

送件前需知

IRB

何謂 IRB	◆ Institutional Review Boards (IRB)：人體試驗委員會或稱倫理審查委員會，由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權益、安全及福祉。 (藥品優良臨床試驗作業準則第 3 條第 5 款) ◆ 醫療機構 IRB 之主管機關為衛生福利部，須遵照藥事法、醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材優良臨床試驗管理辦法以及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法等規範進行審查業務，因此送審規定(含送審文件)與大專院校 IRB 的要求不盡相同，請確認後再送件。 (註：大專院校 IRB 主管機關為教育部)
何類研究需要送 IRB 審查	◆ 人體試驗：醫療法第 8 條：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。」 ◆ 人體研究：人體研究法第 4 條第 1 款：「人體研究 (以下簡稱研究)：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。」 ◆ 人類研究：行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案之適用範圍：「本方案所稱之人類研究係以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。」
何時該送 IRB 審查	◆ 新案 1. 人體研究法第 5 條第 1 項：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會(以下簡稱審查會)審查通過，始得為之……」。

	2. 已執行之研究計畫無法回溯補審。 ◆ 變更案 計畫案通過 IRB 審查後，有任何的變動都需要送變更案，例如：更改納入/排除條件、改變試驗執行步驟或細節、研究團隊成員異動、收案人數增加...等等，小至文件錯字修正，都需要送變更案，待審查通過後才可以執行。 ◆ 期中報告 若研究計畫仍在執行中，應於核准效期到期前提出申請並取得新的通過證明。研究計畫只能在通過證明核准期間招募受試者，其他時間納入新受試者屬於試驗偏差，應主動通報 IRB。若案件核准效期到期，計畫主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過持續審查後始得繼續執行。 ◆ 結案報告 研究計畫執行完畢後於最近一次通過證明上的核准效期到期前提出申請。 ◆ 試驗偏差 研究期間，若發現過程中有「未依計畫書執行」或「不合法規要求」之事實，應主動通報 IRB。
IRB 審查類別	◆ 簡易審查：符合簡易審查範圍查檢表(衛署醫字第 1010265098 號公告)之研究計畫。 ◆ 一般審查：不符合簡易審查範圍查檢表之研究計畫。 ◆ 免審
簡易/一般審查的程序	◆ 簡易審查：原則不需入會，行政審查接受後送交委員進行初審，計畫主持人可能會需要回覆初審意見，最後經委員審查通過並可核發證明書，案件會排入最近一次的會議追認。 ◆ 一般審查：行政審查接受後送交委員進行初審，計畫主持人可能會需要回覆初審意見，案件會安排於最近一次的會議決議，待決議通過後核發證明書

結案、終止案和撤案	◆ 結案：指完成計畫流程的案件。 ◆ 終止案：指執行中途因故無法完成計畫流程的案件。 ◆ 撤案：符合<u>尚未開始招募受試者</u>、<u>尚未納入受試者</u>、<u>計畫未曾申請修正/變更</u>、<u>持續審查或其他事項等後續其他申請程序</u>，且計畫於核准效期內得以申請撤案
IRB 得簡審之條件	研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查： 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。 二、以非侵入性方法採集研究用人體檢體。 三、使用非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 七、已審查通過之計畫的行政展延。 八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

得免 IRB 審查之條件	◆ 不符合衛署醫字第 1010265098 號公告倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍。 ◆ 符合衛署醫字第 1010265075 號公告得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明： 1. <u>於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。</u> 舉例說明符合本項的情形： (1) 蒐集研究資料的場合，不須徵求場地管理人員或機構負責人的同意。 (2) 只從事在自然情境下的不記名觀察，所觀察對象不需參與研究團隊所設計的課程或活動。 (3) 沒有填寫問卷（填寫問卷視為與填寫者有互動）。 (4) 雖有錄音或錄影，但無法從聲音或影像資料中辨識出特定個人。 2. <u>使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</u> 舉例說明符合本項的情形：只從事次級資料分析，而該資料雖可辨識出特定個人，但為合法公開周知的資訊，不須向當事人、利益相關人員或第三方申請及通過審核才可獲得，亦非由研究團隊自行保存。此外，分析目的未明顯不符合該資料公開周知目的。 3. <u>公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。</u> (1) 公務機關是指依法行使公權力之中央或地方機關，故未包含國公立學校或醫院。 (2) 法定職務是指於下列法規中所定前項公務機關的職務：法律、法律授權之命令、自治條例、法律或自治條例授權之自治規則、法律或中央法規授權之委辦規則。 舉例說明符合本項的情形：由中央或縣市政府單位委託研究各種社會福利金的補助成效評估。 4. <u>於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。</u> 舉例說明符合本項的情形：
---------------------	--

	(1) 一般學校中都會實施或常見的教育評量或測試。 (2) 一般學校中都會實施或常見的教學策略或成效評估。 (3) 研究計畫的教學內容本身，學生不須承受很高的生理或心理等風險（例如：極限運動、敏感的負向經驗分享）。 (4) 學生參加這項研究計畫不須被分派到不同教學組別或參與不同研究活動。 5. 研究計畫屬最低風險(係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適)，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。 舉例說明符合本項的情形： (1) 如研究計畫只從事次級資料分析，須至少符合以下四項要件： A. 所使用的資料由無利益衝突且嚴謹的第三方所管理。 B. 資料管理單位所釋出的資料，無法以直接或間接方式辨識出特定個人。 C. 須經申請與審核等程序才可獲得資料，且須簽訂如保密協議或使用聲明等類似文件。 D. 只分析單一資料庫所釋出的資料，無與其他次級資料串連或勾稽的疑慮。 (2) 研究計畫所蒐集的資料： A. 無法以直接或間接方式辨識出特定個人（無受試/訪者同意書或其他類型同意書）。 B. 未包含在特定文化脈絡、場域、時空中可預期是敏感的資訊。
--	---

GCP

何謂 GCP	◆ 國際醫藥法規協和會 (International Conference of Harmonization, ICH)所制定的優良臨床試驗操作規範 (Good Clinical Practice, GCP)為臨床試驗之執行與管控，提供符合倫理與科學品質要求之依循標準，並為世界各國所參採。 ◆ 核心原則為 1. 保障受試者權益：知情同意 2. 安全與福祉(遵循赫爾辛基宣言)：研究設計的風險評估、受試者資料的保存與管理 3. 確保臨床試驗數據的真實性、可靠性及可信度：研究數據驗證與統計分析
人體研究倫理相關訓練 (GCP) 時數	◆ 新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性試驗案之計畫主持人資格： 1. 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。 2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；體細胞或基因治療試驗，另加五小時以上之有關訓練 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上 4. 醫療器材試驗九小時之相關訓練以及試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件。 ◆ 非前項研究案之計畫主持人資格：三年內曾受人體試驗相關訓練八小時(含)以上。 ◆ 協同主持人、研究團隊資格：三年內曾受人體試驗相關訓練八小時(含)以上。 ◆ 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。
訓練證明之時間認定方式	◆ 新案：證書日期時間認定以研究案最後的送案日回推。 例如：計畫主持人於 110/4/23 送出申請研究案，若是需符合三年內八小時之證書，則訓練日期若

	早於 107/4/24 之時數不列入計算；計畫主持人若是經行政審查補充文件後於 110/5/3 再次送件，則訓練日期早於 107/5/4 之時數不列入計算。 修正變更案/持續審查案所需之時數，以該案件 IRB 核准期限的到期日回推。 例如：IRB 核准期限的到期日為 112/4/1，若是需符合三年內八小時之證書，則證書日期須為 109/4/2 以後才符合認定。
如果試驗團隊有人 GCP 時數不夠，但核准效期即將過期，能否先送審再後補時數	不行。GCP 時數必須備齊始得受理審查，無先審後補機制，故請注意試驗團隊成員 GCP 時數以免因時數不足造成申請效期延宕。
如何取得 GCP 時數	- 恩主公醫院 IRB 每年於三月與十月各開辦一次講習班。 - 財團法人醫藥品查驗中心 https://www.cde.org.tw/cdelearning/1387/8517/classList - 自行報名其他機構 IRB 開辦的講習課程

PTMS

如何登入	https://eckirb.cims.tw/wiPtms/index.html
新增共/協同主持人	1. 確認新增之共/協同主持人具有 PTMS 帳號，若無請對方先完成帳號申請 2. 請於「10.共同主持人」或「11.協同主持人」加入欲新增之共/協同主持人，儲存案件後，「9.授權的使用者」欄位會自動帶出新增共/協同主持人，於「9.授權的使用者」設定權限為可寫入或可讀入。
非計畫主持人如何編輯申請書	請至申請書，點擊編輯聯絡人與授權者，將欲操作的人員加入「9.授權的使用者」欄位，並將該欄位後方的授權欄位內勾選成「可寫入」，儲存後即可。
無法編輯	◆ 確認案件是否在「送出前」或「計畫主持人待辦」的狀態，若案件狀態為已送出，或其他人待辦，一律不能編輯案件。 ◆ 若是持續審查，須在「審查作業流程/申請案送出」，先點選「開始」，才能編輯案件。 ◆ 若為授權者，確認授權者權限是否為「可寫入」，若否，請計畫主持人將授權者權限改為可寫入。
回溯型研究如何填寫回溯時間	◆ 試驗執行期間為未來預計執行的時間，不等同於欲回溯病歷之區間，。 ◆ 回溯時間請填寫於申請書第(34)項。 ◆ 第(5)項為此案件的預期試驗開始日期及預期試驗結束日期。
個案報告	◆ 病歷回溯性研究：原則必備，內容須包含預計分析之資料項目，即「個案報告表」，報告表無制式格式，可自行設計。 ◆ 其他類型研究案：因臨床試驗與人體研究有所差異，一般臨床試驗廠商會依試驗需求設計制式個案

	報告表以利紀錄相關數據，而人體研究類型較廣，個別研究需收集之資料欄位不一，不會強制要求主持人提供個案報告表，若在計畫書或相關文件中有列出要收集哪些資料或提供問卷亦可，惟研究涉及登錄/抄錄/蒐集受試(訪)者參與試驗/研究計畫的資料，建議主持人提供符合研究所需之個案報告表，以增進計畫執行品質。
新案申請書一直顯示有欄位未填寫	申請書中間有許多分頁可點選，如(計畫類別與設計、受試者資料、招募方式與知情同意程序...等)，需要點擊進入分頁填寫。
文件上傳	◆ 送案要上傳的文件請參考「送審文件清單」。 ◆ 所有申請文件皆需上傳至新案送審文件，若無相對應的文件名稱，則上傳至「其他」。
PTMS 系統無法點選案件送出	1. 僅計畫主持人有權點選「送出」。 2. 若您為授權使用者權限，請通知計畫主持人確認後由其點選「送出」。 3. 若您為計畫主持人本人，請確認系統角色是否已切換為計畫主持人。
變更案如何申請	於 PTMS 系統點選案件，再點擊左側「新增變更案申請」填寫申請書。
結案/終止案/撤案如何申請	於 PTMS 系統點選案件，再點擊左側「新增結案申請」填寫申請書。
期中報告(持續審查)如何申請	於 PTMS 系統點選案件，進入持續審查[20YY/MM/DD]，於「申請案送出」欄位點擊「開始」。
持續審查有效期限與計畫執行期限的差異	◆ 持續審查有效期限為 IRB 核准能進行試驗的期限，須依照追蹤頻率提出持續審查 ◆ 計畫執行期限為該計畫案整體研究所需的期限，若計畫執行期限即將到期，但仍需繼續進行計畫，須向本會提出「變更案」申請延長計畫執行期限。 ◆ 延長計畫執行時間不等同延長病歷回溯的時間。

期中報告如何填寫第一位個案收案時間	於 PTMS 系統點擊 IRB 編號切換至案件狀態頁面，於左上角即可看見「填寫第一位個案收案時間」，請點入填寫，儲存後第一位個案收案時間即可顯示於持續審查申請書。
欲增加收案數，何時可以收案	變更案通過後才可收案，否則視為超收(試驗偏離)。
收案現況(人數/筆數)	◆ 預計收案數：為新案申請書所填寫帶入之資料，其定義為「符合納入條件且會簽署受試者同意書之收案數；如申請免除知情同意之案件，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如 100 份檢體即填寫 100」。 ◆ 本期間收案數： 1. 第一次期中報告(持續審查)：「新案通過」到「此次持續審查」送件期間收的受試者人數。 2. 之後的期中報告(持續審查)：「上次持續審查」到「此次持續審查」送件期間收的受試者人數。 ◆ 總收案數：為「新案通過截至目前為止」的收的受試者總人數。 ◆ 篩選收案數：為「新案通過截至目前為止」已簽署同意書之總人數。若無特別篩選程序，可與納入人數相同。 ◆ 納入收案數：為「新案通過截至目前為止」符合納入條件且已簽署受試者同意書之總人數。 ◆ 完成收案數：為「新案通過截至目前為止」符合納入條件且已簽署受試者同意書之總收案數，且已完成研究(含後續追蹤)之總人數。 註：總收案數 = 篩選收案數 ≥ 納入收案數 ≥ 完成人數
持續審查申請書「嚴重不良事件及非預期問題件數」	請填寫「上次持續審查」到「此次持續審查」送件期間所有發生的嚴重不良「事件」(SAE)及非預期問題(UP)件數，包含不符合通報標準的嚴重不良事件及非預期問題。

期中報告(持續審查)想更動計畫文件內容或研究人力	若要更動計畫文件內容或研究人力，請送變更案申請。
期中報告繳交頻率	案件追蹤審查頻率可能為一年、半年或一季，依通過證明上的載明的日期為準。
更改計畫名稱	計畫名稱不同視為不同計畫案，如需更改計畫名稱，請提送新申請案。
申請文件常見錯誤	1. 申請文件(計畫書、中/英摘、受試者同意書、個案報告表、招募廣告.....)未於頁首或首尾加註「版本日期」，或檔案名稱未加註「版本日期」。 2. 文件變更後的版本日期沒有一併修改。 3. 文件變更應檢附修正前後對照表。

顯著財務利益申報

何謂財務利益	◆ 財務利益：指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，勞務款項(例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與人體研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與人體研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)，以及智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。不包括下列： 1. 由人體研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 2. 持有共同基金。 3. 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該人體研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。 ◆ 利益衝突：指在一組狀況中，次要利益導引專業判斷或行動會對主要利益造成不當影響而產生風險。例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人的利益(次要利益)，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性，導致產生對受試者權益或安全（主要利益）不當之影響。
可能構成利益衝突之非財務關係	◆ 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問 ◆ 本試驗/研究以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生做為試驗/研究對象。
誰需要申報	◆ 進行人體試驗或人體研究時，研究團隊皆必須完成「顯著財務利益申報」。此舉旨在確保研究品質，避免潛在的利益衝突影響受試者權益。

何時需要申報	◆ 新案 ◆ 變更案(新增或替換研究團隊成員) ◆ 期中報告
如何申報	◆ 具有 PTMS 帳號之計畫 <u>主持人或共/協同主持可於 PTMS 系統(顯著利益申報)填寫</u>。 ◆ 不具有 PTMS 帳號之研究助理請填寫紙本後掃描上傳至系統。

知情同意

知情同意流程	1. 以受試者能理解的方式說明同意書的內容並回答受試者的疑問，解說人於同意書上簽名並載明日期。 2. 給予受試者充分的考慮時間，經受試者本人同意並於同意書上簽名並載明日期。 3. 主持人需再次確認受試者符合該研究案的納入排除條件後，於同意書上簽名並載明日期。 ➤ 每一份同意書簽名處必須由本人親筆簽名，不可以蓋章。 ➤ 受試者個人資料的填寫可以由其他人代填。 ➤ 同意書一式兩份，簽署後其中一份必須交給受試者，以供其日後審閱檢視。 ➤ 如有需塗改，請用雙刪除線劃掉，且塗改處需由本人於旁邊簽名並載明日期。 ➤ 同意書不可用筆或立可白/立可帶塗改。
受試者	1. 人體試驗/研究受試者，應以『已成年(年滿 18 歲)且有意思能力』者為對象。 2. 受試者為「無行為能力」者(未滿 7 歲的未成年人或受監護宣告者)：由「法定代理人」(父母或監護人) 簽名並載明日期。 3. 受試者為「限制行為能力」者(滿 7 歲以上未滿 18 歲或受輔助宣告者)：除受試者本人簽名並載明日

	期外，另須由法定代理人(父母或輔助人)簽名並載明日期。 4. 受試者為「為意識不清等無法自主行使同意的成人」：應取得「有同意權人」之同意與簽名並載明日期；有同意權人應為受試者之配偶或同居之親屬，並應註明與受試者之關係 (1) 依人體研究法，其順序： 1.配偶、2.成年子女、3.父母、4.兄弟姊妹、5.祖父母 (2) 依人體試驗管理辦法第 5 條，其順序：1.配偶、2.父母、3.同居之成年子女、4.與受試者同居之祖父母、5.與受試者同居之兄弟姊妹、6.最近一年有同居事實之其他親屬。
見證人	1. 若受試者、法定代理人或有同意權人為意識清楚，但無法閱讀(不識字)或不便簽名時：應有一位「見證人」在場參與所有關於受試者同意書內容之討論。 2. 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名；見證人於同意書親筆簽名並載明日期。 3. 試驗相關人員不得為見證人。