報期間之結束日距離案件送審日請勿超過2週為原則
7.1.1.2.19 資料及安全性監測計畫	-

7.1.1.3 審查試驗/研究時，審查委員及委員會需確認試驗/研究符合核准條件始得

	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	編號	SOP008
		單位	TMU-JIRB
	計畫書送審管理作業程序 SOP for Protocol Application and Review	版本	20260801
		頁數	7/10

核准，以保護受試者安全、權益與福祉

7.1.2.複審計畫書之受理及核對

7.1.2.1.審查意見回覆說明表或其他說明文件

7.1.2.2.欲修正之文件

7.1.2.3主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。

7.1.2.4複審之意見回覆，應以審查意見(opinions)為依據進行回覆，相關表單與文件修改處應有粗體網底之清楚標示或與複審案回覆說明表中之”修改內容前後之說明”一致。

7.1.2.5行政單位依據送審資料清單進行受理與核對。

7.1.2.6審查試驗/研究時，審查委員及委員會需確認試驗/研究符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉

7.1.3計畫書修正案之受理及核對

7.1.3.1.修正說明表

7.1.3.2.修正文件前後對照說明表

7.1.3.3主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.3.4行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.3.5執行秘書依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由執行秘書指派適當委員審查。若為行政變更，則由執行秘書審查。

7.1.3.6審查修正案時，審查委員及委員會需確認試驗/研究是否仍符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉

7.1.4計畫書持續審查案之受理及核對

7.1.4.1.期中報告表

7.1.4.2.受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本，本次期中報告期間收案人數99位以下須送所有收案之受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本，100位以上採抽樣審查每10件抽1件)

7.1.4.3.嚴重不良反應記錄(必要時提供)

7.1.4.4主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.4.5行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.4.6執行秘書依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由執行秘書指派適當委員審查。

7.1.4.7審查期中報告時，審查委員及委員會需確認試驗/研究是否仍符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉

7.1.5計畫結案之受理及核對



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

編號 SOP008

單位 TMU-JIRB

計畫書送審管理作業程序
SOP for Protocol Application and Review

版本 20260801

頁數 8/10

7.1.5.1.結案報告表

7.1.5.2.受試(訪)者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本，收案人數99位以下須送所有收案之受試(訪)者同意書簽名頁影本，100位以上採抽樣審查每10件抽1件。

7.1.5.3主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.5.4行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.5.5執行秘書依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由執行秘書指派適當委員審查。

7.1.6計畫撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他IRB之中止(暫停)/終止之受理及核對

7.1.6.1.撤案/主持人自發之暫停/停止，及/或來自其他IRB之中止(暫停)/終止摘要表

7.1.6.2.主持人自發之暫停/停止計畫需送所有收案之受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本(必要時請檢附病歷標註頁影本)。

7.1.6.3主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.6.4行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.6.5執行秘書依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由執行秘書指派適當委員審查。申請撤案或主持人自發之暫停/停止，截至申請時未曾收案則由執行秘書審查。

7.1.7嚴重不良事件(SAE)/未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)之受理及核對

7.1.7.1試驗/研究SAE-主持人評估表

7.1.7.2藥物不良反應通報表-臨床試驗SAE通報表-藥物

7.1.7.3藥物不良反應通報表-臨床試驗SAE通報表-醫材

7.1.7.4相關附件資料

7.1.7.5主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.7.6行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.7.7本體系之SAE原則由執行秘書依該SAE發生之試驗機構送請本會各該機構藥學專業委員審查。

7.1.8不遵從(non-compliance)/未預期問題(unanticipated problems)之受理及核對

7.1.8.1主持人應通報任何不遵從及未預期問題予本會審查

7.1.8.2主持人/申請者備齊文件上傳至TMU-eJIRB線上申請系統。(若該案件初

	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	編號	SOP008
		單位	TMU-JIRB
	計畫書送審管理作業程序 SOP for Protocol Application and Review	版本	20260801
		頁數	9/10

審係於舊系統中審查，則請主持人/申請者備齊紙本文件送至行政單位審查)

7.1.8.3若不遵從係由抱怨/投訴程序得知，本會行政人員應依TMU-JIRB SOP018處理

7.1.8.4行政單位依據**TMU-JIRB Form016送審資料清單**進行受理與核對。

7.1.8.5執行秘書依原審查委員指派，若原審查委員已非本會現任委員，則由執行秘書指派適當委員審查。

7.1.8.6審查不遵從時，審查委員及委員會需確認各個指控(allegation)之事實根據，且需確認是否為嚴重或持續不遵從；審查未預期問題時，審查委員及委員會需確認未預期問題是否包含對受試者或其他人之風險，及決定是否需採行何項措施，包含中止或終止試驗/研究，並與主持人溝通及追蹤

7.2完成送審流程與文件保存(Complete the submission process and Store the received packages):當主持人/申請人送審文件備齊經行政單位確認無誤後，進入審查流程，審查結果或核准函提領通知以email通知主持人/申請人。

7.3若主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過證明函。

8. 附件

- 8.1 附件一TMU-JIRB Form018修正說明表
- 8.2 附件二TMU-JIRB Form019期中報告表
- 8.3 附件三TMU-JIRB Form020結案報告表
- 8.4 附件四TMU-JIRB Form069撤案/中止(暫停)/終止摘要表
- 8.5 附件五TMU-JIRB Form021審查意見表
- 8.6 附件六TMU-JIRB Form023複審審查意見表
- 8.7 附件七TMU-JIRB Form065試驗/研究SAE審查意見表(藥物)
- 8.8 附件八TMU-JIRB Form016送審資料清單
- 8.9 附件九TMU-JIRB Form027簡易審查資格審查表
- 8.10附件十TMU-JIRB Form093免審範圍查核表