



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

國科會研究計畫 研究倫理審查送審指引

計畫主持人必讀：完整送審流程與注意事項

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

1141212版

第一階段： 送審前準備



第一步：判斷國科會研究計畫是否需送審 IRB?

◆ 定義

• 人體研究法第4條：

人體研究指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

◆ 涉及人體研究之計畫，國科會要求提供IRB審查核准證明

例如：

- 收集人體檢體
- 人體生物樣本採集
- 收集病歷資料
- 問卷調查
- 訪談
- 醫療措施介入
- 護理介入
- 復健介入
- 食品、營養品介入
- 化妝品介入
- 各項介入性人體研究等。

免審條件

符合「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」
可申請免審，**但仍需IRB判定。**

第二步：選擇IRB送審機構，送誰審？

基本原則

研究主持人所屬機構、
學校、法人或團體

- 人體研究法第5條：應以研究機構設立之審查會為之。
但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
- 執行地點位於臺北醫學大學及附屬醫院皆須送審本校IRB。

第二步：選擇IRB送審機構，送誰審？

跨機構注意事項：

- 研究執行地點的IRB負有監督管理責任。
 - 即使已在A機構通過，於B機構執行**仍需再審**。
 - 例如：即便相同計畫已經在其他學校(醫院)倫理審查委員會審查通過，若在臺北醫學大學/附屬醫院執行，**仍需送審TMU-JIRB**。
 - 請研究團隊確定涉及的機構場域規範，**是否有跨校、各自送審、追認或委託審查(代審)**情況。
 - 請確認各機構間的研究資料共享、資料安全與責任歸屬。
 - 各機構規定不同，可能要求其所屬人員擔任共同或協同主持人
- ★ 建議提前與各合作機構(醫院) 研究行政單位聯繫，確認資格條件，以避免影響 IRB 審查時程。

第三步：計畫主持人與研究團隊成員組成

以北醫體系規範為例

學校/附屬醫院教職員

- 可以擔任計畫主持人
- 若在主持人所屬機構之外進行研究或收案，必須邀請該地點的共同/協同主持人參與，以確保執行地點對於研究計畫之監督。相關規範請參見公告(<https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/jirb/92>)
- 整合型研究計畫(合併送審)：總計畫主持人為送審之主持人。所有子計畫主持人及核心執行人員皆須列為共同/協同主持人、研究人員。

學生身分

- 學生身分者，僅能擔任共同/協同主持人、研究人員」身分，不可擔任計畫主持人。計畫主持人須由指導教授擔任。
- 同時具附屬醫院員工身分之在職學生，可使用醫院員工身分擔任計畫主持人。

非本校成員

- 若計畫主持人非臺北醫學大學體系教職員，請依「代審申請」規定辦理。
- 詳細說明請參閱公告：
<https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/jirb/202>

提醒：

1. 計畫主持人請與國科會計畫主持人一致。
2. 研究團隊成員因配合掛名為計畫之主持人或共/協同主持人時，可能會衍生後續的責任歸屬或學術倫理議題。

第四步：完成教育訓練

以北醫體系規範為例

身分	研究類型	教育訓練時數
計畫主持人	人體試驗 (新藥、新醫療技術、BA/BE)	<ul style="list-style-type: none"> ● 6 年內 30 小時研究倫理或人體試驗相關課程訓練。 ● 6 年內 9 小時以上醫學倫理相關課程訓練。
	體細胞或基因治療人體試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 6 年內 30 小時研究倫理或人體試驗相關課程訓練。 ● 6 年內 9 小時以上醫學倫理相關課程訓練。 ● 6 年內 5 小時細胞治療、基因治療相關課程訓練。
	醫療器材臨床試驗	6 年內 30 小時研究倫理或人體試驗相關課程訓練，且至少包括醫療器材及醫學倫理各 9 小時相關課程。
	非屬人體試驗範圍之 一般人體研究	自送審日前一年 1 月 1 日至送審日期間內 6 小時研究倫理或人體試驗相關課程訓練。
其他研究人員	所有研究類型	自送審日前一年 1 月 1 日至送審日期間內 6 小時研究倫理或人體試驗相關課程訓練。

第二階段： 送審資料準備



整合型計畫送審策略

- ◆ 若為整合型研究計畫：包含總計畫及子計畫，建議送審時可簡述總計畫與各子計畫之內容。例如總計畫架構圖（顯示子計畫間關聯）。

- 若僅部分子計畫涉及人體研究

- ✓ 只有相關子計畫送審即可

- 各子計畫都涉及人體研究，但研究對象、方法、風險差異極大

- ✓ 各子計畫獨立送審
- ✓ 依照研究設計差異、風險利益考量，每個子計畫之審查建議略有差異

- 各子計畫的研究對象、方法、風險高度相似或一致

- ✓ 總計畫、子計畫併案送審
- ✓ 必須完整呈現所有子計畫的受試者招募量、納入/排除條件、資料收集方法、對受試者產生的風險與利益
- ✓ 受試者是否同時參加多個子試驗、是否可選擇性參加
- ✓ 同時包含前瞻性試驗+回溯性資料收集，請分別敘明各組納入排除條件、收案人數

- 跨校/院合作整合型計畫

- ✓ 依各校院規定，各自獨立送審其所屬IRB或代審。
- ✓ 需明確說明資料傳輸、資料保存與責任歸屬。

送審資料準備清單-必要填寫

□ 申請書(優先填寫)：

線上填寫制式表單。

□ 計畫書：

- 計畫書格式：可以直接使用國科會的計畫書格式送審。
- 需包括人體研究計畫具體內容
(研究目的、方法、試驗程序、受試者招募、知情同意、資料處理與管理、受試者風險 / 利益分析等)

□ 計畫書摘要：

線上填寫制式表單。

□ 個案報告表：

請依研究自行設計，請提供量表/問卷、或欲收集之資料欄位(資料項目清單)。

□ 研究團隊資料

主持人、共/協同主持人、研究人員之個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等

□ 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表

研究團隊所有成員皆需「個別」填寫，最後由主持人確認後送出

□ 審查費用聲明切結書

需勾選「前述研究案為政府機構或外部單位委託/招標/徵求之計畫」

送審資料準備清單-選擇填寫

□ 受試(訪、檢)者同意書：

- 務必使用IRB最新版「受試(訪、檢)者同意書範本」格式。
- 可線上填寫本會制式表單，或由系統下載word檔編寫後上傳。
- 免除「書面」知情同意：**告知，但不簽同意書**
 - 低風險，例如：單純只填一次問卷且不收集個人資料
 - 提供替代說明方式：說帖、問卷說明...等
- 免除知情同意：**不告知**
 - 低風險、回溯性、無法聯絡、不收集個資(例如：健保資料庫研究、病歷回溯研究、生物資料庫檢體)

□ 招募文宣：

- 需依據衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」
- 不得強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- 須加註「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，且轉載(貼)不得修改內容。」

□ 問卷：

- 使用問卷作為收集資料之研究工具，需提供問卷內容供審查
- 問卷需編列版本日期。若為公開常規使用之量表無法自行編輯版次，至少應有年份等版本資訊
- 需確認各問卷已取得**合法授權**使用

送審資料準備清單-選擇填寫

□ 簡易審查資格審查表：

- 依據衛福部公告之倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
- 申請書第16點若勾選是，需加填「簡易審查資格審查表」。
- 申請時可自行確認勾選，後續本會有權判斷是否符合簡易審查資格。

□ 免予審查範圍查核表：

- 依據衛福部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍
- 申請書第17點若勾選是，需加填「免予審查範圍查核表」。
- 申請時可自行確認勾選，後續本會有權判斷是否符合免審。

□ 人體試驗研究申請書 -附錄單：

- 醫療紀錄/病歷調查研究：請填寫「附錄單VI」
- 檢體採集有關之研究：請填寫「附錄VII」

□ 臨床資料庫 (TMUCRD) 申請文件

- 若欲申請使用本校臨床研究資料庫資料，請依數據處網站公告檢附「研究資料庫申請單(APP02)」及「欄位勾選表」

繳費流程-經費核銷彈性(尚未通過可暫緩繳交)

國科會計畫校內經費轉帳：

- ◆登入學校財務系統（ERP）新增付款憑單一（即**會一單**）。會一單中之本款支付對象統編請輸入**4130C-02**，名稱全銜將自動帶出「財團法人臺北醫學大學人體研究處審查行政組」，填妥相關欄位後送出，待財務處簽核。
- ◆財務處初審簽核完畢後，請於本會系統「**新增繳費單**」，繳費方式選擇**校內預算**，並上傳前述財務處初審**簽核完畢**之會一單，送出繳費單以換發正式收據。
- ◆收據影本將以Email方式寄送予申請人存查。請將收據影本上傳至個別審查案件中的「**繳費證明單**」欄位。
- ◆收據開立後，本會將協助將「**會一單**」及「**收據正本**」送至財務處辦理核銷，請款人可於送件一週後登入系統查詢進度。
- ◆繳費詳細操作請參閱(<https://ohr.tmu.edu.tw/zh-Hant/news/367>)

★若送審時為補助計畫**申請中**之案件，**請於預算通過後儘速補繳費用**。未補繳費者，本會將定期發出繳費單提醒。

新案詳細送審可參閱

新案送審指引

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



TMU-JIRB送審時程



🕒 時程

- **IRB受理證明**：依國科會時間前，於IRB系統將案件送出，10-15分鐘內系統自動email寄發受理證明。
- **IRB補件截止**：**2026年2月23日(一)**前補件完整申請文件，進入實質審查程序，經審查同意後取得核准函。

⚠️ 注意事項

- IRB表單設有**必填**及偵錯欄位，敬請提早作業。
- 請依通知盡早回覆與修正，若因研究團隊延誤補件，致無法於國科會要求時限內取得IRB核准函，由申請人自行承擔。

★ **建議在國科會補助案中，應將 IRB 審查時程納入整體計畫排程及早申請、避免因補件或流程不熟悉而延誤計畫進度。**

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