

文件類型	三階文件	制訂單位	初版 日期	102 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		01 月 14 日	03	1/1		

計畫書送審的管理

修 訂 紀 錄						
修訂日期	版次	修訂章節	修訂說明	修訂人	審核	批准
103.02.26	2	全	全文修正	洪瑜涵	黃耀康	林世惟
104.05.06	3	七、八	7.1 計畫案申請 7.2 行政審查 八、表單格式修訂	洪瑜涵 謝明欣	蔡芳生	黃耀康

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	1/19		

一、目的：指引 IRB 工作人員如何處理送審文件。

二、法規文獻：

2.1 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

2.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

2.3 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2014

2.4 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region
「Management of Protocol Submission」SOP# FE 007 Version 1.0Effective
date:1 Aug. 2003 Page 4 of 16

2.5 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that
Review Biomedical Research, 2000.

2.6 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical
Practice (ICH GCP) 1996.

三、名詞解釋：無。

四、範圍：審查項目包括：初審案、複審案、變更案、追認案、期中報告、結案報告、暫停、終止或撤案。

五、職責：工作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。

六、流程：計畫案申請流程（附圖 1）

七、細則：

7.1 計畫案申請

7.1.1 申請人/計畫主持人，由本會網站下載並填寫相關表格。

7.1.2 申請人/計畫主持人參照本委員會組織及作業辦法，依「送審文件清單」（附件 1）準備相關資料：

7.1.3.1 計畫申請書。

7.1.3.2 計畫書（註明版本、日期，並含摘要、概要或計畫流程圖）。

7.1.3.3 個案報告表與其他供受試者使用之問卷。

7.1.3.4 若計畫涉及尚在人體試驗階段之產品，應提供該產品與安全性、藥理、製藥、毒理學相關之數據摘要，及最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	2/19		

7.1.3.5 計畫主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。

7.1.3.6 招募潛在受試者之方法。

7.1.3.7 取得並記錄受試者同意之流程敘述。

7.1.3.8 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的語文為之，並請其簽署同意書。

7.1.3.9 說明對於受試者因研究而產生傷害時之補償辦法，包括、醫療照顧與相關衍生費用支出、相關損害賠償及保險。

7.1.3.10 同意執行此研究案期間均遵守赫爾辛基宣言之聲明。

7.1.3.11 說明此研究過程中可能產生之倫理問題。

7.1.3.12 說明此研究申請案接受贊助或補助之情形。

7.1.3.13 同一申請案若另有經中央衛生主管機關或其他委員會審查，應說明其審查結果。不核准或須修正者，應檢附不核准之理由，或須修正之內容。

7.2 行政審查

7.2.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單（附件 2）核對送審文件。

7.2.2 確認相關送審文件皆已填寫完整，且版本、簽名及日期均正確。

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

7.3 完成送審流程：工作人員確認紙本檔案與電子檔案均一致後，便可輸入檢核完成日期。

7.4 歸檔：把所有文件依送件日期歸檔。

八、相關文件：

8.1 附件 1 送審文件清單。

8.2 附件 2 IRB 文件檢核單。

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	3/19		

附件 1

新案送審文件清單				
*書面資料 1 式 3 份。 *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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。 *電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】				
計畫主持人				
計畫名稱				
聯絡人			聯絡電話	
編號	資料項目			檢附文件
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】			
3	電子檔案			
4	初審案申請表			
5	中英文摘要(請依本會格式填寫)			
6	計畫書(含參考文獻)【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
7	受試者同意書【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
8	免除受試者同意申請表			
9	問卷、訪談內容或評量表【請於每頁之頁首標示版本、日期】(若有請檢附)			
10	受試者招募廣告申請表【請於每頁之頁首標示版本、日期】(可視需要使用)			
11	最新履歷 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員			
12	臨床試驗規範訓練證明 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員			
13	保密協議書 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員【需親筆簽名】			

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	4/19		

14	研究人員財務利益衝突申報表 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員【需親筆簽名】	
15	簡易審查範圍核對表【需親筆簽名】(僅適用於符合簡易審查範圍使用)	
16	資料及安全性監測計畫書【需親筆簽名】【請於每頁之頁首標示版本、日期】(可視需要使用)	
17	試驗藥品或疫苗簡介資料表(可視需要使用)	
18	醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表(可視需要使用)	
19	醫療技術簡介資料表(可視需要使用)	
20	研究用人體檢體採集及病歷提供同意書(可視需要使用)	
21	個案報告表【請於每頁之頁首標示版本、日期】(可視需要使用)	
22	主持人手冊【請於每頁之頁首標示版本、日期】(可視需要使用)	
23	受試者保險投保書(可視需要使用)	
24	藥品許可證影本及仿單(可視需要使用)	
25	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本	
26	其他	

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	5/19		

複審案送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*審查意見回覆表、修改後受試者同意書，則須繳交 PDF 及 word 檔。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	複審案申請表		
5	審查意見回覆表【需親筆簽名】		
6	修改後相關文件(ex.修訂後的計畫書、受試者同意書…等)		
7	修改前相關文件(ex.修訂前的計畫書、受試者同意書…等)		
8	其他		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	6/19		

變更案送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 **V**。若有不適用之項目，請註明 **NA**。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*修正後受試者同意書，則須繳交 PDF 及 word 檔。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】		
3	電子檔案		
4	變更案申請表		
5	變更前後對照表		
6	變更後相關文件		
7	變更前相關文件		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	7/19		

期中報告送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人		計畫主持人		
計畫名稱		計畫名稱		
聯絡人		聯絡人	聯絡人	
編號	資料項目			檢附文件
1	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單【供申請者自我審核文件用】			
3	電子檔案			
4	期中報告表			
5	期中報告個案收案表			
6	IRB 核准之中英文摘要			
7	IRB 核准之計畫書			
8	完整的受試者同意書			
9	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。			
10	研究人員財務利益衝突申報表 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員【需親筆簽名】			

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	8/19		

結案報告-送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單		
3	電子檔案		
4	結案報告表		
5	結案個案收案表		
6	完整的受試者同意書		
7	受試者同意書簽名頁影本 【最後一次期中報告後繳交至結案期間】		
	◆ 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。		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	9/19		

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單		
3	電子檔案		
4	計畫暫停或終止摘要表		
5	暫停或終止個案收案表		
6	撤案申請表		
7	解除計畫暫停申請表		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	10/19		

免審申請送審文件清單

*書面資料 1 式 3 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	IRB 文件檢核單【紙本 1 份】		
2	切結書【需親筆簽名】		
3	送審文件清單		
4	電子檔案		
5	免審申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】		
6	計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】		
7	收集資料表或問卷【請於每頁之頁尾標示版本、日期】(可視需要使用)		
8	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(若有，請檢附) (可視需要使用)		
9	最新履歷 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員		
10	臨床試驗規範訓練證明 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員		
11	保密協議書 <input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	11/19		

追認案送審文件清單

*書面資料 1 式 1 份。

*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 V。若有不適用之項目，請註明 NA。

*電子檔案 1 份【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】

*注意：文件更改處必須：以「**粗體+字元網底+底線**」標示。

計畫主持人			
計畫名稱			
聯絡人		聯絡電話	
編號	資料項目	檢附文件	
1	切結書【需親筆簽名】		
2	送審文件清單		
3	本會申請表： <input type="checkbox"/> 初審案申請表 <input type="checkbox"/> 變更案申請表 <input type="checkbox"/> 期中報告表		
4	追認委員會核准之所有文件		
5	受試者同意書修正前後對照表		
6	修正後 ICF：本院受試者同意書 (反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份已填入合適內容)		
7	修正前 ICF：追認委員會核准之受試者同意書		
8	追認委員會之審查意見(需有回覆內容)		
9	追認委員會之核准函		

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	12/19		

附件 2

初審案文件檢核單				
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	切結書【需親筆簽名】			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	初審案申請表【填寫人及主持人需親筆簽名】			
5	中、英文摘要			
6	計畫書【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
7	受試者同意書 【請於每頁之頁首標示版本、日期】			
8	免除受試者同意申請表			
9	問卷、訪談內容或評量表			
10	受試者招募廣告申請表			
11	最新履歷			
12	臨床試驗規範訓練證明			
13	保密協議書			
14	研究人員財務利益衝突申報表			
15	簡易審查範圍核對表			
16	資料及安全性監測計畫書			
17	個案報告表			
18	主持人手冊			
19	受試者保險投保書			
20	藥品許可證影本及仿單			
21	他院 IRB 審查意見及經核准之文件影本			
22	其他			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	13/19		

複審案文件檢核單				
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	切結書			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	複審案申請表			
5	初審案結果通知表			
6	修改前相關文件			
7	修改後相關文件			
8	其他			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	14/19		

變更案文件檢核單				
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	切結書			
2	送審文件清單			
3	電子檔案			
4	變更案申請表			
5	變更前後對照表			
6	變更前相關文件			
7	變更後相關文件			

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	15/19		

期中報告文件檢核單					
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	切結書				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	期中報告表				
5	期中報告個案報告表				
6	IRB 核准之中英文摘要				
7	IRB 核准之計畫書				
8	完整的受試者同意書				
9	受試者同意書簽名頁影本				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	16/19		

結案報告文件檢核單					
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	切結書				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	結案報告表				
5	結案個案收案表				
6	完整的受試者同意書				
7	受試者同意書簽名頁影本				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	17/19		

暫停、終止、撤案或解除計畫暫停文件檢核單					
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	切結書				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	計畫暫停或終止摘要表				
5	暫停或終止個案收案表				
6	撤案申請表				
7	解除計畫暫停申請表				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	18/19		

免審申請文件檢核單					
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	切結書				
2	送審文件清單				
3	電子檔案				
4	免審申請表				
5	計畫書				
6	收集資料表或問卷				
7	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				
8	最新履歷				
9	臨床試驗規範訓練證明				
10	保密協議書				

檢核者：

民國：____年____月____日

文件名稱	計畫書送審的管理	制訂單位	制修訂 日期	104 年	版次	頁次	文件 發行 管制	
文件編號	C6800P007	人體研究審查 委員會		05 月 06 日	03	19/19		

附圖 1

計畫案申請流程

