

中區區域性審查委員會 送審說明

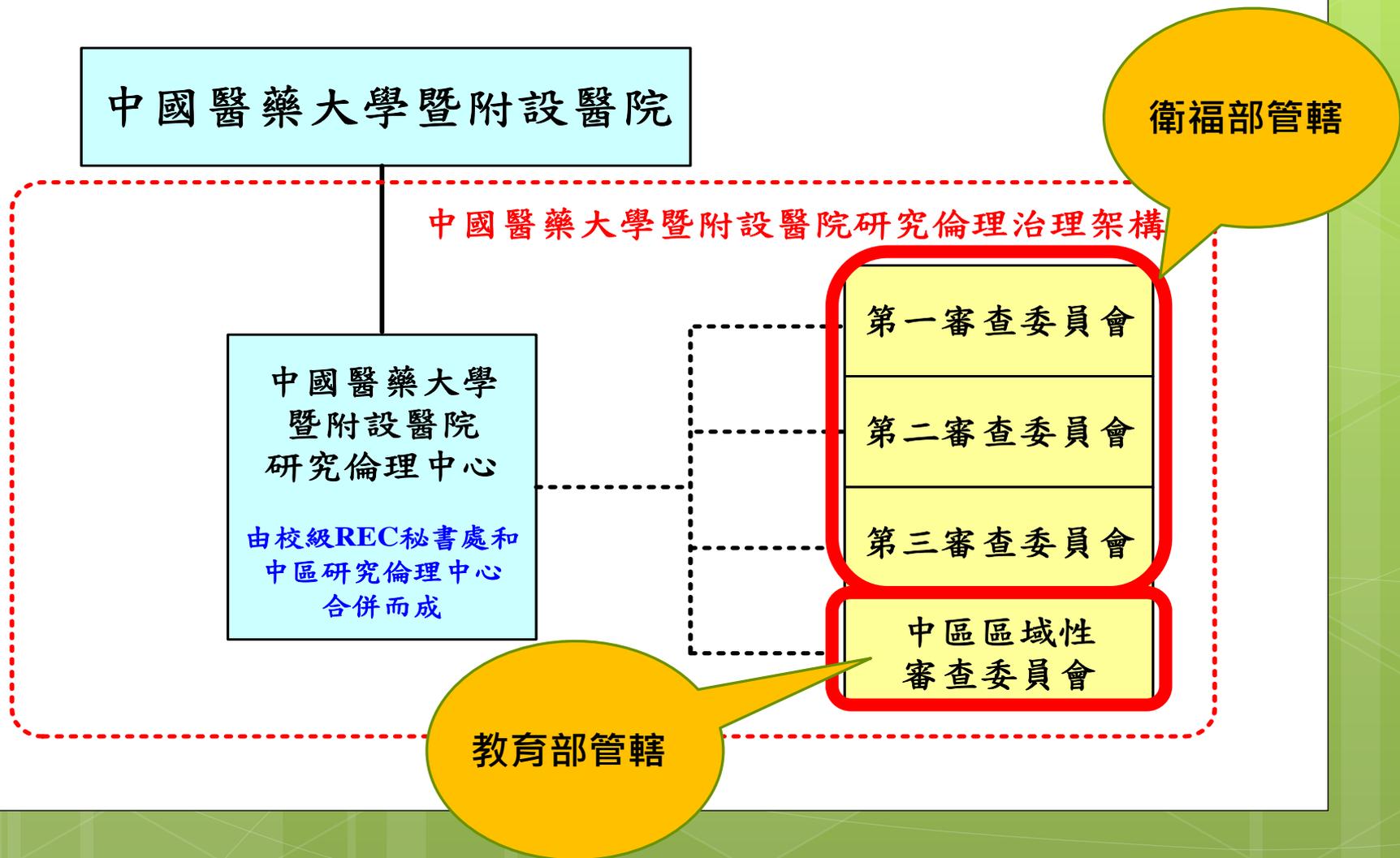
邱郁婷

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會專案經理

綱要

- 相關資源介紹
- 送審前準備事項
 - ✓ 相關教育訓練要求
 - ✓ 審查重點
- 送審類型、流程說明
- 如何準備送件資料？

研究倫理治理架構



相關網站

中區送審相關資訊、
表單下載

- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會網站
- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
第一、二、三審查委員會（簡稱REC1、2、3）
網站
- PTMS臨床資訊管理系統

線上送審系統

中區區域性審查委員會網站

學校、社會行為科學類研究案為主

CRREC 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心
中區區域性審查委員會

中心簡介 | 最新消息 | 審查服務 | 教育訓練 | 線上報名 | 相關資訊



行事曆

<	2015年7月							>
日	一	二	三	四	五	六		
28	29	30	1	2	3	4		
5	6	7	8	9	10	11		
12	13	14	15	16	17	18		
19	20	21	22	23	24	25		
26	27	28	29	30	31	1		
2	3	4	5	6	7	8		

最新消息

- <活動訊息>2015.07.09 本中心主辦「社會行為科學研究倫理審查說明會」歡迎報名參加
- <公告>2015.05.01 本中心主辦「研究倫理審查說明會」課程簡報，歡迎下載。
- <公告>研究倫理中心與中區區域性審查委員會已搬至新址
- <轉知>科技部104年度專題研究計畫有關「人類研究」之補充說明
- <公告>中區區域性審查委員會人事異動特別安排

MORE >

相關連結



中國醫藥大學暨附設醫院 研究倫理委員會

China Medical University & Hospital Research Ethics Committee

公告事項 | 委員會簡介 | 審查作業 | 相關表格 | PTMS專區 | 相關法規 | 相關連結 | 利益衝突審議委員會



委員會公告

PTMS系統公告

主管機關公告

104/03/24 茲因陽明大學欲進行"網路設備韌體更新", 謹訂於104年3月25日(星期三) 12:00~13:30進行工程。工程期間PTMS會斷線10~15分鐘, 請避免於此時段進入系統登錄資料, 不便之處敬請見諒!

104/03/04 依據104/2/6 PTMS系統公告「PTMS帳號清查」相關作業已完成, 未於期限內申請保留之帳號皆已刪除 ([清查結果列表](#)), 故目前帳號無法登入系統者, 請重新申請PTMS帳號密碼。謝謝~

為維持『臨床資訊管理系統PTMS』使用的效能與維護資訊安全將於2015/02/25進行PTMS帳號清查, 刪除未有執行案件的帳號; 若您帳號下無任何計畫案, 且欲保留帳號

公告事項	委員會簡介	審查作業	相關表格	PTMS專區
公告事項 課程資訊 預定會期暨會議記錄 藥劑部專區	組織章程 組織架構圖 標準作業流程 委員會的組成 遴選辦法 委員名單 承辦人員業務職掌	申請要點 計畫主持人/相關人員資格 申請流程 審查重點 送審資料注意事項 審查費用	新案 複審案 修正案 持續試驗案(期中報告) 結案報告 試驗暫停/終止 試驗偏差/違規/不應從 撤案 嚴重不良事件(SAE)通報 其他事項通報 免費申請書 實地訪查 其它	臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS) PTMS使用說明 PTMS相關申請表單 相關法規@ 相關連結@ 利益衝突審議委員會@

第一、二、三審查委員會網站

醫院、生物醫學類研究案為主

中區送審相關網站資源索引

服務項目	中區區域性審查委員會網站	REC1、2、3網站
網址	http://rrec.cmu.edu.tw/index.aspx	http://web.cmu.edu.tw/2007/IRB/index.html
網路搜尋關鍵字	“中區 研究倫理”	“中國附醫 IRB”
RREC最新消息	◎	-
審查服務 (送審相關規定及表單下載)	◎	-
社會行為科學研究 相關法規/倫理守則	◎	-
自辦教育訓練 課程資訊&線上報名系統	◎	僅有課程資訊
全國研究倫理相關 課程資訊	○	◎
預定會期暨會議紀錄	○	◎
PTMS專區 (最新消息、使用說明、 相關申請表單下載)	◎	◎

臨床資訊管理系統 (PTMS線上送審系統)



The screenshot shows the login page of the PTMS system. At the top left is the logo of the Chinese Medical Association (CMA). To its right, the text reads "臨床資訊管理系統 v6.4.1(2015/6/29)". Below this, there are three input fields: "帳號 (User id)", "密碼 (Password)", and "語系 (Language)" with a dropdown menu currently set to "正體中文". At the bottom center is a button labeled "登入系統(Login)".

- ✓ 目前**新案審查**一律採**線上送審** (仍須送一份紙本至本會備查)
- ✓ PTMS帳號密碼申請
- ✓ PTMS使用教學與說明
- ✓ 新案申請書 (臨床試驗計畫申請書) 線上填寫說明

送審前，
我可以先做什麼準備？

人體研究法

公布日期：100 / 12 / 28

○ 第 4 條

本法用詞，定義如下：

- 一、**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。
- 二、**人體檢體**：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、**去連結**：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

人體研究法

公布日期：100 / 12 / 28

○ 第 5 條

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。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

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。

送審前準備事項

- 參加**研究倫理相關教育訓練**課程
 - ✓ 計畫主持人及相關人員資格
 - ✓ 教育訓練的要求
- 計畫書納入**受試者保護/研究倫理考量**
 - ✓ 審查重點

參加研究倫理相關教育訓練課程

計畫主持人及相關人員資格/教育訓練的要求

研究團隊所有人 (含研究人員) 都要要求嗎 ! ?

研究助理常更換、學生來來去去怎麼辦 ! ?

計畫主持人資格

- 申請機構編制內按月支給待遇之**專任教學、研究人員**，具有專門學識與研究經驗，且有具體研究成績，並具備下列條件之一者：

- 具有副高級以上人員
- 具**博士**

主持人必須具有
研究與承擔責任之能力

- 於教學醫院可從事研究工
作**四年以上**者
- 國內外期刊之醫藥人員
- **被借調人員**得由**原任職**提出申請
- 附註：碩博士生論文或科聯會大專生計畫須以**指導教授名義送審**

教育訓練的要求

- 適用對象：申請本會審查研究計畫之**研究團隊人員**，包括**計畫主持人**、**共同/協同主持人**、**研究助理**和**其他研究人員**
- 可選擇以下其中一種課程：
 - **一年 3 小時**研究倫理相關訓練
 - **三年 9 小時**(計畫主持人)/**三年6小時**(研究團隊其他人員)研究倫理相關訓練
 - **NIH OHRP**網路課程certificate(<http://phrp.nihtraining.com>)
 - **CITI Program** 網路課程completion report (<https://www.citiprogram.org>)，可以**台灣受試者保護協會**(HuSPAT)名義註冊後進入，詳情請參考該會網站<http://www.huspat.org>)
 - 其他經本會認可之教育訓練
- 研究人員如**無倫理受訓證明**或**受訓時數不足**，須先繳交近期相關**課程報名證明**&**課程議程**，並於領取核准函之前補齊正式受訓證明。

CITI Program 網路課程

<https://www.citiprogram.org>

- The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program 是國際知名的網路訓練課程，內容相當豐富。除最早開發生物醫學研究及**社會行為研究之受試者保護課程**外，還有優良藥品臨床試驗準則(GCP)、動物權益保護課程、**研究誠信(Research Integrity)課程及健康資訊隱私及保護(HIPS)課程**等。其研究誠信課程，更在有美國官方的補助下，為**公開之免費課程**。在美國，通過AAHRPP認證之機構，有八成以上都是用CITI Program做為其教育訓練之用。完成修習CITI Program者，也可獲取美國之醫師繼續教育學分(CME credits)。網路訓練課程除不必受限於空間與時間之因素外，並可依個人需求選擇合適的課程內容，提供了更多的方便性。
- 使用者身份區分為「生物醫學研究人員(Biomedical Researcher)」、「社會行為研究人員(Social-Behavior Researcher)」、「IRB委員(IRB Member)」、及「其他有興趣人士(Others)」四種身份。四種身份各有不同之必修課程(module)，修習完必修課程才能修習選修課程，「其他有興趣人士」所要求之必修課程僅有「貝蒙報告及課程簡介 (Belmont Report and CITI Course Introduction, ID:1127)」，而其他身份別之必修課程見「網路課程使用說明」。

計劃書納入 受試者保護/研究倫理考量

從倫理審查重點了解如何設計研究計畫

目的：協助研究團隊能預先考量到計畫執行過程中
可能之倫理議題，並思考、規劃相關之應變方式。

人體研究法

公布日期：100 / 12 / 28

○ 第 6 條

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

計畫書必含項目

倫理審查原則重點

- 本計畫之**研究背景**、**目的**及**預期成效**之適當性。
- 本計畫所擬**步驟**和**方法**之週詳性。
- **受試者**（**研究參與者**）之**選擇** / **排除標準**之適當性。研究者與被研究者彼此間之**權力關係**是否恰當？
- 評估研究結果所作**檢測**、**評估**、**調查項目**之**必需性**。施測工具之安全性。資料之機密性。
- 本計畫中受試者（研究參與者）**基本人格之保障**之適當性。
- 受試者（研究參與者）參予研究**可能遭遇之風險**及**獲得之效益**。
- 計畫主持人及協同研究人員學識和能力之適當性。
- 計畫書之完整性。
- 給予受試者（研究參與者）或法定代理人的**受試同意書/說明書**是否完整適當。是否能充分達到**知情同意**。
- 受試者因參加研究導致受傷（含身、心、社會）或死亡，是否給予**適當的輔導**、**補給或治療**，及**保險或賠償**是否涵蓋計畫主持人、**執行機構**和計畫委託者應負之責任。

審查重點

(委員審查檢核表)

壹、研究計畫審查事項	
一、研究設計與執行方面	二、研究參與者之招募方面
1.計畫主持人的專業資格	1.納入條件
2.研究設計與目的之關聯性	2.排除條件
3.計畫內容及其執行方式與場所	3.招募方式
4.預期風險與預期效益	4.招募廣告或文宣資料的內容
5.參與者提前退出研究計畫之條件	5.易受傷害族群額外保護措施
6.暫停或終止全部計畫的條件	三、研究參與者之照護方面
7.監測與稽核計畫進行之規定	1.對參與者心理及社會層面之支持
8.研究結果之報告或發表方式	2.對參與者之補助及補償
	四、參與者資料機密及隱私保護方面
	1.參與者身份之保密
	2.訂有具體研究資料管理辦法

審查重點 (委員審查檢核表)

貳、參與研究同意書審查事項

1.取得告知同意之對象、同意方式及程序	12.重要的排除 / 納入條件
2.描述應簡單易懂	13.預期的風險 (含心理及社會層面)
3.研究機構名稱及經費來源	14.研究資料的保密
4.研究目的及方法	15.預期可獲得的補助與補償
5.計畫主持人之姓名、職稱及職責	16.損害賠償責任
6.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	17.有新資訊會隨時通知參與者
7.研究計畫時程	18.資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核
8.研究計畫預估參與者人數	19.研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制
9.參與者應有的權利	20.研究材料之保存期限及運用規劃
10.何種情況下參與者須退出研究	21.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
11.參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式	

審查類型、流程

我的研究計劃屬於哪種流程？

送件類型

	免除審查	簡易審查	一般審查
送件方式	E-mail電子檔+紙本	PTMS+紙本	PTMS+紙本
審查方式	紙本審查	PTMS線上審查	PTMS線上審查
收費標準	免費~2千元	免費~2萬元	免費~2萬元
審查人員	執秘/主委 or 委員	委員	委員
須入會議討論	-	-	◎
審查期程 (收件完成→決議)	約1~2週	約2~3週	視會期而定 原則：收件完成後 排入 2週後 之會期
後續追蹤報告	-	◎	◎

哪些可申請免除審查？

哪些可申請簡易審查？

哪些應申請一般審查？

哪些可申請免除審查？

- ◆ 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、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：
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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（若涉及新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同教育組別、體育課涉及極限運動，不能免審）
 - 屬微小風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者
- * 因計畫個別差異大且狀況複雜，是否符合免除審查仍由本會決定

哪些可申請免除審查？

哪些可申請簡易審查？

哪些應申請一般審查？

簡易審查範圍 (1/3)

- ⊕ 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：
- 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. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 1. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑
 2. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒
 3. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等
 4. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液
 5. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石
 6. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞
 7. 以蒸氣吸入後收集之痰液
 8. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體

簡易審查範圍 (2/3)

- 三. 使用下列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：
1. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私
 2. 測量體重或感覺測試
 3. 核磁共振造影
 4. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜下勒血流檢查及心臟超音波
 5. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試
 6. 其他符合本款規定之非侵入性方法
- 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

簡易審查範圍 (3/3)

- 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. 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
- 八. 已經其他合法倫理審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
- 九. 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者
- 十. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 1. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
 2. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
 3. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析

***因計畫個別差異大且狀況複雜，是否符合簡易審查仍由本會決定**

哪些可申請免除審查？

哪些可申請簡易審查？

哪些應申請一般審查？

一般審查範圍

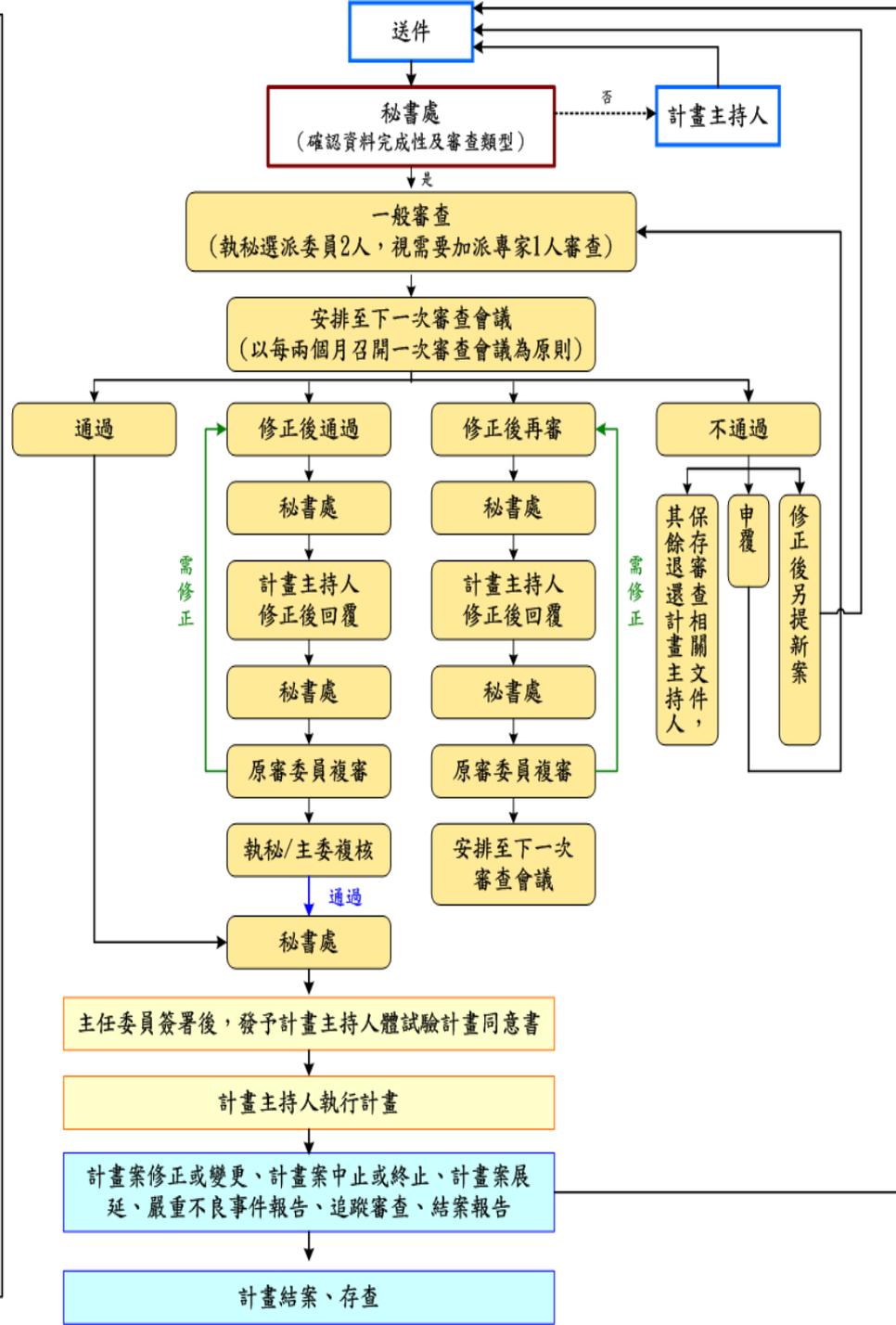
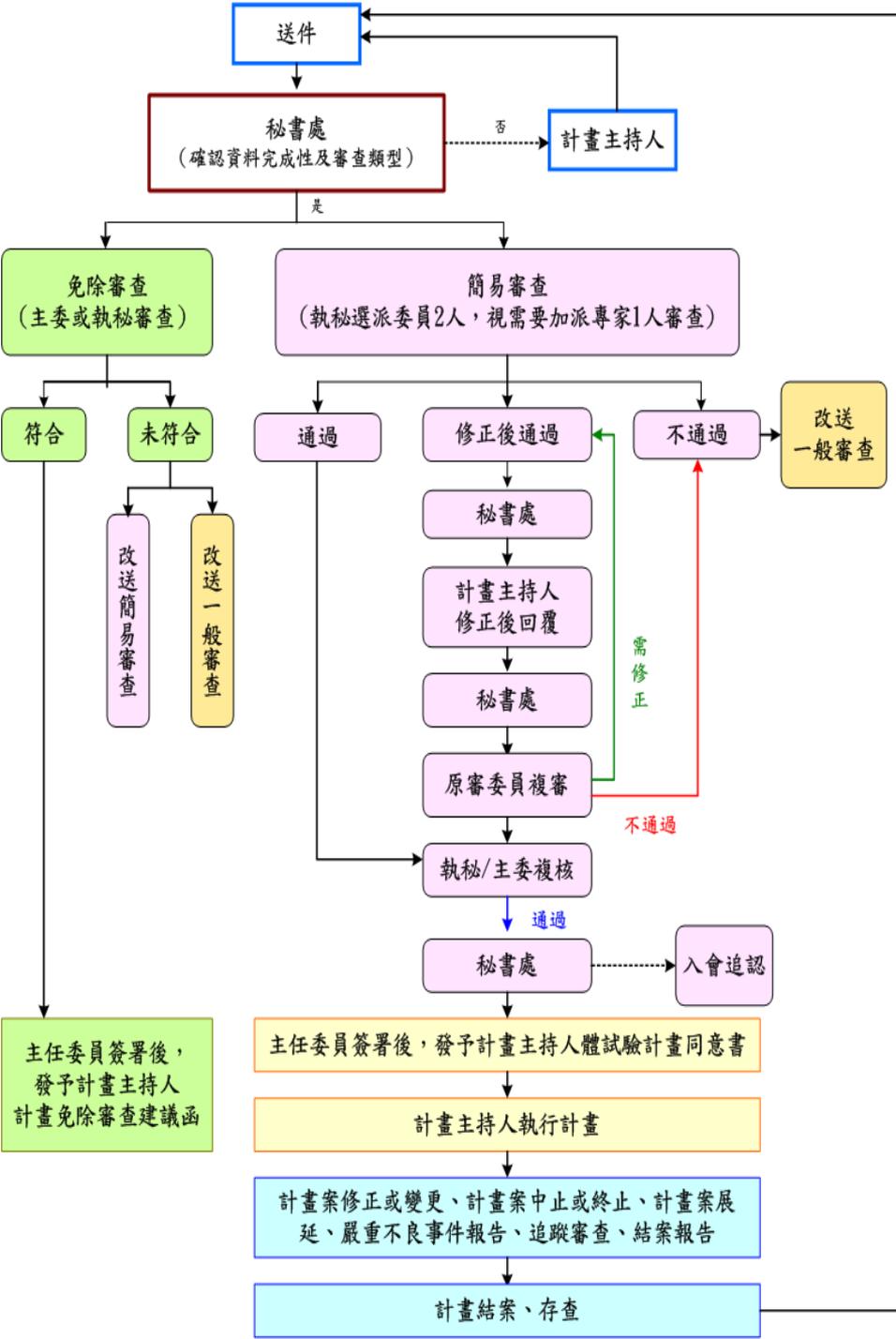
- 藥法第八條規範「新藥、新劑型、新醫療技術」之
人體試驗

- 屬較高風險、
較具爭議性之研究案

- 試驗對象為
滿二十歲) 屬(從屬關係) 患者

- 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出DSMP 之案件

- 其它特殊情形



審查流程: 免除審查

由執行秘書或委員1人進行書面審查，
通過即核發免除審查建議函

審查結果	後續處理流程
符合免審	本會以e-mail通知主持人領取免除審查建議函
符合免審， 但須修正內容	本會以e-mail告知主持人本會初審意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →由執行秘書或委員進行複審
不符合免審， 建議改為簡易審查	本會以e-mail告知主持人本會決議 若主持人不認同審查會議決議，可進行申覆
不符合免審， 建議改為一般審查	本會以e-mail告知主持人本會決議 若主持人不認同審查會議決議，可進行申覆

審查流程: 簡易審查

由委員2人進行書面審查，視需要增加專家1人，
委員初審通過即核發同意研究證明書

審查結果	後續處理流程
通過	本會以e-mail通知主持人領取同意研究證明書，再送審查會議追認
修正後通過	本會以e-mail/PTMS告知主持人初審委員意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →由執行秘書或委員進行複審
不符簡審， 轉一般審查	直接轉以一般審查處理，本會將直接排入審查會議討論，會後以e-mail/PTMS通知主持人會議之決議與意見

審查流程: 一般審查

由委員2人進行書面審查，視需要增加專家1人，
委員初審後須排入審查會議討論

審查結果	後續處理流程
通過	本會以e-mail通知主持人領取同意研究證明書
修正後通過	本會以e-mail/PTMS告知主持人初審委員及審查會議意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →由執行秘書或委員進行複審
修正後再審	本會以e-mail/PTMS告知主持人初審委員及審查會議意見 →主持人於七個日曆天內進行意見回覆 →送委員進行複審 →排入審查會議討論
不通過	會後以e-mail/PTMS通知主持人會議之決議與意見 若主持人不認同審查會議決議，可進行申覆

審查收費標準

一、一般審查、簡易審查

• 機構內研究

計畫贊助單位 (經費來源)	計畫主持人	新案	持續審查案 / 修正案	備註
廠商 (食品、化妝品)	本校院同仁	20,000元	5,000元	請於送件時一併繳費
政府單位 (科技部、國衛院、 衛福部、中研院等)	本校院同仁	16,000元	免收費	請於申請計畫時編列預算，待通過後以費用申請單核銷，未通過則不收費
學會或基金會	本校院同仁	8,000元	免收費	請於送件時一併繳費
本校研發處	本校院同仁	免收費	免收費	研發處通過後始可送本會審查
個人研究(自籌)	本校院同仁	免收費	免收費	
學生論文	本校院同仁	免收費	免收費	計畫主持人需為指導教授， 學生列為研究人員

*備註：偏離案通報、嚴重不良事件(SAE)通報、研究中止/終止案，以及結案審查，皆不需繳交審查費用。

審查收費標準

一、一般審查、簡易審查

• 機構外研究委託代審

計畫贊助單位 (經費來源)	計畫主持人	新案	持續審查案 / 修正案	備註
廠商 (食品、化妝品)	外校院者	20,000元	5,000元	請於送件時一併繳費
政府單位 (科技部、國衛院、 衛福部、中研院等)	外校院者	16,000元	免收費	<ol style="list-style-type: none"> 請於申請計畫時編列預算，送件時一併繳費 若補助單位尚未核定計畫經費，得申請暫緩繳交審查費。申請人須於送審時檢附「緩繳審查費申請及切結書」，於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起60個日曆天內，一次繳清審查費 若研究計畫未獲補助單位核定通過，而申請人擬繼續執行，須於獲知補助單位核定結果當日起30個日曆天內，補繳審查費8,000元 若申請撤案，須補繳行政費4,000元
學會或基金會	外校院者	8,000元	免收費	請於送件時一併繳費
個人研究(自籌)	外校院者	8,000元	免收費	請於送件時一併繳費
學生論文	外校院者	5,000元	免收費	<ol style="list-style-type: none"> 請於送件時一併繳費 計畫主持人需為指導教授， 學生列為研究人員

*備註：偏離案通報、嚴重不良事件(SAE)通報、研究中止/終止案，以及結案審查，皆不需繳交審查費用。

審查收費標準

二、免除審查

計畫主持人	收費標準	備註
本校院同仁	免收費	<ol style="list-style-type: none"> 1. 案件經本會審查，其結果不符免審者，將轉為新案審查，並以新案之審查費標準收費。 2. 經轉案者，請依新案申請流程，備齊文件，重新送審。
外校院者	2,000元	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請於送件時一併繳費。 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得申請暫緩繳交上述行政費。申請人須於送審時檢附「緩繳審查費申請及切結書」，於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起 60 個日曆天內一次繳清。 3. 若研究計畫未獲補助單位核定通過，申請人須於獲知補助單位核定結果當日起30 個日曆天內繳清上述行政費。 4. 案件經本會審查，其結果不符免審者，將轉為新案審查，並以新案之審查費標準收費，原所繳免審費可抵付於內。 5. 經轉案者，請依新案申請流程，備齊文件，重新送審。 6. 審查結果如不通過，且不申請新案審查，則不予退費。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
緩繳審查費申請及切結書
(一般審查、簡易審查適用)

研究計畫名稱	
申請補助單位	
計畫主持人姓名	
任職機構	
聯絡電話	

本人向中區區域性審查委員會申請審查上述研究計畫，因補助單位尚未核定計畫經費，故申請暫緩繳交審查費新臺幣壹萬陸仟元整，茲保證將於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起 60 個日曆天內，一次繳清上述款項。若上述研究計畫未獲補助單位核定通過，而本人擬繼續執行，將於獲知補助單位核定結果當日起 30 個日曆天內，補繳審查費新臺幣捌仟元整。若本人申請撤案，將補繳行政費新臺幣肆仟元整，特此具結。

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
緩繳行政費申請及切結書
(申請免除審查適用)

研究計畫名稱	
申請補助單位	
計畫主持人姓名	
任職機構	
聯絡電話	

本人向中區區域性審查委員會申請上述研究計畫之免除審查，因補助單位尚未核定計畫經費，故申請暫緩繳交行政費新臺幣貳仟元整，茲保證將於補助單位核訂清單所載之研究執行期限第一日起 60 個日曆天內，一次繳清上述款項。若上述研究計畫未獲補助單位核定通過，本人將於獲知補助單位核定結果當日起 30 個日曆天內繳清上述款項，特此具結。

計畫主持人簽名：_____

日期：_____

如何準備送件資料？

送件類型

	免除審查	簡易審查	一般審查
送件方式	E-mail電子檔+紙本	PTMS+紙本	PTMS+紙本
審查方式	紙本審查	PTMS線上審查	PTMS線上審查
收費標準	免費~2千元	免費~2萬元	免費~2萬元
審查人員	執秘/主委 or 委員	委員	委員
須入會議討論	-	-	◎
審查期程 (收件完成→決議)	約1~2週	約2~3週	視會期而定 原則：收件完成後 排入 2週後 之會期
後續追蹤報告	-	◎	◎

送件準備步驟 - 免審申請

1. 至中區網站下載免審相關申請表單
2. 依據免審**送審文件清單**準備文件
3. E-mail完整文件電子檔至
rrec@mail.cmu.edu.tw，mail
主旨：**【免審申請】PI姓名_計畫名稱**
4. 紙本送交本會（一式乙份）
5. 本會確認**電子檔&紙本**皆完備後
→行政審查接受→完成送件→進入倫理審查

送審文件清單——免審

➤ 以下資料請準備一式乙份，依照順序排列，以藍色硬式三孔資料夾裝冊後，送至秘書處。

項次	項目	說明
1.	送審文件清單	請附上2份送審文件清單，其中一份將作為收件證明供主持人存查。
2.	機構送審書函	機構送審書函範本 機構外必須檢附
附文說明：	繳交審查費用_____元整	1. 請註明抬頭、統編；收據無法自取者，請附回郵信封 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得以「緩繳審查費申請及切結書」申請暫緩繳交審查費。
4.	研究案登錄檔	Excel檔，不需紙本
5.	免除審查申請書	請主持人及單位主管於末頁簽名+日期
6.	計畫中英文摘要	請註明版本日期
7.	研究計畫書	請於頁尾註明版本日期、頁碼；請主持人於首頁簽名+日期
8.	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料	首頁簽名+日期
9.	其他：_____ (視需要檢附其他相關資料)	請直接填寫文件名稱； 請註明版本日期
10.	完整電子檔案	以上資料電子檔光碟一份或email至 rrec@mail.cmu.edu.tw，email主旨為「【免審申請】計畫主持人_計畫名稱」。

送件準備步驟

-新案初審（簡審、一般審）

1. 確認PTMS帳號有效性（若無，請申請新帳號）
2. 至本會網站下載相關表單
3. 依據**送審文件清單**準備文件
4. 至PTMS新增新案審查
5. 填寫線上**新案申請書**（PTMS新案申請書=臨床試驗計畫申請書）
6. 將申請書以外之文件上傳至**新案送審文件**
7. 線上先點選**送出**→進入線上行政審查（文件檢核）
8. 線上行政審查**接受**→檢送紙本至本會
9. 本會確認PTMS&紙本資料皆完備後
→行政審查接受→完成送件→進入倫理審查

送審文件清單-新案初審

- 一、需檢附資料：“★”表必備文件。
 二、新案一律採PTMS線上送審，請上傳線上資料及備紙本資料。
 ● 線上資料：上傳電子檔案至PTMS請以PDF格式。
 ● 紙本資料：共一式乙份。請以藍色硬式三孔資料夾裝冊，並使用彩色分頁紙於側邊標示各項文件名稱以利審閱。送審後本會留存正本，請自行儲存備份。
 三、請依據「送審文件清單」依序檢附並勾選您已檢附之表單。
 四、送件地點為 404 台中市北區育德路2號中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓9樓 研究倫理中心 收（親送者請搭乘6號電梯）。

- PTMS線上送審系統<https://cmuh.cims.tw/wiPtms/index.html>
 ➢ 文件上傳說明【送審文件35.】，表示請上傳該文件至PTMS【**新案送審文件**】區第35項。
 ➢ 上傳文件原則上不需先簽名掃描，直接轉檔為PDF上傳即可（各種切結書/聲明書除外）。

新案初審送審須知 資料裝冊說明及範本

6.	(1) 參與研究同意書	● 線上資料：請上傳至【送審文件6.】 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期、頁碼；請檢附空白版本
	(2) 參與研究說明書	
7.	研究執行之間卷、訪談大綱、評量表等	● 線上資料：請上傳至【送審文件7.】 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期
8.	招募參與者文宣	招募參與者文宣參考 ● 線上資料：請上傳至【送審文件8.】 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期
9. ★	數據資料及安全性監測計畫 (DSMP) 檢核表	● 線上資料：請上傳至【送審文件15.】 ● 紙本資料：請主持人於末頁簽名
10.	其他：_____ (視需要檢附其他相關資料：如主持人手冊、研究日誌等)	1. 請直接填寫文件名稱 ● 線上資料：請上傳至【送審文件】之相應欄位 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期
11. ★	計畫主持人/研究團隊成員(包含協同主持人、研究人員) 最新履歷資料	● 線上資料：請上傳至【送審文件11.】 ● 紙本資料：首頁簽名+日期
12. ★	計畫主持人/研究團隊成員(包含共/協同主持人、研究人員)研究倫理相關教育訓練證明	1. 每人皆須檢附以下其中一種： (1)一年3小時或三年9小時研究倫理相關訓練研習證明； (2)NIH OHRP或CITI網路課程完成證明 ● 線上資料：請上傳至【送審文件12.】 ● 紙本資料：影本即可

項次	項目	說明
A. ★	送審文件清單	● 線上資料：請上傳至【送審文件35.】 ● 紙本資料：若需收件證明，請附上2份送審文件清單
B.	機構送審書函 (委託代審公文)	機構送審書函範本 1. 機構外必須檢附；請執行機構(學校)依據範本正式發公文委託本會代審 ● 線上資料：若有，請上傳至【送審文件35.】 ● 紙本資料：若有，正本請隨案附上
C. ★	繳交審查費用_____元整	1. 請註明抬頭、統編；收據無法自取者，請附回郵信封 2. 若補助單位尚未核定計畫經費，得以「緩繳審查費申請及切結書」申請暫緩繳交審查費。 ● 線上資料：若有，請先簽名後上傳至【送審文件34.】 ● 紙本資料：若有，請隨案附上
	緩繳審查費申請及切結書	
D. ★	研究案登錄檔	● 線上資料：Excel檔，請上傳至【送審文件35.】 ● 紙本資料：不需紙本
E. ★	新案申請書 (PTMS輸出為「臨床試驗計畫申請書」) (內文說明書)	新案申請書(臨床試驗計畫申請書)線上填寫說明 ● 線上資料：請直接於PTMS填寫「新案申請書」 ● 紙本資料：PTMS「新案申請書」下載後印出，請主持人及單位主管於末頁簽名
1.	簡易審查範圍檢核表	● 線上資料：請上傳至【送審文件.1】 ● 紙本資料：請主持人於末頁簽名
2. ★	研究計畫書	1. 請於頁尾註明版本日期、頁碼 ● 線上資料：請上傳至【送審文件2.】 ● 紙本資料：首頁主持人簽名+日期
3. ★	計畫中文摘要	● 線上資料：請上傳至【送審文件3.】 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期
4. ★	計畫英文摘要	● 線上資料：請上傳至【送審文件4.】 ● 紙本資料：請於頁尾註明版本日期
5. ★	主持人聲明書/切結書	● 線上資料：請先簽名後上傳至【送審文件5.】 ● 紙本資料：所有主持人簽名+日期

PTMS計畫角色

	計畫主持人(PI)	共/協同主持人	計畫聯絡人	授權使用者
系統功能	擁有掌控計畫資料之最大權限	可入系統檢視了解計畫最新審查狀況與資料	協助PI掌握審案進度	所有PI授權可檢視計畫資料之研究團隊(含研究人員)
系統預設權限	可寫入	可讀入	可讀入	可讀入
接收系統通知	◎	-	◎	-
人數限制	1人	無限制	1人	無限制
備註		若有共/協同PI，其務必要有帳號才可匯入審查資料。	可由助理擔任	可變更授權為 可讀入 ，協助PI編輯送審資料。

線上新案申請書要怎麼填寫！？

社會行為科學類

-臨床試驗計畫申請書(新案申請書)線上填寫說明

儲存新案申請書後找不到嘞！？

首先回到PTMS首頁→所有申請案→點選欲編輯研究案
→新案審查作業流程→新案申請書即在左方~

送出後，如何追蹤進度？

首先回到PTMS首頁→所有申請案→點選欲查詢研究案
→即可見「新案審查作業流程」狀態。

執行前

新案

撤案

執行中

持續案(期中報告)

變更案

計畫偏離通報

嚴重不良事件通報

計畫暫停(中止)

實地訪查

執行結束

計畫終止

結案

審查類型	說明
撤案	初審案件 尚未完成審查流程前 或 尚未收納研究參與者前 ，計畫主持人欲撤銷送審案件，需填寫 撤案申請書 說明原因，經主任委員批示簽名後核准撤案申請，惟已進入審查階段案件 恕不退費
修正案(變更案)	主持人 須依審查會通過之研究計畫執行 ， <u>若需要修正，必須向本會提出申請，經審查通過後才能執行</u>
持續試驗案(期中報告)	以審查決議中建議之期中審查時間與頻率進行期中報告，每年至少一次 *收案研究參與者清單
計畫偏離/違規/不順從通報	計畫偏離/違規/不順從 ：委員會監測到主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際相關法規或未依照委員會要求提供資訊/進行研究
嚴重不良事件通報	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 不良事件：參與者參加研究後所發生之任何不被預期或希望情況，不一定與研究具有因果關係。嚴重不良事件 (severe adverse event, SAE)包括了身體、心理、社會、經濟及法律上的嚴重傷害 ➤ 計畫主持人必須在事件發生後盡速通報委員會

審查類型	說明
實地訪查	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 本會可要求實地訪查執行高風險研究案之研究單位 ➤ 由主任委員、執行秘書基於下列因素決定受訪單位： <ul style="list-style-type: none"> • 高風險或風險利益平衡在邊緣狀態之計畫 • 不易依循計畫執行，容易發生偏離之計畫 • 追蹤審查結果有大問題之計畫 • 發生非預期嚴重不良事件須作進一步了解之計畫 • 發現有違研究倫理之計畫
計畫暫停(中止)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 可由主持人或委員會提出
計畫終止	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 若委員會發現計畫有下列情事之一者，得令其限期改善或終止： <ul style="list-style-type: none"> • 自行變更研究計畫內容 • 顯有影響研究對象權益、安全事實 • 不良事件發生頻率或嚴重度異常 • 有事實足認研究計畫已無必要 • 發生其他影響研究風險與利益評估之情事
結案	主持人應於計畫 結案後三個月內 繳交

修正前後對照表

請詳列修正處前後差異之內容，文件修正處請以「**粗體+字元網底**」標示，並註明**修正項目與頁碼**

修正文件名稱：計畫書		
修正前版本：第二版，日期：103年12月1日		
修正後版本：第三版，日期：104年7月9日		
修正前內容	修正後內容	修正說明
第8頁	第8、9頁	
<p>預計收案人數</p> <p>本案預計收案10人進行研究訪談與問卷調查。</p>	<p>預計收案人數</p> <p>本案預計收案20人進行研究訪談與問卷調查。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 增加收案人數，以使研究內容更加充實。 2. 因發現訪談內容已足夠，故刪除問卷調查，避免受訪者參與研究時間過長，造成不便。

備註：本表可因內容增加自動延伸。

所有修正記號皆標註於
【修正後內容】

收錄個案狀況描述

狀況代碼：A. 篩選中 B. 已完成 C. 退出

退出原因代碼：1. 不良反應

2. 反應不佳

3. 不符合納入條件

4. 未依計畫書執行

5. 拒絕/撤回同意

6. 行政或其他因素 請說明：

不適用

請說明：

研究參與者 編號	研究參與者 英文姓名縮寫	狀況 (請寫代碼)	退出原因 請寫代碼/說明
S001	HHZ	B	N/A
S002	CYT	C	6(第二期研究無法配合)

※ 本表格如需要時可自行延伸。填寫內容以中文標楷體為主，必要時可加英文(Times New Roman)，字體需為14號字。

※ 若有非適用項目請另行製作表格，表格格式須符合申請要點之規定。

掌握計畫風險

確實知情同意

尊重自願參與

中區區域性審查委員會 104年 開放預約諮詢時間

○ 一、諮詢時間

- 1. 每週一~三，上午10:00~12:00 下午14:00~17:00

○ 二、預約方式

- 1. 採電話或E-mail預約。
- 2. 電話：04-22052121#1941或1927
- E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw

○ 三、注意事項

- 1. 請最遲於**兩個工作天前**預約。
- 例：欲諮詢日期為11/14 (三) 10點，最遲需於11/12 (一) 10點前完成預約。
- 2. 預約時，請告知您的姓名、學校單位、職稱及欲諮詢事項，
方式可採電話諮詢或親訪本中心。
- 3. 每時段開放預約名額3-4人，每人約30-40分鐘，依預約順序，額滿為止。
- 4. 如須臨時取消，請於**一個工作天前E-mail或來電通知**，若無故缺席，則**暫停預約權限一個月**
- 5. 若遇國定假日或本中心會議/活動則暫停一次，本中心保有修改、取消諮詢時間之權利。

受試者保護倫理議題、
標準與處置方式不斷演進，
不論研究者或倫理審查相關人員
皆須不斷傾聽與學習。

倫理審查如何不流於形式化，
需要你我共同努力。



Thanks for your attention !