



中區區域性審查委員會 送審說明

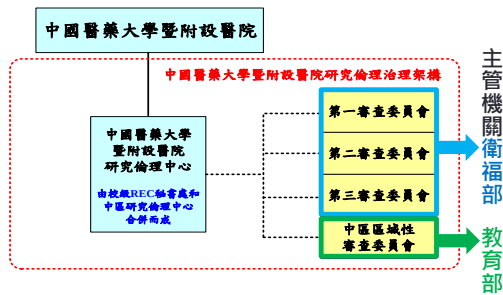
曹弘威 專案經理

中國醫藥大學附設醫院-研究倫理委員會
中區區域性-審查委員會

大綱

- 1、研究倫理委員會-治理架構
- 2、送審前準備
 - 參加研究倫理相關教育訓練課程
 - 研究倫理之相關法規
 - 計畫書
- 3、案件申請&送審說明
- 4、送審相關網址&案件諮詢服務

研究倫理委員會-治理架構



相關網站

- 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

中區區域性審查委員會網址 (學校、社會行為科學類研究案為主)



第一、二、三審查委員會 網站 (醫院、生物醫學類研究案為主)



臨床資訊管理系統(PTMS線上送審系統)



- 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

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

送審前準備

- 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
- 研究倫理之相關法規
 - ✓人體研究法
- 計畫書
 - ✓納入受試者保護/研究倫理考量

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

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，並具備下列資格之一者：
 - 助理教授級以上人員
 - 具博士學位之專任教學或研究人員
 - 擔任講師職務四年以上，並有著作發表於國內外著名學術期刊或專利技術報告專書者
 - 研究機構副研究員、技正或相當副研究員資格以上人員
 - 於教學醫院或研究機構擔任主治醫師二年以上或獲碩士學位從事研究工作四年以上，並有著作發表於國內外著名學術期刊之醫藥相關人員
- 被借調人員得由原任職機構提出申請
- 附註：碩博士生論文或國科會大專生計畫須以指導教授名義送審

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

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&課程歷程，並於領取核准函之前補齊正式受訓證明。

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

醫療法

2012.12.12修正

- 本法所稱人體試驗，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（第8條第1款）
- 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗（第78條第1款）
- 醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過（第78條第3款）

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

人體研究法

中華民國100年12月28日公布

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。

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

人體研究法

中華民國100年12月28日公布

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

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

人體研究法

中華民國100年12月28日公布

第 6 條

前條研究計畫，應載明下列事項：

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

計畫書必含項目

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

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、調查項目之必要性，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）參與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。

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

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

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

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	

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

科技部補助專題研究計畫規定 (1/2)

科技部補助專題研究計畫作業要點 (104.03.09)

本部人文及社會科學研究發展司之研究計畫涉及**人類研究(非生物醫學研究)**者，應於申請時檢附**已送人類研究倫理審查之證明文件**；該文件未能於申請時提交者，應於計畫執行前補齊，以利審查。

科技部「人類研究」補充說明(104.01.12)

所謂人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可辨識特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

科技部補助專題研究計畫規定 (2/2)

科技部「人類研究」補充說明(104.01.12)

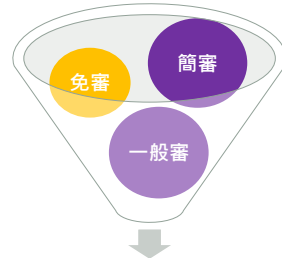
- 研究計畫**非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患**及其他**受不當脅迫或無法以自由意願做決定者**為研究對象，且符合下列情形之一者，得免送倫理審查委員會審查：
 - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。
- PS:免送倫理審查委員會審查，需通過科技部認可。

20160527_CRREC送審說明

19

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

送審類型？



參照：中區區域性審查委員會SOP

SOP06-免除審查

中國區域性審查委員會 標案作業程序	編號	CRP0603.2
主題：	版本	3.2
發佈日期	日期	103.11.20
發佈對象	頁數	3 of 14

- 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者：
 - 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、體育課涉及極端運動，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

SOP05-簡易審查(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：
 - 以下列**非侵入性方法採集研究用人體檢體**：
 - 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮膚
 - 收集因例行照護需要而拔除之指甲
 - 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等
 - 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
 - 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
 - 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞
 - 以蒸氣吸入後收集之痰液
 - 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

20160527_CRREC送審說明

21

SOP05-簡易審查(2/3)

二、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：

- 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
- 測量體重或感覺測試
- 核磁共振造影
- 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線透視、杜卜勒血流檢查及心臟超音波
- 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
- 其他符合本款規定之非侵入性方法

三、使用**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

24

SOP05-簡易審查(3/3)

- 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**
- 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**
- 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**
- 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。
- 經核准之試驗計畫**，於核准有效期間內之**微小變更**
- 已審查通過之計畫**，符合下列情形之一者：
 - 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
 - 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
 - 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

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

新案送審類型

	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	
審查方式	紙本審查	PTMS線上審查	
收費標準	免費~2千元	免費~2萬元	
審查人員	執秘/主委 or 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	-	◎	◎

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

送件準備步驟-申請免審

1. 至中區網站下載：免除審查相關申請表單
依據免審送審文件清單準備文件
2. E-mail完整文件電子檔至 rrec@mail.cmu.edu.tw
主旨：【免審申請】PI姓名_計畫名稱
3. 可來電與承辦人員確認電子檔內容。
紙本送交本會（一式乙份）
4. 本會確認電子檔&紙本皆完備後→行政審查接受→完成送件
5. 執秘/主委 or 委員審查

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

案件審查流程



送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

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. 至中區網站下載：新案送審文件相關申請表單
依據新案初審送審文件清單準備文件
3. 至PTMS新增新案審查
填寫線上新案申請書（PTMS新案申請書=臨床試驗計畫申請書）
將申請書以外之文件上傳至新案送審文件
線上先點選送出→進入線上行政審查（文件檢核）
4. 本會確認PTMS&紙本皆完備後→行政審查接受→完成送件
5. 委員審查

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

臨床資訊管理系統（PTMS線上送審系統）



- ✓ PTMS帳號密碼申請
- ✓ 新案申請書：臨床試驗計畫申請書線上填寫說明
- 連結路徑：中區區域性審查委員會/審查服務/PTMS電子送審系統
網址：<http://rrec.cmu.edu.tw/>

★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）

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務



送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會
中區區域性審查委員會
送審文件清單

計畫編號：(無可省略)
計畫名稱：
計畫主持人：
計畫經費來源：☐ 學術合作計畫 ☐ 博學獎/年度大學/研究所計畫 ☐ 中區/年度科技計畫
☐ 其他政府單位計畫 ☐ 僑學博士論文計畫 ☐ 自募 ☐ 其他

一、需檢附資料：“★”表必備文件。
二、新案一律按PTMS線上送審，請上傳線上資料及檢附本資料。
三、檢附資料：
1. 線上資料：上傳電子版審查PTMS時以PDF格式。
2. 紙本資料：一式二份，請以藍色或黑色墨水複印，並使用彩色分置於熱縮膜標示各
個文件名稱以利審閱。送審本會審定正本，請自行留存備份。
四、送件地點為：404台中市北區復興路2號中國醫藥大學附設醫院第一醫務大樓9樓。
研究倫理中心 收(歡迎來電諮詢或來函)。

新案

序號	項目	說明	負責人	備註
A★	送審文件清單	● 線上資料：請上傳至【送審文件55】。 ● 紙本資料：請附上2份送審文件清單，其中一份 請作為檢閱提供主持人存查。		
B★	機構送審書函	1. 機構升必須檢附。 ● 紙本資料：送審，請上傳至【送審文件55】。 ● 紙本資料：送審，正本請送審前附上。		
C★	繳交審查費用——元整	1. 請附款貼、貼單，收據為憑。 2. 機構送審書函內未附研究計畫經費，請以「機構審查費 費申請表」填單，申請附繳研究費。		

依新案初審送審文件清單準備文件

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

依新案初審送審文件清單準備文件，將申請書以外之文件上傳至新案送審文件

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

依新案初審送審文件清單準備文件

計畫主持人您好：
請將完整紙本共2份送至第一醫務大樓九樓研究倫理委員會，確認紙本與線上版本相同後始進入審查程序；送審後本會留存正本，請自行留存備份。(CRREC待紙本)

※下載檔案可至本會網站 <http://rec.cmu.edu.tw> 審查服務/在稿下載/新案初審
CMU&H_REC中區承辦人曹弘威(04-2205-2121分機1942)

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

送件準備步驟-變更案

- 至中區網站下載：變更案相關申請表單
- 依據變更案送審文件清單準備文件
- 至PTMS新增變更案申請
- 填寫線上變更案申請書 (PTMS變更案申請書=變更案申請書)
- 將申請書以外之文件上傳至變更案送審文件
- 線上先點選送出→進入線上行政審查 (文件檢核)
- 本會確認PTMS&紙本皆完備後→行政審查接受→完成送件
- 委員審查

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

修正前後對照表

請詳列修正處前後差異之內容，文件修正處請以紅框+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 預計收業人數 本案預計收業10人進行研究訪談與問卷調查。	第8、9頁 預計收業人數 本案預計收業20人進行研究訪談與問卷調查。	1. 增加收業人數，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。

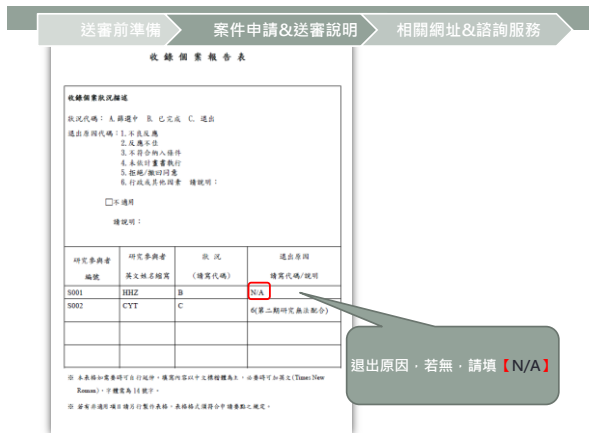
備註：本表可因內容增加自動延伸。

所有修正記號皆標註於【修正後內容】

送審前準備 案件申請&送審說明 相關網址&諮詢服務

送件準備步驟-結案

- 至中區網站下載：結案相關申請表單
- 依據變更案送審文件清單準備文件
- 至PTMS新增結案審查
- 填寫線上結案申請書 (PTMS結案申請書=結案中請書)
- 將申請書以外之文件上傳至結案送審文件
- 線上先點選送出→進入線上行政審查 (文件檢核)
- 本會確認PTMS&紙本皆完備後→行政審查接受→完成送件
- 委員審查



20160527_CRCR 研究說明		41
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 撤案中請書 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 ，若需要修正，必須向本會提出申請，經審查通過後才能執行	
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	➢ 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		▶ 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： • 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)		▶ 可由主持人或委員會提出 ▶ 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： • 自行變更研究計畫內容 • 顯有影響研究倫理、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
計畫終止		
結案		主持人應於計畫 結束後三個月內 繳交

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

送審相關網站

- 中區區域性 審查委員會
網址: <http://rrec.cmu.edu.tw/>
- 中國醫藥大學暨附設醫院 研究倫理委員會
網址: <http://web.cmu.hk.cmu.edu.tw/2007/IRB/index.html>
- PTMS臨床資訊管理系統
網址: <https://cmuh.cims.tw/wiPtms/index.html>

網址:

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

105年 預約諮詢服務 (2016.05.01修訂)

諮詢時間	Mon 一	下午14:00~17:00
	Tue 二	
	Fri 五	上午10:00~12:00

• 預約方式

- 電話: 04-22052121#1942
- E-mail: rrec@mail.cmu.edu.tw

• 注意事項

1. 請最遲於**兩個工作天前**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。
6. 諮詢時，請備妥**計畫書**及研究相關文件，以利秘書處給予較適切之建議。

送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

送審位置(1/2)



送審前準備

案件申請&送審說明

相關網址&諮詢服務

送審位置(2/2)



地址: 404-47台中市育德路2號-第一醫療大樓9樓-研究倫理委員會(中區委員會)

20160527_CRREC送審說明

47

THE END

• Thanks for your attention!

