



臺北醫學大學  
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處  
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

# 國科會計畫相關 人體研究倫理審查重點提醒

## 人體研究審查行政組

簡報人 黃婉真

簡報日期 2025/11/20

簡報版本 V.2

# 時程



🔑 涉及人體研究之計畫，需經IRB審查核准始可執行，且國科會要求在計畫補助核定前提供**IRB審查證明**。

- 收集人體檢體、病歷資料；問卷調查、訪談；醫療措施、護理、復健、食品、化妝品等介入性人體試驗

## 🕒 時程

- **IRB受理證明**：依國科會時間前，於IRB系統將案件送出，10-15分鐘內系統自動email寄發受理證明。
- IRB補件截止：**2026年2月23日(一)**前補件完整申請文件，進入實質審查程序，經審查同意後取得核准函。

## ⚠️ 注意事項

- IRB表單設有**必填**及偵錯欄位，敬請提早作業。
- 請依通知盡早回覆與修正，若因研究團隊延誤補件，致無法於國科會要求時限內取得IRB核准函，由申請人自行承擔。

# IRB送審技巧

- Protocol, not proposal
- 文件間一致性
  - 納入、排除條件
  - 收案人數
  - 知情同意方式
  - 試驗流程(從受試者的視角)  
對照組的試驗流程差異處
  - 檢體與資料的保存年限、地點、使用方式
- 整合型計畫、多個子試驗，請敘明**每個子試驗**各自的
  - 納入、排除條件
  - 收案人數
  - 知情同意方式
  - 試驗流程
  - 受試者是否同時參加多個子試驗、是否可選擇性參加
- 同時包含前瞻性試驗+回溯性資料收集，請**分別敘明**各組納入排除條件、收案人數



聯絡人 黃婉真 組長 分機 #2-15312  
wzhuang@tmu.edu.tw

IRB 諮詢 雙和校區分機 #2-15313  
irb@tmu.edu.tw

THANK  
YOU



臺北醫學大學  
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY



人體研究處  
OFFICE OF HUMAN RESEARCH

# 附錄： IRB系統簡易操作說明



# 登入介面

- 路徑：北醫大首頁→教職員→研究→人體試驗計畫追蹤管理系統
- 系統網址：<http://tmujirb.tmu.edu.tw/TMUJIRB/>

- **北醫帳號(學校帳號)**，可直接登入
- 第一次登入時，請先填寫個人資料
- **非北醫帳號**
- 右下角：我要註冊
- 註冊後等1-2天  
管理員開通帳號

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY 臺北醫學大學  
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫條碼管理系統  
暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

臺北醫學大學帳號登入

[TMU] 請輸入校內帳號，省略@tmu.edu.tw  
僅提供正式職員與在校生登入

請輸入校內使用密碼

請輸入驗證碼

4228

記住帳號

登入

非北醫帳號登入

© 2015 Taipei Medical University

TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY 臺北醫學大學  
TAIPEI MEDICAL UNIVERSITY

試驗計畫條碼管理系統  
暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

一般非臺北醫學大學帳號登入

帳號

北醫學校帳號者請點選"臺北醫學大學帳號登入"

密碼

請輸入驗證碼

7827

登入

找回密码

我要註冊

臺北醫學大學帳號登入

© 2015 Taipei Medical University

# 系統介面

操作時間  
(倒數60分鐘自動登出)

編輯個人檔案  
站內信(通知)

北醫帳號  
第一次登入請至  
個人檔案填資料

切換角色  
(帳號身分)

各種功能

簡易  
操作手冊

臺北醫學大學 試驗計畫條碼管理系統暨試驗計畫追蹤管理資訊系統

剩下59分14秒 系統登出 重新計時

Welcome, [User Name]

首頁

系統公告 & 待辦事項

系統公告

快速入門說明

- (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](#)。
- (4) 建立恩慈/專案進口/健保專案給付案，請點選建立新案【建立恩慈專案】分頁，或直接點選此 [建立恩慈專案](#)，選擇申請類別。

JIRB待辦案件

序次	案件類型	計畫案件編號	試驗案名稱	案件狀態	日期
1	新案		測試	待提交	2024-06-19

待辦事項與編輯區  
列出編輯中尚未送審、需要補件或回覆意見的案件

試驗計畫追蹤管理資訊系統操作手冊(申請端)

# 建立新案

1. 申請書：優先填寫  
自動帶入其他表單

2. 必要填寫

3. 選擇填寫

案件相關人(系統後台  
帳號關聯)  
非北醫: abc  
北醫: [TMU]abc

新案管理 > 試驗計畫案新案管理

本會案件編號： 委員會： 審查類型：  
試驗計畫案名稱： 計畫主持人： 期中報告頻率： 案件狀態：  
執行期限：

Display 10 records Search:

項次	填寫順序	表單名稱
1	優先填寫	人體試驗研究申請書
2	必要填寫	審查費用聲明切結書
3	必要填寫	試驗/研究主持人聲明
4	必要填寫	計畫書摘要
5	必要填寫	計畫書
6	必要填寫	個案報告表
7	必要填寫	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表
8	必要填寫	主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)
9	選擇填寫	問卷
10	選擇填寫	獨位申請書

Showing 1 to 10 of 26 entries

Previous 1 2 3 Next

衛福部公文檔案：

項次	帳號	姓名	聯絡電話	角色	顯著財務利益申報	最新COI申報期間	主持人簽名日期
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							

新增案件相關人

研究團隊要填在  
申請書裡

下一頁：更多  
選擇填寫項目

案件相關人：  
可以檢視與編輯案件資料的人員；  
研究團隊成員請以申請書為主

# 送出案件

- 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 =====

===== 請選擇 =====

儲存

資料已備齊，通知計畫主持人  
顯著財務利益暨非財務關係申報說明表填寫通知

- 僅計畫主持人可送出案件

===== 請選擇 =====

===== 請選擇 =====

儲存

顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫通知

初審送出

送出案件後，請確認是否成功送出  
案件已不在待辦事項  
案件狀態變成行政審查中

初審送出後，10-15分鐘內  
系統自動寄發受理證明email



# 新案送審：必要填寫項目檢核

- 系統自動檢核必要填寫項目，若未完成則無法送出申請。

首頁 > 建立新案

建立新案 > 試驗計畫案建立

- × 【計畫書中文摘要】 Synopsis Version、date、三、五、六、八、九、十、十二、十三、十四尚未填寫完畢。
- × 【人體試驗/研究申請書】 29、計畫聯絡人資料尚未填寫完畢。
- × 【審查費用聲明切結書】 尚未填寫完畢。
- × 【主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗GCP訓練資料等)] 尚未填寫完畢。
- × 【計畫書】 尚未填寫完畢。
- × 【個案報告表】 尚未填寫完畢。
- × 【顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)] 尚未填寫完畢(申報人: ████████ 之申報結束日期距離已超過兩個月，須重新申報)。
- × 【試驗/研究主持人聲明】 尚未填寫完畢。

本會案件編號： 委員會： 審查類型：

試驗計畫案名稱： 123test

計畫主持人： 期中報告頻率： 案件狀態： 待提交

執行期限：

Display 10 records Search:

項次	填寫順序	表單名稱
1	優先填寫	人體試驗/研究申請書
2	必要填寫	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

人體試驗/研究申請書

提示未填寫項目

Version : 1 date : 123

點選右上角紅色按鈕，顯示未填寫項目。

○是，如何監測： 否，為何不需要：

(16) 招募受試(訪、檢)者方式

- 計畫主持人(含共/協同主持人)口頭介紹
- 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹
- 海報廣告(請檢附)；張貼地點：
- 網路及社群廣告(請檢附)；公告網站站名(若網站有分版，請加註刊登於何版)：
  - 本校聯合臨床試驗中心網站
  - 社群/網站
  - 其他
- 其他：
- 不適用

(17) 受試(訪、檢)者之風險及權益

實驗組\*

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試(訪、檢)者的福祉
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試(訪、檢)者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

未填寫項目將  
標示粉紅底色

若無法送出申請，請確認上方(紅字)顯示之文件項目皆填寫完成。

# 依照審查意見修改、回覆

複審案回覆說明表																	
本會編號	N20	3															
計畫主持人																	
計畫名稱	精神疾病與*****之治療成效																
試驗/研究審查類型	<input type="radio"/> 一般審查案件 <input checked="" type="radio"/> 簡易審查案件																
申請狀態	<input checked="" type="radio"/> 新案 <input type="radio"/> 修正案 <input type="radio"/> 期中報告 <input type="radio"/> 撤案 <input type="radio"/> 中止(暫停) <input type="radio"/> 終止(停止) <input type="radio"/> 結案報告 <input type="radio"/> SAE/SUSAR <input type="radio"/> 偏差/不遵從 <input type="radio"/> 會議後																
本會審查意見	主持人回覆	修改內容前後之說明															
審查意見: 委員1: 本計畫擬用健保資料庫分析精神病與物質使用障礙症之治療成效，屬資料分析，風險無超過最低風險。但下列問題，請加強說明： 1.精神病與物質使用障礙症擬分析之ICD9-CM code 應該說明會使用哪些碼收尋，但不可以將健保資料庫之說明檔放在個人資料表中。 2.排除條件與納入條件，應該針對分析之族群資料進行定義。且摘要之排除條件有錯字，且英用文字說明，不疑用標示。	委員1: 1.已將ICD9_CM_code列為納入條件，一併修正計畫書、摘要、個案報告表。 2.已修正納入條件：2001年後，於門診或住院檔中分別被診斷精	<table border="1"> <thead> <tr> <th>+</th> <th>修改項目</th> <th>修改前內容</th> <th>修改後內容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>計畫書中文摘要</td> <td>第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗</td> <td>第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>個案報告表</td> <td>code book</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	+	修改項目	修改前內容	修改後內容	-	計畫書中文摘要	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他	-	個案報告表	code book		審查結果: 主持人親簽   日期 西元 年 月 日		
+	修改項目	修改前內容	修改後內容														
-	計畫書中文摘要	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:不劣性試驗	第2頁十、1.，主要試驗/研究假說:其他														
-	個案報告表	code book															
		<input checked="" type="button" value="儲存並簽章"/> <input type="button" value="關閉"/> <input type="button" value="匯出"/> <input type="button" value="刪除"/>															
		請選擇案件下一步動作： =====請選擇===== =====請選擇===== <input type="button" value="儲存"/> <input type="button" value="顯著財務利益暨非財務關係申報表填寫通知"/> <input checked="" type="button" value="複審送出"/>															

此處逐點回覆  
審查意見

修改文件之名稱  
修改前後內容