



臺北醫學大學
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

TMU-JIRB 修正案

送審指引

目錄

- 什麼時候需要送修正案?.....p3
- 送修正案需要哪些文件?.....p4
- 修正案準備重點.....p5-7
- 修正案常見問題.....p8-9
- 修正案常見行政補件原因.....p10-11
- IRB系統操作說明(修正案).....p12-23
- 查詢先前已核准文件.....p24
 - 最新核准版.....p25
 - 歷次核准版.....p26
- 各種常見修正案情境.....p27
 - 刪除受試者同意書.....p28-30
 - 變更計畫主持人.....p31-33
 - 刪除研究人員.....p34

什麼時候需要送修正案？

✦ 當研究計畫有任何異動，例如：

1. 變更研究人員（含新增/刪除）
2. 增減受試者人數
3. 調整試驗計畫程序
4. 修改或新增招募文宣
5. 變更納入/排除條件
6. 更新聯絡方式或文件內容
7. 其他任何內容異動（包含錯字、格式）

👉 原則：計畫通過後，需要變更內容時，應該先向 IRB 提出修正案，

IRB 核准修正計畫後才能執行!!



送修正案需要哪些文件？

一、基本送審文件

- ✓ 送審資料清單
- ✓ 修正說明表
- ✓ 修改文件前後對照說明表
- ✓ 修正後完整文件

二、若涉及新增研究團隊成員，需檢附

1. 個人簡歷
2. 研究倫理相關訓練證明
3. 申報顯著財務利益暨非財務關係(COI)

三、若涉及移除計畫主持人、共協同主持人

- ✓ 說明此次刪除主持人是否已納入受試者、納入人數及後續受試者之安排。

修正案準備重點 (1)

- ☞ 請先檢查原計畫案的IRB核准效期，是否仍在有效期間內。
- ☞ 修正後與原案仍屬同一個計畫，因此變更內容仍有一定範圍限制。
假設變更幅度過大，已不是原本的研究計畫，請另以新案送審。
- ☞ IRB將依修正項目重新審查研究計畫對受試者之風險/利益。
- ☞ 所有人體試驗與人體研究案(包含委託代審案)之變更均須經IRB審查通過始得執行，變更範圍未於修正說明表及修正對照表中列明者，均非屬本會審查通過範圍。請特別留意說明表與送審文件之一致性。

修正案準備重點 (2)

一、送審資料清單 [Form016]

- 若經費來源有異動時，請於「本次申請經費贊助來源」加註說明。

二、修正說明表 [Form018]

- 具體說明本次修正原因及修正內容。
- 確實列出所有修正文件名稱、修正前/後文件的版本日期。
- 確認並填寫本研究目前是否已開始收納受試者。



修正案準備重點 (3)

三、修改文件前後對照說明表

- 無硬性格式限制，須逐項列明修正文件名稱，清楚說明修正前與修正後內容，完整呈現差異處。必要時請以紅字或螢光筆標示修改處，亦可加註修改原因。
- 參考格式：IRB系統→檔案下載→「TMU-JIRB 修正前後文件對照表」。

四、修正後完整文件

- 提供修正後之完整文件
- 修正後文件版本/日期也應更新。
- 請確認**修正內容**、**修正說明表**及**前後對照說明表**內容一致。

修正案常見問題(1)

Q1. 為什麼送不出修正案?

若該計畫案已超過IRB核准的有效期間，請先送審期中報告，並於IRB核准後，始可提出修正案申請。

請確認修正說明表必要欄位(紅字)都已經填寫完整、主持人簽章完成。

Q2. 可以同時申請多筆修正案嗎？

不可以。一次只能申請一筆，須待前案通過後方能提出下一個修正案，以避免版本管理混亂。

Q3. 修正案中所有人都需要重新填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」嗎？

不需要。僅新增人員或原申報內容有異動時，才需要重新填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報說明」。

修正案常見問題(2)

Q4. 問卷修改需要送IRB審查嗎？

需要。如研究中有使用問卷，任何內容更動皆需送修正案審查。

Q5. 新增研究團隊成員需要送修正案嗎？

需要。研究團隊成員須經IRB審查核准後，始得參與並執行研究相關工作。需檢附個人簡歷、研究倫理相關訓練證明和申報顯著財務利益暨非財務關係(COI)。

Q6. 收案已達預計收案數，正在申請修正案增加收案數，可以先收納受試者嗎？

不可以。須待修正案通過後才可繼續收案。

修正案常見行政補件原因 (1)

1. [修正說明表]未完整填寫

- 未確實勾選「修正內容」
 - 請依實際修正情形，正確勾選相對應之行政變更或實質變更修正項目(多選)。
- 未具體說明「修正原因」
 - 請明確說明為何修正，避免僅填寫「內容更新」或「依需求修改」等簡略文字。
- 修正文件清單不完整
 - 請逐項列出所有修正文件名稱(如：計畫書、受試者同意書、招募文宣等)。
 - 確實填寫各文件之修正前與修正後版本 / 日期。
- 已納入人數未確實填寫。
 - 若已開始收案，請依實際執行情形，於「本研究是否開始收納受試者」欄位填寫截至送審時之實際已納入受試者人數。

修正案常見行政補件原因 (2)


2. 修正文件之實際版本 / 日期與[修正說明表]所列不一致
3. 修正後文件未更新版本/日期
 - 凡有修正之文件，請更新版本編號及日期。
4. 同一份文件各頁版本 / 日期不一致
5. 顯著財務利益暨非財務關係申報說明
 - 僅有新增之人員或原申報之顯著財務利益暨非財務關係申報有異動時才需申報。
6. 審查費用聲明切結書
 - 僅新案或經費來源變更時才需填寫。



附錄： IRB系統操作說明(修正案)



建立修正案-方法1

- 確認角色：計畫主持人OR助理/共協同主持人
- 路徑：建立各類管理→ 已通過新案→找到要送審的案件→點選  建立修正案









The screenshot shows the IRB system interface. On the left is a navigation menu with '功能' (Function) at the top. Under '功能', there are several options: '最新公告', '待辦事項', '建立新案', '建立各類報告' (highlighted with a red box), '查詢送審文件/核准函', '研究地點許可申請', and '查詢送審進度/核准效期'. An arrow points from the '建立各類報告' menu item to the main content area.

The main content area is titled '建立各類報告 > 新案通過後的各類報告建立'. It features a breadcrumb trail: '已建立報告' > '已通過新案' (highlighted with a red box). Below this is a '使用方式' section with instructions: (1) 建立報告案，請點選【已通過新案】分頁後，選擇對應的報告圖示。 (2) 各案件的期中報告，限定於核准到期日之前的三個月，才開放建立期中報告。


Below the instructions is a table titled '已通過新案'. The table has columns for '項次', '案件編號', '試驗案名稱', '計畫主持人', '所屬委員會', and '核准效期'. Three rows of data are visible. The '核准效期' column is highlighted with a red box. A red arrow points from the '查看核准效期' label to this column. Another red arrow points from the '建立修正案' label to the '已通過新案' tab area. In the table, the '核准效期' for row 2 is '2023-06-21' and for row 3 is '2021-11-25'. The '已通過新案' tab area contains a red box with a pencil icon, which is the '建立修正案' button.

項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	所屬委員會	核准效期
1	N202211001	20210428	IRB總管理員	臺北醫學大學醫學院附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C	
2	N201611007	██████████	IRB總管理員	winnie測試委員會	2023-06-21
3	N202109001	██████████ 機轉	IRB總管理員	臺北醫學大學醫學院附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	2021-11-25

 **重要：於核准效期間，才能送審修正案!!**

-  -修正案
-  -期中報告
-  -終止/中止/撤案報告
-  -結案報告
-  -NC/UAP 報告
-  -SAE 報告

建立修正案-方法2

- 確認角色：計畫主持人OR助理/共協同主持人
- 路徑：待辦事項→快速入門→已通過新案→找到要送審的案件
→ 點選  建立修正案



快速入門







(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](#)。

項次	案件編號	試驗案名稱	計畫主持人	所屬委員會	核准日期	操作
<input type="checkbox"/>	1	N202211001	20210428	IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會C	
<input type="checkbox"/>	2	N201611007		IRB總管理員	winnie測試委員會	
<input type="checkbox"/>	3	N202109001		IRB總管理員	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	

重要：於核准效期間，才能送審修正案!!

-  -修正案
-  -期中報告
-  -終止/中止/撤案報告
-  -結案報告
-  -NC/UAP 報告
-  -SAE 報告

修正案申請介面

- 點選右邊紫色加號  新增文件。
- 點選右邊綠色筆  編輯既有文件。
- 點選  查看上次通過審核內容。



The screenshot shows a table of application forms with the following columns: 頂次 (Serial Number), 填寫順序 (Order), 表單名稱 (Form Name), and actions. The table lists 10 forms, including '人體試驗/研究申請書', '送審資料清單', '修正說明表', and '修改文件前後對照說明表'. Annotations include:

- A red box labeled "可查詢前次通過審查的文件內容" points to the search bar at the top right.
- A red box labeled "必填文件" points to the '必要填寫' (Required) status of the first three forms.
- A red box labeled "本次修正原因與內容" highlights the '修正說明表' (Correction Statement) form.
- A red box labeled "點選欲修正的表單進入修改，儲存後即為新版本" points to the green pencil icon in the action column for the '修正說明表' form.

- 備妥資料後，下一步動作點選「初審送出」+「確認」將報告送出。



The screenshot shows two panels for selecting the next action. The left panel has a dropdown menu with options: "==== 請選擇 =====", "==== 請選擇 =====", "儲存", and "初審送出". The "初審送出" option is highlighted with a red box. The right panel has a dropdown menu with "==== 請選擇 =====" and buttons for "✓ 確認" (highlighted with a red box) and "✕ 取消".

修正案填寫說明-送審資料清單

- 請確實勾選「本次申請經費贊助來源」
- 若經費來源與原先申請不同，請於勾選項目後方的灰底欄位加註說明

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

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

送審資料清單

原申請經費贊助來源	本次申請經費贊助來源(若經費來源與原先申請不同時請加註說明)
<input type="checkbox"/> 本體系內人士自行發起之研究	<input type="checkbox"/> 本體系內人士自行發起之研究
<input type="checkbox"/> 北醫體系贊助之計畫	<input type="checkbox"/> 北醫體系贊助之計畫
<input type="checkbox"/> 政府通過/委託計畫	<input type="checkbox"/> 政府通過/委託計畫
<input checked="" type="checkbox"/> 委託廠商-藥品製造商	<input type="checkbox"/> 委託廠商
<input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 其他

請依所申請項目填寫，申請資料送本會彙辦前，請自行依下列各項檢查資料是否齊全；未齊備者請恕本會要求補件

若採紙本送件，請於本會受理紙本報告後將所有文件電子檔email至 tmujirb@gmail.com

若採紙本送件，送件資料請以側標標示文件名稱，並以兩孔/三孔夾裝冊，以利翻閱及加快審查速度

修正案填寫說明-修正說明表 (1)

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

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

修正說明表

TMU-JIRB Form018/20230801

*新增加共同/協同主持人需修改計畫申請書、計畫書、受試者同意書等相關文件，並附上簡歷及教育訓練時數證明(近1年6小時，符合醫療法之人體試驗案需檢附教育訓練時數詳見人體試驗管理辦法)

*若刪除共同/協同主持人時，請於「修改原因」處說明此次刪除之共同/協同主持人是否已納入受試者、納入人數及後續受試者之安排。

*若修正文件包含招募廣告，請提供招募海報並於申請書上註明海報張貼地點以利審查。

TMU-JIRB No.			
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話	E-mail
主持人			
*聯絡人			
修正內容	修正項目		請點選
	行政變更		
	相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)		<input type="checkbox"/>
	相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句		<input type="checkbox"/>
	相關聯絡資訊異動/變更(24小時連絡人員、聯絡窗口)		<input type="checkbox"/>
	受試(訪、檢)者人數異動<20%		<input type="checkbox"/>
	CIRB案件之行政變更項目-		<input type="checkbox"/>
	其他		<input type="checkbox"/>
	實質變更		
	對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)		<input type="checkbox"/>
	相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)		<input type="checkbox"/>
	試驗/研究相關文件的增減		<input type="checkbox"/>
受試(訪、檢)者人數異動≥20%		<input type="checkbox"/>	
其他		<input type="checkbox"/>	
*修改原因(動機)			


「聯絡人」欄位請確實填寫該案聯絡人之中文姓名、聯絡電話及 E-mail。

「修正內容」欄位請依實際修正情形，正確勾選相對應之行政變更或實質變更修正項目。

「修正原因」請明確說明為何修正，避免僅填寫「內容更新」或「依需求修改」等簡略文字。

修正案填寫說明-修正說明表 (2)

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

請點選「」逐項列出所有修正文件名稱 (如：計畫書、受試者同意書、招募文宣等)，並確實填寫各文件之修正前與修正後版本/日期。
刪除文件之修正後版本請填N/A

若已開始收案，請依實際執行情形，於「本研究是否開始收納受試者」欄位填寫截至送審時之實際已納入受試者人數。

若涉及移除原計畫主持人/共協同主持人，請確認是否曾納入受試者，以及說明已納入受試者之後續醫療照護及追蹤安排。

修正文件名稱	修正後版本/日期	修正前版本/日期
+	1.	

【提醒】本體系所有人體試驗與人體研究案(包含委託代審案)之變更均須經本會審查通過始得執行，變更範圍未於修正說明表及修正對照表中列明者，均非屬本會審查通過範圍。

初次修正 是 否，請列出歷次修正日期(西元年/月/日)及原因

請評估本次修正是否影響機構資源/部門投入

○增加，請說明

○減少，請說明

○不變

本次修正是否須重新簽署受試(訪)者同意書

○是，試驗/研究主持人有責任確保在取得本修正案同意前依先前核准之版本執行

○否

本研究是否開始收納受試者

○是，本研究目前已納入 位受試者

○否，本研究不曾納入任何受試者

本次修正是否涉及移除原計畫主持人/共協同主持人

○是，該人員曾納入 位受試者，其已納入之受試者後續醫療照護及追蹤如何處理?

○是，該人員不曾納入任何受試者

○否

在本會同意本修正案前是否納入新的受試(訪、檢)者

○是

○否

計畫主持人簽名 日期：西元

修正案填寫說明-修改文件前後對照說明表

- 請於「功能列」之「檔案下載」下載本會制式「TMU-JIRB 修正前後文件對照表」，填寫後存成PDF檔上傳於相對應欄位。
- 請逐項列出修正前及修正後內容，不得以「詳見文件」取代實際對照內容。
- 若未修正文字內容較多時，請以反灰或螢光標示方式清楚呈現修正處。

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

功能

- 最新公告
- 待辦事項
- 建立新案
- 建立各類報告
- 查詢送審文件/核准函
- 研究地點許可申請
- 查詢送審進度/核准效期
- 查看研究地點申請進度
- 繳費申請與查詢
- 檔案下載**

檔案下載 > 提供相關檔案下載

項次	標題
1	本體系人體研究試驗案線上機構同意簽核及核准函領取流程
2	廠商管理員申請表
3	繳費單簡易操作手冊
4	TMU-JIRB 修正前後文件對照表

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

範例：

修改文件前後對照說明表

修正文件名稱	頁碼	修正後內容	修正前內容
人體試驗/研究申請書	P6	第 29 點(2) 最小年齡：18	第 29 點(2) 最小年齡：20

修改文件前後對照說明表
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

確認上傳
取消

修正案填寫說明-繳費證明單影本

- 若為依本會收費標準應繳費案件，請完成繳費後上傳收據影本
(如：廠商贊助案、產學合作案、政府相關單位補助案、代審案件等)

項次	填寫順序	表單名稱
11	選擇填寫	主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)
12	選擇填寫	問卷
13	選擇填寫	臨床資料庫 (TMUCRD) 申請文件
14	選擇填寫	資料及安全性監測計畫
15	選擇填寫	試驗/研究執行單位-研究對象保護機制聲明書
16	選擇填寫	試驗研究申請單位同意書
17	選擇填寫	人體試驗研究申請書 - 附錄單
18	選擇填寫	繳費證明單影本

繳費證明單影本

檔案上傳

請選擇檔案

 No File ...Choose

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

確認上傳

取消

送出修正案-申請介面說明

- 案件送出前請先勾選本計畫是否為使用「北醫研究資料庫」進行研究

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

- 研究團隊通知計畫主持人送出

請選擇案件下一步動作：

請選擇案件下一步動作：

- 僅計畫主持人可送出案件

請選擇案件下一步動作：

請選擇案件下一步動作：

 **提醒：選擇完案件下一步動作，記得點選「確認」**

如何確認修正案是否成功送審 (1)

- 當計畫主持人送出案件後，請確認：
 1. 案件已不在「待辦事項」
 2. 案件狀態變成行政審查中

功能
最新公告
待辦事項
建立新案
建立各類報告
查詢送審文件/核准函
研究地點許可申請
查詢送審進度/核准效期

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
1	N2026060			修正案	待提交
2	N2026060			新案	核准函(簡易)入會核備
3	N2026020			修正案-1	修正案核准

如何確認修正案是否成功送審 (2)

 **提醒**：當案件未成功送出，請依申請介面上方的提醒文字確認文件後再送出。

建立各類報告 » 新案通過後的各類報告建立

- × 【送審資料清單】尚未填寫完畢。
- × 【修正說明表】尚未填寫完畢。
- × 【修改文件前後對照說明表】尚未填寫完畢。

本會案件編號：

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：測試必填

計畫類型：NA

計畫主持人：

期中報告頻率：每12個月

案件狀態：待提交

執行期限：

附錄： IRB系統-查詢先前已核准文件





如何查詢先前已核准文件 (1)-最新核准版本

- 路徑：於修正案申請介面點選  可查詢該文件前次通過審查的內容

<input type="checkbox"/>	項次	填寫順序	表單名稱	上次通過審核	
<input type="checkbox"/>	1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書		
<input type="checkbox"/>	2	必要填寫	送審資料清單		
<input type="checkbox"/>	3	必要填寫	修正說明表		
<input type="checkbox"/>	4	必要填寫	修改文件前後對照說明表		
<input type="checkbox"/>	5	選擇填寫	審查費用聲明切結書		
<input type="checkbox"/>	6	選擇填寫	試驗/研究主持人聲明		
<input type="checkbox"/>	7	選擇填寫	計畫書中文摘要		
<input type="checkbox"/>	8	選擇填寫	計畫書		
<input type="checkbox"/>	9	選擇填寫	個案報告表		
<input type="checkbox"/>	10	選擇填寫	顯著財務利益暨非財務關係申報說明 (適用試驗/研究人員)		

如何查詢先前已核准文件 (2)-歷次核准版本

- 路徑：查詢送審文件/核准函→輸入案件編號或案件名稱→點選  檢索→找到要查詢的案件
→點選右側  (查看) →點選「版本資訊」查看文件



系統側邊欄包含以下功能：

- 首頁
- 角色
- 功能
- 最新公告
- 待辦事項
- 建立新案
- 建立各類報告
- 查詢送審文件/核准函** (紅色框)



查詢送審文件/核准函查詢頁面：

- 案件編號：N202602002 (紅色框)
- 案件名稱
- 計畫主持人
- 案件關卡查詢起始日期
- 案件關卡查詢結束日期
- 計畫類別： 新案 修正案 期中報告 結案報告
 撤案、中止(暫停)報告、終止報告
 不遵從(NC)非預期(UAP)問題通報 試驗/研究SAE通報回函
 On-Site表單 繳費單
- 依照欄位排序：日期
- 查詢** (紅色框)



查詢送審文件/核准函查詢結果頁面：

- 查詢送審文件/核准函 >> 查詢試驗計畫案送審文件 **版本資訊** (紅色框)
- 案件相關人歷程
2026-02-12 15:46 **【計畫主持人】**
新增相關人員 - **【計畫主持人】**
- 案件歷程
2026-02-12 16:02 **案件狀態** - 案件進行中




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	N2						

附錄： 常見修正情境與系統操作



如何撤回已核准之線上填寫版受試(訪、檢)者同意書 (1)

- 適用：當原核准的線上填寫版受試(訪、檢)者同意書不再使用欲取消送審
- 情境：1.改為申請免除書面知情同意 / 免除知情同意。
2.因線上版同意書格式無法適用改以PDF上傳至【案件其他相關附件】欄位。
- 撤回表單方式：
 1. 於欲撤回之同意書右邊點選綠色筆  進入表單。

<input type="checkbox"/>	項次	填寫順序	表單名稱	上次通過審核
<input type="checkbox"/>	21	選擇填寫	受試者同意書	 
<input type="checkbox"/>	22	選擇填寫	受檢者同意書(非基因檢測)	
<input type="checkbox"/>	23	選擇填寫	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	
<input type="checkbox"/>	24	選擇填寫	招募文宣	
<input type="checkbox"/>	25	選擇填寫	臨床試驗/研究合約書之聲明	

如何撤回已核准之線上填寫版受試(訪、檢)者同意書 (2)

2. 於表單上方編輯新的版本、日期後點選**儲存**。

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

同意書版本編號： **2.0** 日期： **20260110**


計畫名稱：

主持人簽名

計畫主持人/共協同主持人 姓名(正楷) _____
簽名 _____
日期 _____




如何撤回已核准之線上填寫版受試(訪、檢)者同意書 (3)

3. 重新整理網頁頁面後，於同意書右邊紅色叉叉  (取消送審)
4. 點選提示窗確認取消同意書送審

<input type="checkbox"/>	項次	填寫順序	表單名稱	上次通過審核	
	21	選擇填寫	受試者同意書		 
<input type="checkbox"/>	22	選擇填寫	受檢者同意書(非基因檢測)		
<input type="checkbox"/>	23	選擇填寫	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		

建立各類報告 > 新案通過後的名類報告建立

 確定取消受試者同意書送審嗎?(案件送出後,受試者同意書將不會送出。)

本會案件編號：
試驗計畫案名稱：測試必項
計畫主持人：蕭佳容
執行期限：
期中報告頻率：每12個月
率：

審查類型：簡易審查案件
計畫類型：NA
案件狀態：待提交

如何變更計畫主持人 (1)

1. 於人體試驗/研究申請書上方「計畫主持人」欄位輸入欲更新的計畫主持人帳號，點選「帶入/更新」，請檢視並更新其相關資料。
2. 文件修正後，點選表單下方「儲存」。

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

計畫名稱	中文： TEST	英文： TEST
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： admin	帶入/更新 計畫主持
	中文姓名： IRB總管理員	
	英文姓名： admin	
	機構/單位： TEST	職稱： TEST
	聯絡電話/傳真： 0987654321	電子郵件： ooooo@gmail.com
	人體試驗/研究相關訓練時數：(請附證明)	
	近 1 年內 共 6 小時	
	工作內容： 測試	
	*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。	

試驗/研究主持人姓名：	IRB總管理員	單位：	測試
▲ 提示未填寫項目			
<input type="button" value="儲存"/> <input type="button" value="取消"/> <input type="button" value="匯出"/>			

如何變更計畫主持人 (2)

3. 於修正案申請介面下方「案件相關人」輸入欲更新的計畫主持人帳號→角色先選「共同主持人」→點選「新增案件相關人」

提醒：本次修正案的文件確認和送出仍由原來的計畫主持人執行。
修正案核准後，下一次的報告才是新的計畫主持人送出。

Showing 1 to 10 of 29 entries

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報說明	申報期間	主持人簽名
1				計畫主持人			

案件相關人： admin 新的計畫主持人帳號

共同主持人
計畫主持人
共同主持人
協同主持人
助理
廠商

新增案件相關人

相關人為使用北醫帳號登入者，請輸入[TMU]+ 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

如何變更計畫主持人 (3)

- 變更計畫主持人後，系統會自動移除原本的主持人。
如果原本的計畫主持人仍在研究團隊中，例如擔任共同主持人。
- 下一次繳交報告時，請將該位人員加回案件相關人。

10 選擇填寫 顯著財務利益暨非財務關係申報說明 (適用試驗/研究人員) + ✎

Showing 1 to 10 of 29 entries Previous 1 2 3 Next

案件相關人

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報說明	申報期間	主持人簽名
1				計畫主持人			

案件相關人： 舊計畫主持人帳號 + 新增案件相關人

共同主持人
計畫主持人
共同主持人
協同主持人
助理
廠商

相關人為使用北醫帳號登入者，請輸入[TMU]+ 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

如何刪除研究人員 (1)

1. 於人體試驗/研究申請書表單上方研究團隊成員欄位，點選欲刪除人員前方的「-」按鈕即可刪除。
2. 文件修正後，點選表單下方「儲存」。

項次	填寫順序	表單名稱
1	選擇填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	送審資料清單
3	必要填寫	修正說明表
4	必要填寫	修改文件前後對照說明表
5	選擇填寫	審查費用聲明切結書

共同主持人帳號： [] 帶入/更新 共同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： [] 中文姓名於帳號填寫完成後由系統直接帶入

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)

近 1 年內共 6 小時

工作內容 [測試]

協同主持人帳號： [] 帶入/更新 協同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： [] 中文姓名於帳號填寫完成後由系統直接帶入

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)

近 1 年內共 6 小時

工作內容 [測試]

研究人員帳號： [] 帶入/更新 研究人員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： [] 中文姓名於帳號填寫完成後由系統直接帶入

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)

近 1 年內共 6 小時

工作內容 [測試]

試驗/研究主持人姓名： [IRB總管理員] 單位： [測試]

▲ 提示未填寫項目

[儲存] [取消] [匯出]

如何刪除研究人員 (2)

重要：僅有計畫主持人才有刪除權限!!

3. 於修正案申請介面下方「案件相關人」清單，點選欲刪除人員右方的紫色減號即可刪除。



The screenshot shows the IRB system interface. On the left, a navigation menu is visible with '角色' (Role) selected. The main content area displays a table titled '案件相關人' (Case Related Persons) with the following columns: 項次 (Item No.), 帳號 (Account No.), 姓名 (Name), 聯絡電話 (Contact No.), 角色 (Role), 顯著財務利益申報說明 (Significant Financial Interest Declaration), 申報期間 (Declaration Period), and 主持人簽名 (Principal Signature). The table contains three entries:

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報說明	申報期間	主持人簽名
1				計畫主持人			
2				助理			
3				共同主持人			

At the bottom of the table, there is a 'Delete' icon (purple minus sign) for each entry, which is highlighted with a red box in the original image. Below the table, there is a search bar and a '新增案件相關人' (Add Case Related Person) button.

4. 請依照 [p.13系統操作說明](#)，完成人員異動修正案
5. IRB審查核准後才生效。

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