

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.7

編修日期：112 年 9 月 14 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB.3.BPSOP 0301

頁 次：第 3 頁共 12 頁

中央研究院醫學研究倫理委員會計畫審核申請須知

中華民國 96 年 8 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 96 年第 8 次會議通過
中華民國 97 年 5 月 19 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 5 次會議修正
中華民國 97 年 7 月 21 日本院醫學研究倫理委員會 97 年第 7 次會議修正
中華民國 99 年 3 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 99 年第 3 次會議修正
中華民國 101 年 6 月 22 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 6 次會議修正
中華民國 101 年 10 月 18 日本院醫學研究倫理委員會 101 年第 10 次會議修正
中華民國 102 年 9 月 6 日本院醫學研究倫理委員會 102 年第 9 次會議修正
中華民國 103 年 12 月 16 日本院醫學研究倫理委員會 103 年第 10 次會議修正
中華民國 104 年 12 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 104 年第 13 次會議修正
中華民國 108 年 1 月 17 日本院醫學研究倫理委員會 108 年第 1 次會議修正
中華民國 109 年 2 月 6 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 2 次會議修正
中華民國 109 年 11 月 20 日本院醫學研究倫理委員會 109 年第 11 次會議修正
中華民國 110 年 10 月 7 日本院醫學研究倫理委員會 110 年第 10 次會議修正
中華民國 111 年 4 月 7 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 4 次會議修正
中華民國 111 年 4 月 7 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 4 次會議修正
中華民國 111 年 11 月 24 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 11 次會議修正
中華民國 111 年 12 月 29 日本院醫學研究倫理委員會 111 年第 13 次會議修正
中華民國 112 年 9 月 14 日本院醫學研究倫理委員會 112 年第 9 次會議修正

一、本須知依中央研究院醫學研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)設置要點第二點、組織及作業基準第三點、第四點及第五點規定訂定之。

二、計畫主持人及研究人員之責任：

- (一) 保護研究對象之權力及福利。除保護研究對象個人外，對於研究參與地區、研究參與族群，亦應予以保護。
研究對象參與研究前，需取得其同意。
- (二) 計畫主持人需瞭解以人體研究之倫理規範及相關法規，並告知相關研究人員。
- (三) 於招募研究對象前，確認已通過本院醫學研究倫理委員會及本院其他研究相關之必要審核。若為合作型計畫，確認研究計畫得到所有其他合作機構倫理審查委員會之同意。
若研究過程中有任何計畫之更動，均需通過本院醫學研究倫理委員會之同意。
若有緊急使用研究藥品或裝備，需於五個工作天內通知 IRB。
- (四) 依本院醫學研究倫理委員會所通過之計畫內容執行。
- (五) 依本院醫學研究倫理委員會之要求進行報告，如期中報告、研究對象非預期之風險發生、嚴重不良反應、資助者提供之安全報告、資料安全稽核報告等，並取得同意繼續執行之證明。
- (六) 所有研究紀錄及研究材料，例如醫學研究倫理委員會審核資料及審核結果、研究對象說明同意及法規所定責任之證明，計畫主持人需盡安全保管之責，並確保得自研究對象之所有資訊均機密保全。

三、本委員會審議範圍

- (一) 新申請案：凡本院之研究人員所欲執行之新研究涉及人體研究、人體檢體或資料的採集與使用，不論人類檢體、資料或計畫經費來源為何，計畫書需經本委員會審核通過或報備裁決免審後，始可進行。若與其他機構合作，需經本委員會及合作機構相關委員會之同意；若合作機關無相關委員會，得以合作機構之授權同意本委員會全權審核。
- (二) 追蹤審查：對進行中之研究，需進行追蹤審查，追蹤審查時機視研究內容而定。
 - 1. 期中審查：至少每年一次。延續性研究無期中審查者，不可繼續進行。
 - 2. 不良反應或異常事件審查：計畫執行過程中若發生不良反應或異常事件，需進行通報及審查。
 - 3. 結案審查：計畫結束需進行結案審查。申請人應提出執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以供結案審查。執行狀況、研究發表模式及敏感議題成果之發表方式以書面為之，必要時得請申請人列席說明。

四、計畫審核申請前之準備

- (一) 教育訓練：計畫主持人、協同主持人及研究計畫主要執行人應受研究倫理相關教育訓練，建議教材有：
 - 1. 本委員會教材：<http://irb.sinica.edu.tw/education.htm>，請自行上網註冊使用
 - 2. The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)：<https://www.citiprogram.org/>，請自行上網註冊使用
 - 3. 其他本委員會或院外相關單位所舉辦之醫學研究倫理、人體試驗、人體研究、GLP、GCP等相關教育訓練課程。
- (二) 瞭解相關倫理與法律規範：
 - 1. 本委員會遵守之相關倫理與法律規範有：
 - (1) [人體研究法](#)
 - (2) [人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法](#)
 - (3) [研究用人體檢體採集與使用注意事項](#)
 - (4) [Helsinki Declaration \(赫爾辛基宣言\)](#)
 - (5) [Belmont Report](#)
 - 2. 本委員會常參考之倫理與法律規範有：
 - (1) [人體生物資料庫管理條例](#)
 - (2) [人體細胞組織優良操作規範](#)
 - (3) [人體研究倫理政策指引](#)
 - (4) [人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引](#)
 - (5) [原住民族基本法](#)
 - (6) [諮商取得原住民族部落同意參與辦法](#)

- (7) [基因治療人體試驗申請與操作規範](#)
- (8) [個人資料保護法](#)
- (9) [體細胞治療人體試驗申請與操作規範](#)
- (10) [台北宣言](#)
- (11) [ICH GCP](#)
- (12) [CIOMS-Ethical Guidelines](#)
- (13) [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants](#)

五、研究計畫之設計規劃

- (一) 應考量尊重自主之倫理原則，確保研究對象接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。
若研究對象為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (二) 應考量善益之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護研究對象不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (三) 應考量正義之倫理原則，確保研究對象具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行研究之對象。

六、申請資料：本委員會採線上審核，線上審核系統及所有相關表格詳見本院醫學研究倫理委員會網頁 (<http://irb.sinica.edu.tw/bm/forms.htm>)。

(一) 一般審查或簡易審查

1. 新申請案：

- (1) 線上填寫：計畫審查申請表(irb01_Application Form)
- (2) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(N)_Submit Checklist)，將以下檔案轉成 PDF 檔案，分別上傳
 - a. 免審及簡易審查範圍評檢表 (irb04_Expedited Review，選擇性提供)：若需免審或簡易審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合免審或簡易審查範圍，但其最後裁定權為本委員會
 - b. 計畫書(irb09_Proposal)
 - c. 研究對象說明同意書：
 - (a) 若使用非本委員會制訂之研究對象說明同意書格式 (irb11_Inform Consent Form)者，請另加附研究對象說明同意書內容 checklist(irb10_Inform Consent Form Checklist)
 - (b) 若不需使用研究對象說明同意書，請說明原因，並檢附相關證明文件

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.7

編修日期：112 年 9 月 14 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB.3.BPSOP 0301

頁 次：第 6 頁共 12 頁

- d. 其他相關資料：例如問卷、與研究對象溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品、研究倫理審查委託協議書...等
 - e. 計畫主持人、協同主持人之學經歷資料及研究倫理相關教育訓練證明文件（人體研究計畫：三年內至少完成四小時研究倫理相關教育訓練，其中一小時利益衝突相關教育訓練，人體試驗計畫（包含新醫療器材計畫）：主持人及共同主持人人體試驗案依人體試驗相關規定辦理；協同主持人需最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。）與國外機構合作之研究案，國外機構研究人員之教育訓練時數內容，由本委員會就各國規範依個案討論之。
 - f. 其他計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件：三年內至少完成四小時研究倫理相關教育訓練，其中一小時利益衝突相關教育訓練。
2. 期中審查
- (2) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(M)_Submit Checklist)，將期中報告表(irb12_Interim Report)、ICF影本(期中報告期間收案第一案，此段期間若有修正ICF，並需提供使用修正版之第一案，並請將研究對象個資進行部分遮蔽)、教育訓練證明文件及其他相關資料，轉成PDF檔案上傳。
3. 不良反應通報及審查(目前依舊制/非線上系統無紙化辦理，請將以下檔案依送審文件清單順序合併成 PDF 檔，以電子郵件傳送本委員會)
- (2) 送審文件清單(irb07_Submit Checklist)
 - (3) 計畫審查申請表(irb01_Application Form)
 - (4) 通報表格
 - c. 異常事件通報表(irb14_Unexpected Event)
 - d. 衛生福利部藥物/醫材不良反應通報資料
(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=4215>)
4. 異常事件通報及審查(目前依舊制/非線上系統無紙化辦理，請將以下檔案依送審文件清單順序合併成 PDF 檔，以電子郵件傳送本委員會)
- (2) 送審文件清單(irb07_Submit Checklist)
 - (3) 計畫審查申請表(irb01_Application Form)
 - (4) 異常事件通報表(irb14_Unexpected Event)
5. 結案審查

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.7

編修日期：112 年 9 月 14 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB.3.BPSOP 0301

頁 次：第 7 頁共 12 頁

- (2) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(F)_Submit Checklist)，將計畫結案報告書(irb13_Final Report)、ICF影本(上次期中報告至結案報告期間收案第一案，此段期間若有修正ICF，並需提供使用修正版之第一案，並請將研究對象個資進行部分遮蔽)、及其他相關資料，轉成PDF檔案上傳。

6. 計畫修正申請

- (2) 線上填寫：計畫審查申請表(irb01_Application Form)
- (3) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(R)_Submit Checklist)，將以下檔案轉成PDF檔案，分別上傳
 - c. 修正原因及項目說明
 - d. 修正之完整文件

(二) 免審

1. 新申請案：

- (1) 線上填寫：免審申請表 (irb25_Exempt Application Form)
- (2) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(N)_Submit Checklist)，將以下檔案轉成 PDF 檔案，分別上傳
 - a. 免審及簡易審查範圍評檢表 (irb04_Expedited Review)：請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合免審範圍，但其最後裁定權為本委員會
 - b. 計畫書(irb09_Proposal)
 - c. 研究對象說明同意書：若不需使用研究對象說明同意書，請說明原因，並檢附相關證明文件
 - d. 其他相關資料：例如問卷、與研究對象溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈研究對象之禮品、研究倫理審查委託協議書...等
 - e. 計畫主持人、協同主持人之學經歷資料及研究倫理相關教育訓練證明文件：三年內至少完成四小時研究倫理相關教育訓練，其中一小時利益衝突相關教育訓練。與國外機構合作之研究案，國外機構研究人員之教育訓練時數內容，由本委員會就各國規範依個案討論之。
 - f. 其他計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件：三年內至少完成四小時研究倫理相關教育訓練，其中一小時利益衝突相關教育訓練。

2. 年度備查

- (1) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(M)_Submit Checklist)，將免審案年度備查報告表，irb25_Exempt Annual Report) 及教育訓練證明文件，轉成PDF檔案上傳。

3. 結案審查

- (1) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(F)_Submit Checklist)，將結案報告書(irb13_Final Report) 及其他相關資料，轉成 PDF 檔案上傳。

4. 異常事件通報及審查(目前依舊制/非線上系統無紙化辦理，請將以下檔案依送審文件清單順序合併成 PDF 檔，以電子郵件傳送本委員會)

- (1) 免審案送審文件清單 (irb24_Exempt Submit Checklist)
- (2) 免審申請表 (irb25_Exempt Application Form)
- (3) 異常事件通報表(irb14_Unexpected Event)
- (4) 原通過申請案之資料
 - a. 計畫審查同意書
 - b. 計畫書
 - c. 研究對象說明同意書：請附本院核准之研究對象說明同意書及該異常事件通報案之研究對象說明同意書 (含簽名)

5. 計畫修正申請

- (1) 線上填寫：免審申請表 (irb25_Exempt Application Form)
- (2) 上傳檔案：於線上審核系統之送審文件清單頁面(irb07(R)_Submit Checklist)，將以下檔案轉成PDF檔案，分別上傳
 - a. 修正原因及項目說明
 - b. 修正之完整文件

七、 本委員會每月召開審核會議 (會議日期公布於本委員會網頁 <http://irb.sinica.edu.tw/bm>)，若申請案欲列入會議審查，請於該次委員會會議三週前提出完整申請文件。本委員會將於三次入會期限內對申請案作成決議。

八、 本委員會審查流程圖：

中央研究院醫學研究倫理委員會

版次：6.7

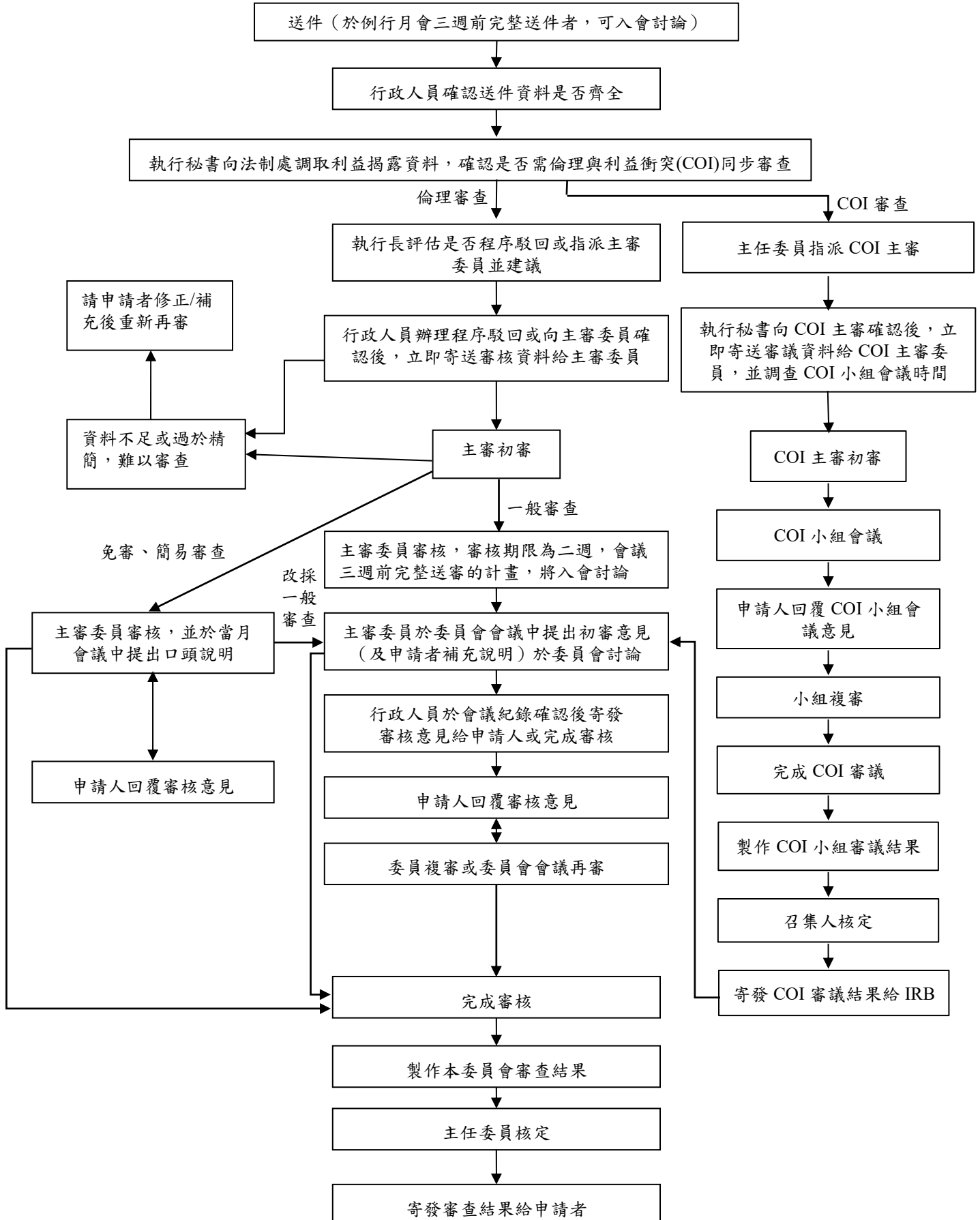
編修日期：112 年 9 月 14 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB.3.BPSOP 0301

頁次：第 9 頁共 12 頁

本院醫學研究倫理委員會審查流程圖



九、本委員會審查程序：

- (一) 收案：行政人員會確認所送之文件是否齊備，若文件齊備則進入審核流程；若文件未齊備則提供送審前意見(irb21_Pre-Review Check)請補件或回覆說明。
- (二) 執行長指定主審：申請案件由執行長交由至少二位委員，或另聘專家進行初審，審核委員依本委員會之審核委員利益迴避規定辦理，並建議案件之審核方式。
- (三) 主審初審：本委員會採線上審核，委員審查時間為二週，初審將決定案件之審查方式為免審、簡易審查或一般審查，並依初審結果，依本點第四項或第八項程序執行。
- (四) 回覆審核意見：
 1. 行政人員收齊主審委員之審核意見後，執行秘書進行行政彙整，並請執行長確認行政彙整流程。
 2. 行政人員將審核意見(irb22_Review Comments)提供申請者及該申請案之聯絡人。
 3. 請申請者回覆，並將回覆內容逕送本委員會。
- (五) 免審：免審為不需進入委員審查會議，由執行長擔任主審委員審查做成決議之審查方式。
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件齊備則進行主審複審，若文件未齊備則提供送審前意見(irb21_Pre-Review Check)請補件。
 2. 主審複審：委員審查時間二週，主審複審將決定本案是否免審或需修正，若免審則將發出審核結果通知；若需修正，則請申請者回覆複審意見(irb22_Review Comments)。
- (六) 簡易審查：簡易審查為不需進入委員審查會議，採主審委員審查做成決議之審查方式
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件齊備則進行主審複審，若文件未齊備則提供送審前意見(irb21_Pre-Review Check)請補件。
 2. 主審複審：委員審查時間二週，主審複審將決定本案是否通過或需修正，若通過則將發出審核結果通知及審核同意書；若需修正，則請申請者回覆複審意見(irb22_Review Comments)。
- (七) 一般審查
 1. 回覆資料確認：行政人員收到申請者之回覆意見後會確認所送之文件是否齊備，文件若於會議召開三週前齊備則排入會議議程，若文件未齊備則提供送審前意見(irb21_Pre-Review Check)請補件。

中央研究院醫學研究倫理委員會

版 次：6.7

編修日期：112 年 9 月 14 日

計畫審核申請須知

文件標號：IRB.3.BPSOP 0301

頁 次：第 11 頁共 12 頁

2. 會議將做成核准、修正再審、不核准、暫停或中止原審核通過之決定。會議決議，將於二週完成確認並通知申請者。

(八) 結果通知

1. 行政人員製作審核結果通知及相關文件，送請主任委員核定。
2. 審核結果將於核定十四日內發出。

十、撤銷

(一) 申請人撤銷：

1. 計畫申請期間，申請人可提出理由說明後撤銷申請。
2. 若於本委員會審核同意後，因故未能執行該計畫而申請撤銷者（例如未獲資助機關同意補助...等），本委員會將發出撤銷結果通知，並於本委員會網頁已通過計畫之公告加註撤銷。

- ### (二) 新案申請：
- 申請及審核過程中，行政檢查及申請人補件時間各以 3 個工作天，往返至多 3 次為原則；若申請人未於一個月內補齊文件或回覆說明，視同放棄本案之申請，逾期撤銷。

十一、追蹤審查：若申請人未依規定進行追蹤審查，則：

- (一) 暫停本案原審核之同意，暫停通知將副知計畫資助機關及合作單位。
- (二) 申請人需將相關資料備齊繳交完成審核後方可向本委員會申請新案審核；該申請人於本委員會審核中之申請案，亦需將相關資料備齊繳交完成審核後方可發給審查同意書。

十二、經本委員會審議暫停或終止之計畫，應發函通知衛生福利部、資助機關及合作單位。

十三、計畫修正申請需於核准期限內進行，逾期不得申請。

十四、審核文件檔案保留於本委員會，至少保留至研究結束後三年。