

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 1 of 30

目 錄

1	目的.....	6
2	範圍.....	6
3	職責.....	6
4	流程.....	6
5	細則.....	6
5.1	計畫案申請.....	7
5.2	行政審查.....	8
5.3	完成送審流程.....	8
5.4	歸檔.....	8
6.	核對申請人/計畫主持人申請資格項目.....	8
7.	審查收費流程.....	9
8	名詞解釋.....	10
9	參考文獻.....	11
10	附件.....	11
10.1	附件 1，AF01-007/03.0 送審文件清單.....	12
10.2	附件 2，AF02-007/03.1 IRB 文件檢核單.....	20

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 無私奉獻・誠信服務 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 2 of 30

編號	SOP007	名稱	計畫書送審的管理	
制定者	主任委員/副主任委員/行政人員	核准者	IRB 會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
01.0	2010.12.13	2010.01.13	新增：第一版定稿	定稿：計畫書送審的管理
02.0	2012.10.01	2013.01.11	視現況需要修訂作業程序	修訂：版本、日期初審案(書面資料：口一般審查一式三份，口簡易審查一式兩份)
02.1	2013.09.01	2013.09.05	視現況需要修訂作業程序	修改：版本、日期、5.2 核對送審項目
02.2	2014.02.27	2014.03.27	衛生署名稱更正	刪除「衛生署」，改成「衛生福利部」。
02.3	2014.08.28	2014.10.30	視現況需要修訂作業程序	增修：5.細則及_IRB 文件檢核單 (AF02-007/0.20)
02.4	2015.08.22	2015.08.28	視現況需要修訂作業程序	修改：流程、附件
03.0	2017.04.21	2017.04.27	定期檢視	將目的、範圍、流程、細則、名詞解釋、參考文獻依據現況做更改。
03.1	2017.06.26	2017.06.30	修改表單	將新案(初審案)、修正案、免審之送審文件清單及文件檢核單新增一項「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 3of 30

				報說明(適用試驗/研究人員)」表單。
03.2	2017.07.20	2017.08.31	修改表單	1.符合醫療法第 70 條(人體試驗之病歷,應永久保存。)將結案報告之送審文件清單及文件檢核單新增一項「病歷永久保存申請表」。 2.修改文件檢核單、送審文件清單,新增受試者同意書資訊。
03.3	2017.10.02	2017.10.19	新增細則	1.新增細則 5.2.3,若行政審查退件次數至第三次以上時,由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理,且半年內不得再送審該案件。
03.4	2018.01.12	2018.02.08	修改表單	於期中報告、結案報告的文件檢核單及送審文件清單之項目中加入試驗卡。
03.5	2018.04.17	2018.04.26	修改細則	1. 依據現況,將細則 6.1.2、6.1.3.2 之人體試驗相關訓練時數改為八小時(含)以上。 2. 修改新案(初審案)、免審之文件檢核單及送審文件清單之人體試驗相關訓練時

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 救世主 恩主 恩主 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 4 of 30

				數。 3. 新增 7.3 國立臺北大學收費標準。
04.0	2019.01.10	2019.01.18	修改表單	修改文件檢核單、送審文件清單，個案報告表及主持人手冊修改為僅需主持人首頁簽名。
04.1	2019.04.18	2019.06.13	修改收費標準	1. 新增免予審查收費標準為一案 1,000 元。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
04.2	2019.09.17	2019.10.24	修改收費標準	修改 JIRB 審查案收費標準及政府單位審查案收費標準之收費標準。
04.3	2021.06.24	2021.07.05	定期檢視	無修訂
04.4	2021.12.30	2022.01.07	修改表單	1. 修改文件檢核單、送審文件清單修改為需送審電子檔及新增”西元”字詞。 2. 將參考文獻依據現況做更改。
04.5	2022.11.14	2022.12.15	定期檢視	將參考文獻依據現況做更改

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 救世主 恩主公 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 5 of 30

05.0	2023.01.31	2023.02.16	修改細則	導入審查案件線上申請系統，修正送審流程
05.1	2023.11.13	2023.12.14	定期檢視	無修訂
06.0	2025.06.12	2025.08.01	修改細則及收費標準	1. 新增一般審查收費標準為一案1,000元。 2. 新增學生若為主持人須有老師擔任協同主持人 3. 新增合作機構送審文件

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 6 of 30

1 目的

指引 IRB 行政人員如何處理送審文件。

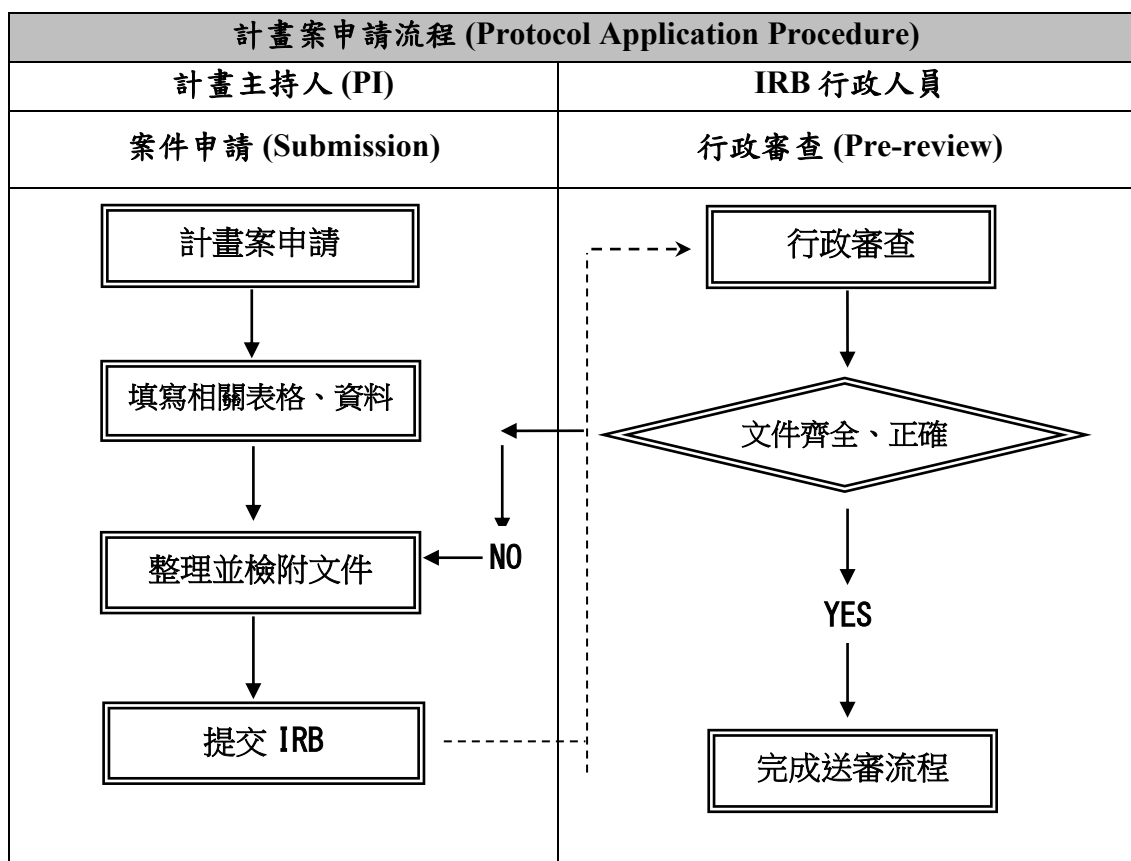
2 範圍

審查項目包括：初審案、複審案、修正案、期中報告、結案報告、暫停、終止或撤案。

3 職責

行政人員負責受理送審文件，同時將審查結果通知申請人或計畫主持人。

4 流程



 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 7 of 30

5 細則

5.1 計畫案申請

5.1.1 申請人/計畫主持人至 IRB 網站下載並填寫相關表格。

5.1.2 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(附件 1, AF01-007/03.1)申請，並檢附相關資料。

5.1.3 申請人/計畫主持人於文件完備後，至本會之線上申請系統(<https://eckirb.cims.tw/wiPtms/index.html>) 進行案件送審。

5.1.4 申請人/計畫主持人應準備下列相關資料送審：

- 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 計畫書摘要、研究對象及實施方法。
- 計畫預定進度。
- 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 若計畫涉及人體試驗中之產品，應提供所有該計畫中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該計畫中產品最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要)。
- 計畫主持人之最新履歷(包括相關訓練證明)。
- 招募潛在受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解知語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- 研究人員利益衝突事項之揭露。
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- 相關損害賠償及保險之說明。
- 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- 相關倫理問題之敘述。
- 研究經費贊助或補助之情形。
- 研發成果之歸屬及運用。
- 預期成果及主要效益。
- 相同計畫經中央衛生主管機關過其他委員會審查之結果。不核准或須修正者，應檢附不核准之理由或須修正之內容。

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 8 of 30

·若計畫主持人為簽署代審協議書機構內人員，需檢附相關證明文件(如：在職證明、學生證等)

5.2 行政審查

5.2.1 行政人員依據 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/03.0)核對送審文件，行政審查五個工作天(不包含假日)。

5.2.1.1 確認送審文件皆已填寫完整。

5.2.1.2 確認送審文件之簽名、日期。

5.2.1.3 確認送審文件之版本、日期是否正確。

5.2.2 若送審文件未齊全，併同 IRB 文件檢核單(附件 2，AF02-007/03.0)退回申請人/計畫主持人。

5.2.3 若行政審查退件次數至第三次以上時，由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理，且半年內不得再送審該案件。

5.3 完成送審流程

5.3.1 行政人員填寫文件檢核單、填寫完成之日期並簽名或蓋章。

5.4 歸檔

5.4.1 把所有文件一起歸檔。

5.4.2 計畫書送審以送件先後次序依序處理。

6. 核對申請人/計畫主持人申請資格項目

6.1 申請資格項目

6.1.1 依 105 年 4 月 14 日公告「人體試驗管理辦法」第四條規定，主持人申請資格(新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)

6.1.1.1 如計畫需在本院執行者，計畫主持人或協同主持人需為本院專任人員。

6.1.1.2 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。

6.1.1.3 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

6.1.1.4 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 9 of 30

6.1.1.5 若曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

6.1.2 協同主持人及研究團隊申請資格(新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)

6.1.2.1 三年內曾受人體試驗相關訓練八小時(含)以上之證明。

6.1.2.2 若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

6.1.3 主持人、協同主持人、研究團隊申請資格(非新藥、新醫療技術及新醫療器材臨床試驗)

6.1.3.1 如計畫需在本院執行者，計畫主持人或協同主持人需為本院專任人員。

6.1.3.2 均需提出三年內曾參加 GCP 或(人體試驗)臨床試驗相關課程八小時(含)以上證明。

6.1.3.4 若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘任研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

6.1.3.5 若主持人為學生身分，其研究計畫需有講師級以上老師擔任協同主持人。

6.2 不得申請資格項目

6.2.1 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

7. 審查收費流程

7.1 免審查費用：包括院內研究計畫（經費來源為院內研究計畫補助或未獲任何經費資助但計畫總主持人為本院專任員工）。

7.2 非上述人員/單位所提之研究計畫案，收取之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位	個人研究
			(衛生福利部/國衛院/國科會/基金會/政府/學會/教育機構補助或委託計畫)	(無經費贊助)

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 10 of 30

新案	60,000/案	30,000/案	15,000/案	☐ 7,000/案(一般審查) ☐ 5,000/案(簡易審查) ☐ 1000/案(免予審查)
修正	20,000/案	5,000/案	3,000/案	500/案

詳細內容請看 SOP34 非機構內研究計畫之說明

1.修正案不分實質變更、簡易或行政變更，皆須收費。

2.除了新案、修正案外，其餘報告(例如：追蹤審查、結案報告、SAE & SUSAR 通報等)送審皆不需審查費。

7.3 國立臺北大學所提之研究計畫案(除廠商委託案外，減免審查費 50%)，收取之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位 (衛生福利部/國衛院/國科會/ 基金會/政府/學會/教育機構 補助或委託計畫)	個人研究 (無經費贊助)
新案	60,000/案	15,000/案	7,500/案	● 3,500/案(一般審查) ☐ 2,500/案(簡易審查) ☐ 500/案(免予審查)
修正	20,000/案	2,500/案	1,500/案	250/案

8 名詞解釋

期中報告	經核准的研究計畫案之執行進度與狀況報告。
追蹤審查	任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，包含期中報告或實地訪視監測。
結案報告	指研究完成或提早達成試驗目的之完整且全面的書面報告。
試驗(計畫)主持人	試驗機構執行臨床試驗之負責人。
試驗計畫書	記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 11 of 30

9 參考文獻

- 9.1 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region
「Management of Protocol Submission」 SOP# FE 007 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 6 of 14
- 9.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 9.3 International Conference of Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP 0) 1996.
- 9.5 Associated SOPs: SOP# FE 007, 010 and 011.
- 9.5 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020
- 9.6 「藥品優良臨床試驗規範」衛生福利部授食字第 1091407788 號，2020
- 9.7 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部授食字第 1101601721 號，2021

10 附件

- 10.1 附件 1，AF01-007/03.1，送審文件清單
- 10.2 附件 2，AF02-007/03.1，IRB 文件檢核單

 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 12 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

送審文件清單

新案(初審案) - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔(請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓(請注意標題之子項目，若有檢附請將小框『反黑』)，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	初審案申請表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
2(必)	中英文摘要	
3(必)	計畫書(含參考文獻) 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
4	受試者同意書 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】 (請注意受試者同意書類型，若為藥品研究，請使用藥品臨床試驗受試者同意書；若為單純問卷調查，請使用問卷研究受訪者同意書；其餘臨床試驗研究，請使用臨床試驗受試者同意書)	
5	免取得知情同意申請表 <u>申請免簽署受試者同意書，理由：</u>	
6	資料及安全性監測計畫書 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
7	問卷、訪談內容或評量表(無固定格式) 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
8	受試者招募廣告申請表 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
9(必)	最新履歷： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員(無固定格式)	
10(必)	人體試驗相關訓練證明： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 【均需三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上】 (若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，主持人需六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另須加五小時以上之有關訓練。)	
11	研習醫學倫理相關課程證明： ☐ 主持人 【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試	

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 14 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

複審案 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔(請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓，若有不適用之項目，請註明 NA。

★ 注意：應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	複審案申請表	
2	複審審查回覆意見表【請主持人親筆簽名】	
3	修改前相關文件	
4	修改後相關文件 【請於每頁頁尾標示版本、日期】	
5	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主宮醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 15 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

修正案 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔 (請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	修正案申請表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
2	修改前後對照表	
3	修改前相關文件	
4	修改後相關文件【請於每頁頁尾標示版本、日期】	
5(必)	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】	
6	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 【只要研究團隊人員有變動或出現新顯著財務利益或顯著財務利益更改，均需填寫此表單，且需親筆簽名。】	
7	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 16of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

期中報告 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔 (請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓(請注意標題之子項目，若有檢附請將小框『反黑』)，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	期中報告表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
2(必)	期中個案報告表	
3(必)	IRB 核准之中英文摘要	
4(必)	IRB 核准之計畫書	
5	完整的受試者同意書	
6	受試者同意書簽名頁影本 ☐ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ☐ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。 【正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱】	
7(必)	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】	
8	病歷永久保存申請單【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，才需繳交】 (若有多名受試者，可填一張病歷永久保存申請單，並將受試者資訊以附件方式附上)*若有新增受試者請務必繳交	
9	試驗卡【記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，並交代受試者就醫時務必出示，保護自身用藥安全】 (若為藥品相關試驗，請務必附上)	
10	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 17 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔 (請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	計畫終止或終止摘要表	
2	計畫終止或終止個案收案表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
3	撤案申請表【請主持人親筆簽名】	
4	解除計畫暫停申請表【請主持人親筆簽名】	
5	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 18 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

結案報告 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔 (請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓(請注意標題之子項目，若有檢附請將小框『反黑』)，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	結案報告表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
2(必)	結案個案報告表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
3(必)	IRB 核准之中英文摘要	
4(必)	IRB 核准之計畫書	
5	完整的受試者同意書	
6	受試者同意書簽名頁影本 ☐ 收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 ☐ 收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。 【正本由主持人自行保管，本會及主管機關得隨時調閱】	
7(必)	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】	
8	病歷永久保存申請之確認【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，才需繳交】 (請繳交從研究開始至研究結束的所有受試者資訊，若有多名受試者，可填一張病歷永久保存申請單，並將受試者資訊以附件方式附上)	
9	試驗卡【記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，並交代受試者就醫時務必出示，保護自身用藥安全】 (若為藥品相關試驗，請務必附上)	
10	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主宮醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 19 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

免審 - 送審文件清單

.送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔

★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓(請注意標題之子項目，若有檢附請將小框『反黑』)，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	免審申請表【請主持人與填寫人親筆簽名】	
2(必)	中英文摘要	
3(必)	計畫書【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
4	收集資料表或問卷 【請主持人、協同主持人於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
5	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函	
6(必)	最新履歷： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 (無固定格式)	
7(必)	人體試驗相關訓練證明： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 【均需三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上】 (若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，主持人需六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另須加五小時以上之有關訓練。)	
8(必)	保密協議書： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名。】	
9(必)	切結書： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員【需親筆簽名。】	
10(必)	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)： ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員 【只要有參與研究者，均需填寫，且需親筆簽名。】	
11	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 20 of 30

附件 1，AF01-007/03.1 送審文件清單

送審文件清單

專案進口/製造 - 送審文件清單

..送審資料：繳交一份紙本文件及一份電子檔 (請擇一將小框反黑)

☐ 一般審查

☐ 簡易審查

★請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓(請注意標題之子項目，若有檢附請將小框『反黑』)，若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1(必)	專案進口/製造申請表【請專任醫師親筆簽名】	
2(必)	專案進口/製造治療計畫書(含參考文獻) 【請專任醫師於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
3(必)	專案進口/製造病人同意書 【請專任醫師於首頁簽名，並於每頁頁尾標示版本、日期】	
4(必)	藥品仿單說明書	
5(必)	專案進口/製造藥品核准上市證明(進口同意書)	
6(必)	專案進口/製造藥品治療參考資料	
7	其他：	

☐ 主持人核對確認簽名：

.IRB 收件人：

. 收件日期：

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 21 of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

新案(初審案) - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	初審案申請表 【主持人與填寫人親筆簽名】			
3	中英文摘要			
4	計畫書(含參考文獻) 【主持人、協同主持人首頁簽名， 每頁頁尾版本、日期】			
5	受試者同意書 【主持人、協同主持人首頁簽名， 每頁頁尾版本、日期】 (請注意受試者同意書類型，若為 藥品研究，請使用藥品臨床試驗受 試者同意書；若為單純問卷調查， 請使用問卷研究受訪者同意書；其 餘臨床試驗研究，請使用臨床試驗 受試者同意書)			
6	免取得知情同意申請表			
7	資料及安全性監測計畫書 【主持人、協同主持人首頁簽名， 每頁頁尾版本、日期】			
8	問卷、訪談內容或評量表【主 持人、協同主持人首頁簽名，每頁 頁尾版本、日期】			
9	受試者招募廣告申請表 【主持人、協同主持人首頁簽名， 每頁頁尾版本、日期】			

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主宮醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 22 of 30

10	最新履歷			
11	人體試驗相關訓練證明【均需三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上】(若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，主持人需六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另須加五小時以上之有關訓練。)			
12	研習醫學倫理相關課程證明【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，主持人附上最近六年內研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛福部繼續積分管理系統。」印製後一併送本會審查】			
13	保密協議書			
14	切結書			
15	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)： 【只要有參與研究者，均需填寫，且需親筆簽名。】			
16	簡易審查範圍查檢表			
17	個案報告表【請主持人於首頁簽名，每頁頁尾版本、日期】			
18	主持人手冊【請主持人於首頁簽名，每頁頁尾版本、日期】			
19	醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表			
20	回溯病歷紀錄申請單			
21	檢體外送及院外儲存審查申請表			

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 23 of 30

22	受試者保險投保書			
23	藥品許可證影本及仿單			
24	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本			
25	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 24 of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

複審案 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	複審案申請表			
3	複審審查回覆意見表 【請主持人親筆簽名】			
4	修改前相關文件			
5	修改後相關文件 【請於每頁頁尾標示版本、日期】			
6	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：

 汗天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主宮醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 25 of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

修正案 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	修正案申請表 【請主持人與填寫人親筆簽名】			
3	修改前後對照表			
4	修改前相關文件			
5	修改後相關文件 【請於每頁頁尾標示版本、日期】			
6	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】			
7	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員): 【只要研究團隊人員有變動或出現新顯著財務利益或顯著財務利益更改,均需填寫此表單,且需親筆簽名。】			
8	其他:			

IRB 檢核者/日期:

IRB 完成檢核收件章:

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 26of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

期中報告 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	期中報告表 【請主持人與填寫人親筆簽名】			
3	期中個案報告表			
4	IRB 核准之中英文摘要			
5	IRB 核准之計畫書			
6	完整的受試者同意書			
7	受試者同意書簽名頁影本 •收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 •收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。			
8	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】			
9	病歷永久保存申請單【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，才需繳交】 (若有多名受試者，可填一張病歷永久保存申請單，並將受試者資訊以附件方式附上) *若有新增受試者			

 汗天宮醫務志堂醫務財團法人 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 27 of 30

	請務必繳交			
10	試驗卡【記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，並交代受試者就醫時務必出示，保護自身用藥安全】 (若為藥品相關試驗，請務必附上)			
11	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：

 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 28 of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

結案報告 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	結案報告表 【請主持人與填寫人親筆簽名】			
3	結案個案報告表			
4	IRB 核准之中英文摘要			
5	IRB 核准之計畫書			
6	完整的受試者同意書			
7	受試者同意書簽名頁影本 .收案人數 30 人以下，請檢附全部受試者同意書簽名頁影本。 .收案人數 30 人以上，請依受試者編號，以等距抽樣 30 份受試者同意書簽名頁影本。			
8	過去的核准函【初審案、複審案、修正案、期中報告】			
9	病歷永久保存申請單【若為新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，才需繳交】 (請繳交從研究開始至研究結束的所有受試者資訊，若有多名受試者，可填一張病歷永久保存申請單，並將受試者資訊以附件方式附上)			
10	試驗卡【記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，並交代受試者就醫時務必出示，保護自身用藥安全】 (若為藥品相關試驗，請務必附上)			
11	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：

 汗天宮醫務志業醫務財團法人 恩主公醫院 恩主公醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 29 of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	計畫終止或終止摘要表			
3	計畫終止或終止個案收案表 【主持人與填寫人親筆簽名】			
4	撤案申請表【主持人親筆簽名】			
5	解除計畫暫停申請表 【主持人親筆簽名】			
9	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：

 行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院 恩主宮醫院 En Chu Kong Hospital	人體試驗委員會	編號	SOP007
		版本	06.0
	主題:計畫書送審的管理	日期	August.01.2025
		頁數	Page 30of 30

附件 2，AF02-007/03.0 IRB 文件檢核單

免審 - IRB 文件檢核單				
計畫主持人		IRB 編號		
計畫名稱				
聯絡人		聯絡電話		
編號	資料項目	IRB 檢核欄		
		完成	需修改	說明
1	送審文件清單			
2	免審申請表【主持人與填寫人親筆簽名】			
3	中英文摘要			
4	計畫書【主持人、協同主持人於首頁簽名，每頁頁尾版本、日期】			
5	收集資料表或問卷【主持人、協同主持人於首頁簽名，每頁頁尾版本、日期】			
6	公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函			
7	最新履歷			
8	人體試驗相關訓練證明【均需三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上】			
9	保密協議書			
10	切結書			
11	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員): 【只要有參與研究者，均需填寫，且需親筆簽名。】			
12	其他：			

IRB 檢核者/日期：

IRB 完成檢核收件章：