



## 人體試驗委員會 送審須知

20180828 修

### 一. 研究計畫之審查

- 人體研究：依人體研究法第五條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。
- ※ 審查程序依研究計畫對研究對象產生之可預期風險程度由人體試驗委員會進行評估後，分為完整審查、簡易審查與免審審查程序。委員會做審查類型的確定後再繳費。
- 人體試驗：依人體試驗管理辦法第三條，醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。
  - 醫療法第8條所稱人體試驗，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。
- ※ 醫療法第8條所稱人體試驗，中央主管機關申請核准後，須由主持人自行送衛生福利部核准後方可進行。
- 醫療器材試驗：建議先至醫療器材法規諮詢輔導中心，線上諮詢是否須送中央主管機關申請核准。
- ※ 專線電話：02-8170-6008。

### 二. 研究計畫審查

#### 6.1 本院案件

- 需有收案場所同意書。
- 院內研究計畫，申請收案證明者，須等研究計畫送審資料送入本會後，且繳交研究機構同意書後，始得開立。  
→(2016 年人體試驗委員會(No.026)會議決議。

#### 6.2 代審案件

- 請自行和主持人所屬機構(單位)確認，是否認可安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會的審查。
- 請自行取得研究機構與收案場所的同意。
- 本會於研究計畫審查通過後，會發文通知主持人所屬之機構，該機構具有執行計畫之行政裁量權。
- 主持人須同意該研究計畫由配合本會之審查、監督與同意必要時執行實地訪查。計畫執行期間及結束後，須配合本會的通知，按時完成追蹤/結案報告。

- #### 6.3 研究計畫未繳交追蹤/結案報告，未照時程申請，本會可能會作以下處置：本會逕行歸檔、不再受理新案、通報所屬機構、不同意展延，與撤銷 IRB 同意函等。若期間已有新案審查，須補齊未繳交之追蹤/結案報告，才發放新案之 IRB 同意函。

6.4 研究倫理時數，不同意採用臺灣學術倫理教育資源中心修課證明。→(2018 年人體試驗委員會(No.038)會議決議。

### 三. 研究倫理相關諮詢

- 請優先填寫以下連結為佳 網站有連結

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf7SCKF2slg90Vd2gt19rixAARle2dm8DrmczG1MLcS7d0DGA/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf7SCKF2slg90Vd2gt19rixAARle2dm8DrmczG1MLcS7d0DGA/viewform?usp=sf_link)

- 電子信箱，請寫至 [tsmhirb@gmail.com](mailto:tsmhirb@gmail.com) 。
- 電洽 08-8329966 轉 5529 。

### 四. 審查費用(2016/05/27 修)

	審查費	修正案、追蹤審查與結案	說明
免審審查	3,000 元	不適用	• 免審案在 IRB 作業結束後即歸檔。任何變更修正應以新案送審。
簡易審查	6,000 元	修正案、追蹤審查與結案 (申請次數從初審案算起，第四次開始每次 5,000 元)	• 簡審審查結果，若為修正後再審，須補齊一般審查費用。
一般審查	30,000 元		
CIRB 案件審查	60,000 元	追蹤審查與結案每次 5,000 元，修正案實質修正審查 20000 元，行政修正審查 5000 元。	

#### • 繳費注意事項

1. 匯款繳費：請匯款入「彰化銀行東港分行」

帳號：8317-01200-01500

戶名：安泰醫療社團法人安泰醫院

※完成繳費後請填妥完成繳費通知單，寄至 e-mail: [tsmhirb2018@gmail.com](mailto:tsmhirb2018@gmail.com)

2. 研究計畫進入審查程序後，若要求撤案均不退費。

3. 研究計畫進入審查程序後，請依照本會作業規定，完成審查意見回覆，時程內未回覆者，本會可依作業程序自動撤案歸檔。

### 五. 如何送件

- 資料寄送

電子資料：[tsmhirb2018@gmail.com](mailto:tsmhirb2018@gmail.com)；[eaton1024@gmail.com](mailto:eaton1024@gmail.com)。

- 送件注意事項

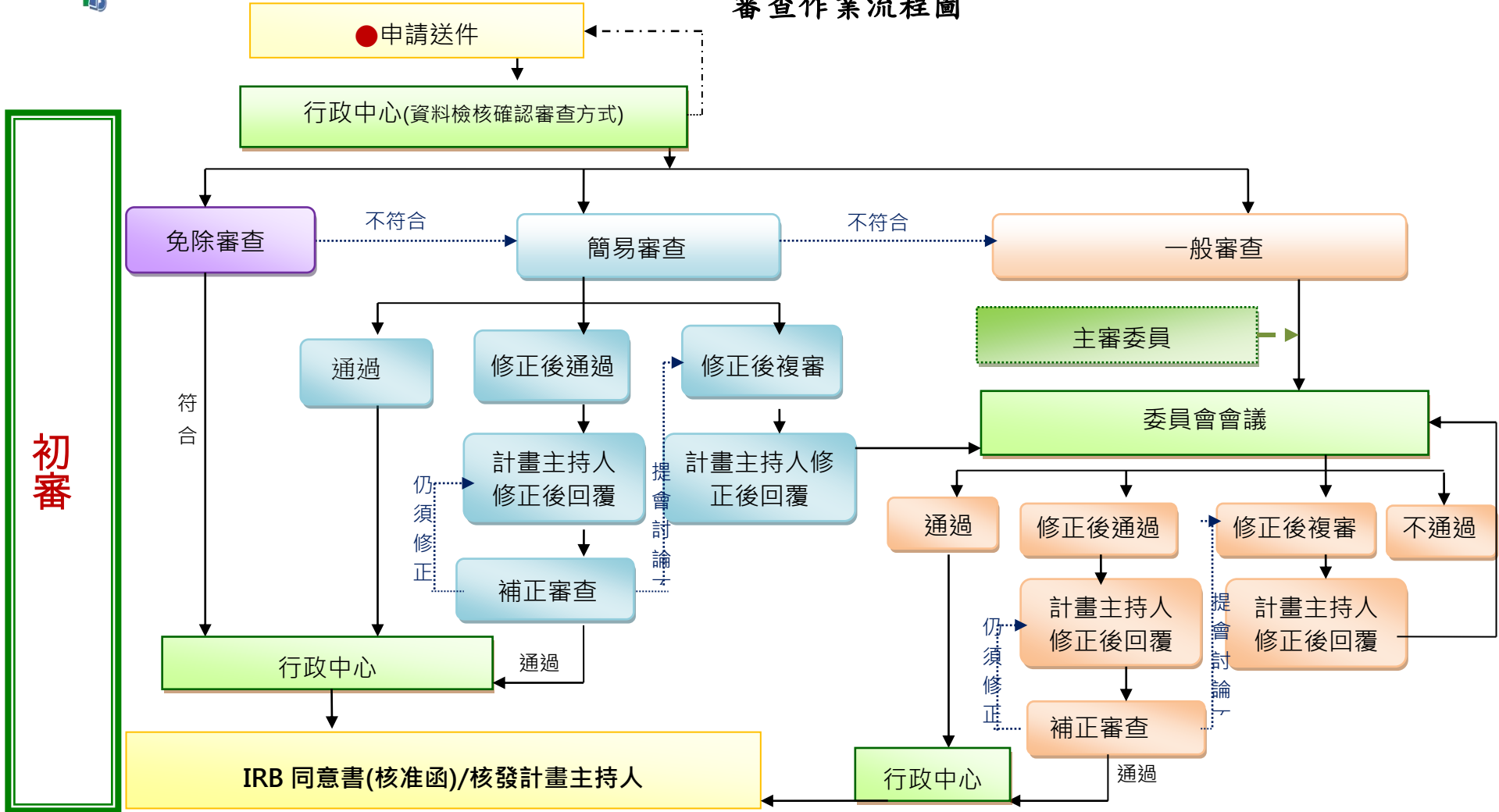
電子資料：若為pdf格式，申請書、受試者同意書，請另附Word檔。

- CIRB案件，初審案資料送件，以主審審查之IRB文件為主，另須加本會申請書，同意書之機構調整、研究場同意書與主審審查IRB之同意函與審查意見，其餘計畫之審查作業依本會各項作業程序辦理。
- 研究計畫審查通過後，須完成電子文件含簽名的文件送件，才能取得IRB同意書 (IRB核准函)。
- 請確實核對各項「送審文件清單」，如初審案、變更案、結案等。

## 五. 申請研究計畫送審收件證明

- 請於匯款後來信至至 [tsmhirb2018@gmail.com](mailto:tsmhirb2018@gmail.com)。
- 研究計畫送審收件證明，二天內開立收件證明。

審查作業流程圖



初審

• 一般審查，委員會會議紀錄核定後，七日內回覆審查意見。  
 • 簡易審查收件確認後，約十日內回覆審查意見。※日為工作日。

追蹤

· 追蹤審查：送件後分為簡審與一般審查，請依照追蹤審查通知書繳交報告。  
 · 結案審查：主持人於研究案件完成時，依本會規定於有效日期後二個月內繳交結案報告。  
 ※主持人若有該繳交的報告未完成，本會將不再受理新案，並呈委員會會議報告

修正

· 依人體研究法第五條，研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。  
 · 修正審查：送件後分為簡審與一般審查，請依照規定申請。