

中區區域性審查委員會 倫理審查相關重點

曹弘威 專案經理

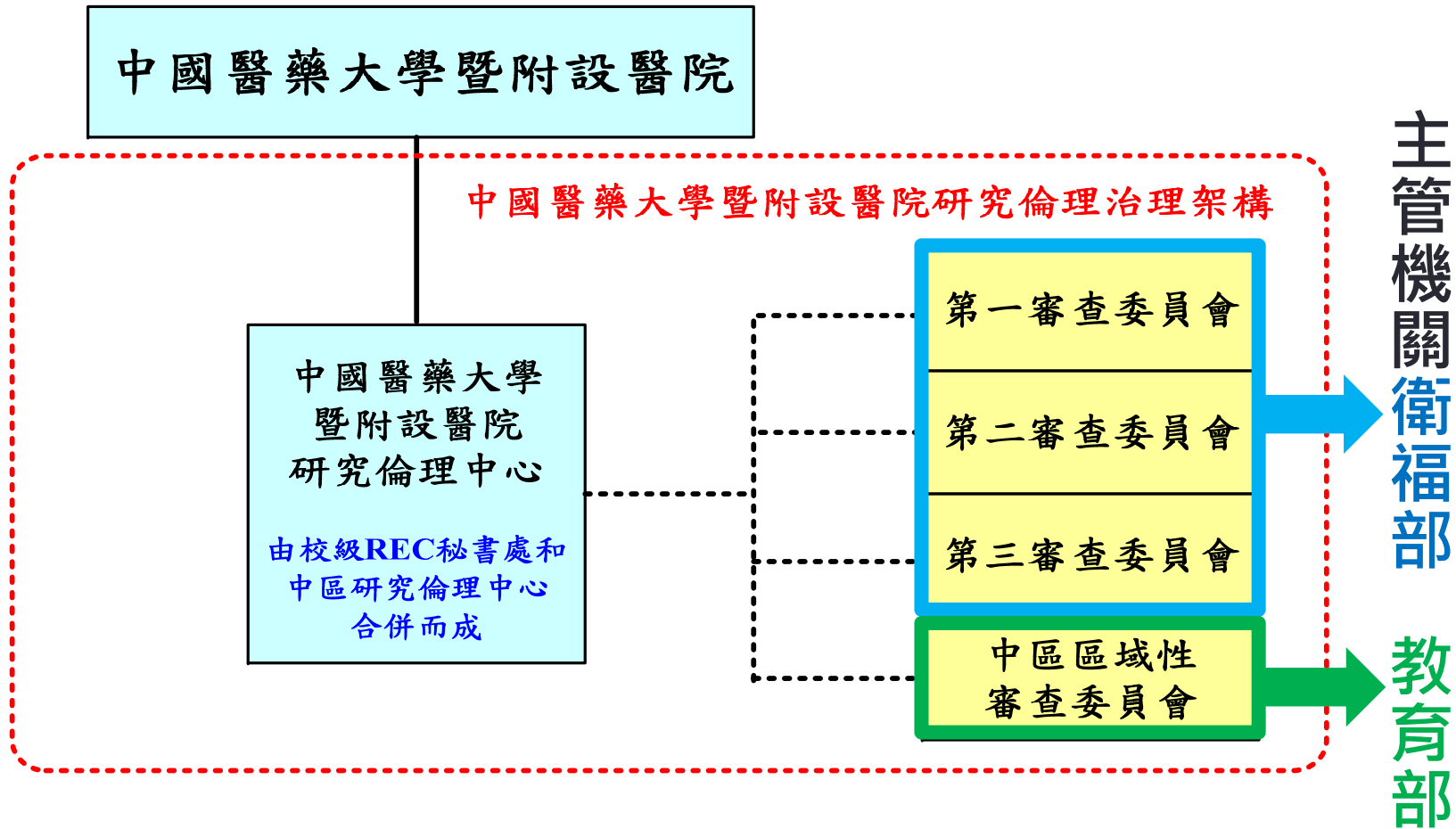
中國醫藥大學附設醫院-研究倫理委員會

中區區域性-審查委員會

大綱

- 1、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理治理架構
- 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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理治理架構

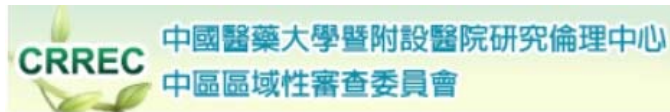


相關網站

- 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站 (學校、社會行為科學類研究案為主)



[回首頁](#)

[最新消息](#)

[簡介](#)

[審查服務](#)

[教育訓練](#)

[相關資訊](#)



[最新消息](#)

[相關連結](#)

第一、二、三審查委員會 網站 (醫院、生物醫學類研究案為主)

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

102/01/04 PTMS系統維護：將於102/1/4(五)17:00~19:00暫停使用，造成不便，敬請見諒。
轉知101年12月28日行政院衛生署來函：『有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。請查照。』本會將依規定審查。

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 諮詢部專區	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/不順從 撤案 嚴重不良事件(SAE)通報 其他事項通報 免審申請書 寫字訪查 PTMS相關申請表單 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@

中國醫藥大學暨附設醫院 研究倫理委員會 網址：<http://web.cmuh.cmu.edu.tw/2007/IRB/index.html>
TEL：04-22052121#1923-1927、1929 傳真：04-22071478 地址：404 台中市北區高德路2號 第一醫療大樓9樓
諮詢與輔導信箱：irb@mail.cmuh.org.tw 受試者申訴專線：04-22052121#1926、1927

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

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>)(需含研究倫理實體課程三年內至少一小時)
 - **臺灣學術倫理教育資源中心**網路課程需完成IRB/REC相關課程共十堂課程
 - (需含研究倫理實體課程三年內至少一小時)(<https://ethics.nctu.edu.tw>)
 - 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。

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。

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**。

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：

- 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

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	

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)

- 所稱人類研究，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、或是使用可資識別特定當事人之資料，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。

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)

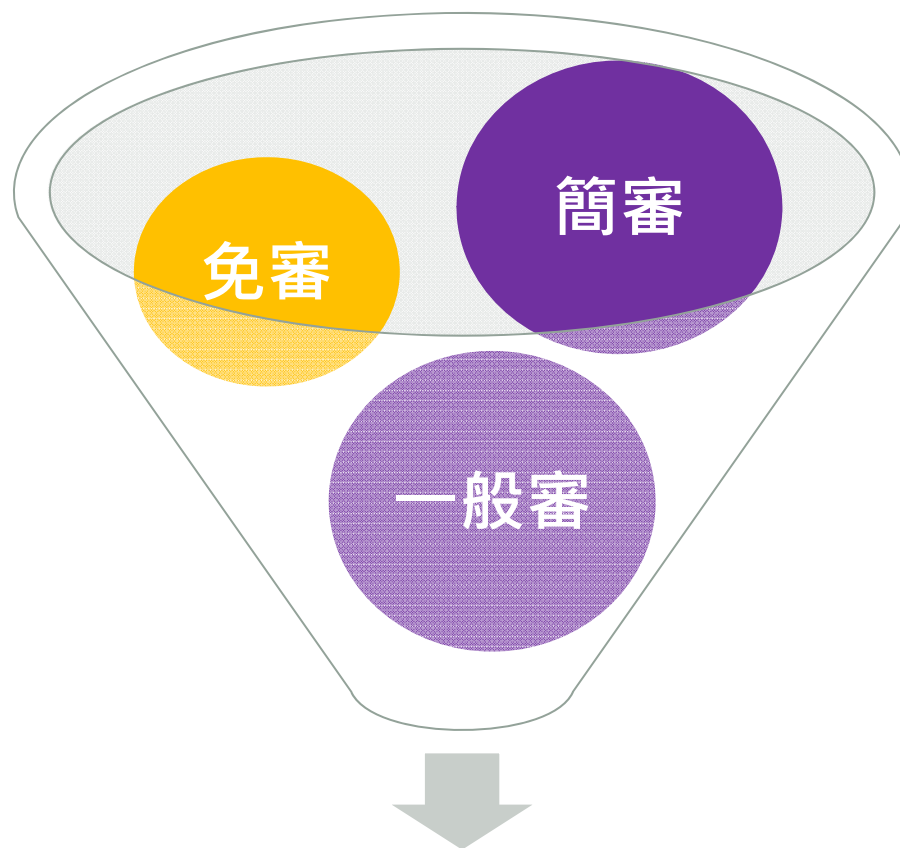
- 研究計畫**非以**未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者(包括未成年、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人)為研究對象，且符合下列情形之，得**免送**倫理審查委員會審查：
 1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 3. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。
- PS: **免送**倫理審查委員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

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

免審?簡易審查?一般審查?

- **免除審查**：指研究風險幾近於零的研究案。人體研究需符合**衛福部**、人類研究**科技部**相關規範。需送交**研究倫理審查委員會**判定。符合免除審查的案件，亦會發給核可證明。
- **簡易審查**：指研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發生理、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**，由**2名委員**審查，通過後於委員會議中提報並追蹤。
- **一般審查**：不符合免除審查及簡易審查者，皆需轉送一般審查。由**2名委員**詳閱計畫相關文書，並於委員會議中報告詳情，由**全體委員合議討論出共識**後，採多數審查決議。

SOP06-免除審查

 http://rec.cmu.edu.tw/	中區區域性審查委員會 標準作業程序	編號	SOP/06/03.2
		版本	3.2
		日期	103.11.20
		頁數	1 of 14
主題：		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（包括未成年、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人）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

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：

一. 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

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：

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、杜卜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

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

SOP05-簡易審查(3/3)

- 四. 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
 - 五. 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
 - 六. 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
 - 七. 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。
 - 八. 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者
 - 九. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - 一. 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
 - 二. 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
 - 三. 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

一般審查、簡易審查（審查費用）

計畫贊助單位 (經費來源)	新案	持續審查案 / 修正案	備註
廠商 (食品、化妝品)	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)	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	8,000元	免收費	請於送件時一併繳費
個人研究 (自籌)	8,000元	免收費	請於送件時一併繳費
學生論文	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

免除審查（審查費用）

計畫主持人	收費標準	備註
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。

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)



臨床資訊管理系統 v6.4.1(2015/6/29)

帳號(User id)

密碼 (Password)

語系(Language) 正體中文 ▾

登入系統(Login)

- ✓ 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

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

回首頁 最新消息 簡介 審查服務 教育訓練 相關資訊

- 公告事項
- 審查作業
- 表格下載
 - 新案初審**
 - 免除審查
 - 審查計畫之變更
 - 期中報告
 - 研究終止
 - 結案報告
 - 嚴重不良事件(SAE)報告
 - 計畫偏離/違反報告
 - 文件調閱
 - 撤案
 - 複審
- 相關法規
- 常見問題Q&A
- 申訴及諮詢管道
- PTMS電子送審系統
- 滿意度調查

最新資訊

下載：新案初審
送審文件相關申請表單

送審文件清單-1

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

版本：6.4.
修訂日期：108/06/01.

計畫編號：(無可免填)				
計畫名稱：				
計畫主持人：				
計畫經費來源： <input type="checkbox"/> 廠商合作計畫 <input type="checkbox"/> 通過__年度大學/科部研究計畫 <input type="checkbox"/> 申請__年度科技部計畫 <input type="checkbox"/> 其他政府單位計畫_____ <input type="checkbox"/> 指導學生論文計畫 <input type="checkbox"/> 自籌 <input type="checkbox"/> 其他_____				
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。 ● 線上資料：上傳電子檔案至PTMS請以PDF格式。				
三、請勾選您已檢附之表單，並依下列順序置放。「送審文件清單」依序檢附並勾選您已檢附之表單。				
四、如需送審證明，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)。				
新案				
項次	項目	說明	主持人勾選	委員會檢核
A. ★	送審文件清單	● 線上資料：請上傳至【送審文件 35.】如需送審證明，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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B.	機構送審書函	1. 機構外必須檢附 ● 線上資料：若有，請上傳至【送審文件 35.】	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	緩繳審查費申請及切結書	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.】	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. ★	研究案登錄檔	● 線上資料：Excel檔，請上傳至【送審文件 36.】	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. ★	新案申請書 (PTMS輸出為「臨床試驗計畫申請書」)	● 線上資料：PTMS「新案申請書」下載後請主持人及單位主管於末頁簽名上傳3份	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.	簡易審查範圍檢核表	● 線上資料：請主持人於末頁簽名並上傳至【送審文件.1】	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

依新案初審送審文件清單準備文件

送審文件清單-2

4. ★	計畫英文摘要	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請於頁尾註明版本日期並上傳至【送審文件 4.】 		
------	--------	--	--	--

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

版本：6.4.

修訂日期：108/06/01.

送審文件清單

5. ★	主持人聲明書/切結書	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請先簽名後上傳至【送審文件 5.】 		
6. ★	中國醫藥大學暨附設醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明（研究人員適用）	<ul style="list-style-type: none"> 廠商贊助計畫之研究人員均須填寫。請填上正楷姓名，並簽名後上傳。 若有顯著財務利益暨非財務關係，請加填「中國醫藥大學暨附設醫院顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表」 「研究人員」係指計畫主持人或協同主持人、以及其他負責研究設計、執行或通報之人員 請將電子檔上傳於 PTMS 新案送審文件的「17. 顯著財務利益暨非財務關係申報表（研究人員）」欄位 		
7.	(1) 參與研究同意書 (2) 參與研究說明書	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請於頁尾註明版本日期並請上傳至【送審文件 6.】請主持人於首頁簽名+日期 		
8.	研究執行之問卷、訪談大綱、評量表等	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請於頁尾註明版本日期並上傳至【送審文件 7.】 		
9.	招募參與者文宣	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請於頁尾註明版本日期並上傳至【送審文件 8.】 		
10. ★	數據資料及安全性監測計畫（DSMP）檢核表	<ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請先簽名後上傳至【送審文件 15.】 		
11.	其他：_____ (視需要檢附其他相關資料：如主持人手冊、研究日誌、經費預算表等)	<ol style="list-style-type: none"> 請直接填寫文件名稱 <ul style="list-style-type: none"> 線上資料：請上傳至【送審文件】之相應欄位，請於頁尾註明版本日期 		

送審文件清單-3

13. ★	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 <u>教育訓練證明</u>	<p>1. 每人皆須檢附以下其中一種,若是線上課程需額外檢附實體相關訓練研習證明:</p> <p>(1) 一年 3 小時或三年 9 小時研究倫理相關訓練研習證明;</p> <p>(2) NIH OHRP 或 CITI 網路課程完成證明(需檢附至少三年內 1 小時實體課程);</p> <p>(3) 台灣學術倫理資源中心(IRB/REC 相關線上十堂課程完成證明)(需檢附至少三年內 1 小時實體課程);</p> <p>● <u>線上資料</u>: 請上傳至【送審文件 12.】</p>		
-------	--	--	--	--

中國醫藥大學醫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

版本: 6.4.
修訂日期: 108/06/01..

聯絡人姓名 (可為助理): 聯絡人電話: 聯絡人 E-mail:			
送件人簽名/日期:		完成檢核 RREC 編號:	
本會核對 <input type="checkbox"/> 核對尚需補件, 請補送以下文件: <input type="checkbox"/> 核對無誤, 本會收件人簽章/日期:			

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 v8.4.2(2015/7/14) ■回到主頁 ■登出 ■問題通報

Chen, Syuan CST

新進案件 | 等待PC處理 | 計畫主持人待辦 | 委員專家待辦審查 | 審查作業流程 | 所有申請案 | 持續審查 | 不通過案件 | 計畫結束終止 | 一般搜尋

首頁 > CPREC-104-086 > 新案審查 > 新案送審文件

狀態圖例: 上傳檔案/最終文件版本勾選 備註 下載檔案 變更檔案 刪除檔案 將檔案移至其它項目

文件上傳完畢請點選左選單之「審查作業流程」送出申請

下載所有附件 | 儲存最終版本勾選項目

上傳檔案/最終文件版本勾選	類型/下載文件	表單	備註
0		1.簡易審查範圍詳檢表	僅適用於符合簡易審查範圍使用
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 簡易審查範圍檢核表20150822.pdf	
0		2.計畫書 *	註明版本日期並含參考文獻新醫療技術/器材請依衛生福利部格式
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 新案計畫書.pdf	Version: 01 Date: Dec 31 2014
0		3.計畫中文摘要 *	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 計畫中文摘要(加名稱).pdf	版本: 1 日期: (5元) 2014年12月31日
0		4.計畫英文摘要	若有則請附上
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Project English Abstract (加名稱).pdf	Version: 1 Date: Dec 31 2014
0		5.計畫主持人聲明書	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 主持人切結書(加簽名).pdf	
0		6.受試者同意書/受試者說明書	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 001506251011250 參與研究同意書_1040628.pdf	
0		7.研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱	
0		8.招募受試者廣告文宣品	
0		9.個案報告表	
0		10.主持人手冊	
0		11.計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學	

依新案初審送審文件清單所準備文件，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

臨床資訊管理系統 v6.4.2(2015/7/14)

Chen, Syuan-Ping ST

■回到首頁 ■登出 ■問題通報

新進案件 等待PC處理 計畫主持人待辦案件 委員專家待辦審查案件 審查作業流程 所有申請案 持續審查案件 不通過案件 計畫結束終止案件 一般搜尋

首頁 > CRREC-104-086 > 狀態

案件選單:
申請書變更摘要
審查流程總覽
歷次通過文件彙整表

審查	申請案送出	行政審查	統計審查	科學審查	IRB/REC 審查	DEC 審查	計畫服務
新案審查作業流程	送出 2015/09/11	接受 2015/09/22	N/A	N/A			

案件說明 (IRB/REC 行政人員):

編輯審查記錄

<tag>中區區域性REC/科技部</tag>

案件說明 (行政人員給計畫主持人訊息):

編輯PC給主持人的記錄

計畫主持人您好，
請將**完整送審文件清單**共**一式兩份**送至第一醫療大樓九樓 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，請自行儲存備份。(CRREC待紙本)

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

送件準備步驟-變更案

1

- 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

2

- 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)

3

- 本會確認PTMS皆完備後→行政審查接受→完成送件

4

- 委員審查

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 預計收案人數 本案預計收案 10 人進行研究訪談與問卷調查。	第 8、9 頁 預計收案人數 本案預計收案 20 人 進行研究訪談與問卷調查。	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】

送件準備步驟-結案

1

- 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

2

- 至PTMS新增結案審查
- 填寫線上結案申請書 (PTMS結案申請書=結案申請書)
- 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)

3

- 本會確認PTMS皆完備後→行政審查接受→完成送件

4

- 委員審查

收錄個案報告表

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。

退出原因，若無，請填【N/A】

結案報告表

一、本計畫編號：	
二、計畫主持人：	共同協同主持人：
三、計畫名稱：	
四、核准日期： 年 月 日至 年 月 日	
五、計畫委託者 (Sponsor)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，名稱： 計畫聯絡人： 電話： 傳真： 地址：
六、計畫結案日期：為截至 年 月 日之狀況	
七、第一位參與者收案日期： 年 月 日	
八、收案狀況： 收案：___人，完成：___人，退出：___人（請陳述理由）： AE：___人；___人次，SAE：___人；___人次	
九、不良事件結果分析：	
十、研究材料之保存及銷毀 <input type="checkbox"/> 本計畫涉及研究材料之保存及銷毀 <input type="checkbox"/> 原告知研究參與者之保存期限為___年，將依約在期限屆滿前銷毀 （銷毀日期：___年___月___日） <input type="checkbox"/> 其他：請說明 <input type="checkbox"/> 本計畫不涉及研究材料之保存及銷毀	
計畫主持人簽名：	日期：
單位：	職稱：

「人體研究法」第19條之規定，對於研究執行機構於研究材料之使用、銷毀。

送件準備步驟-撤案

1

- 至PTMS**新增結案審查**
- 填寫線上**結案申請書** (PTMS臨床試驗結案/終止/撤案申請書)
- 線上先點選**送出**→進入線上行政審查 (文件檢核)

2

- 本會確認**PTMS**皆完備後→**行政審查**接受→完成送件

3

- 委員審查

臨床資訊管理系統 v6.4.2(2015/7/14) ■ 回到首頁 ■ 登出 ■ 問題通報

Chen, Syuan-Ping 陳宜萍 | 承辦人員 | 十月 2, 2015 8:46 上午 CST

新進案 等待PC處理 計畫主持人待辦 委員專家待辦審查 審查作業流程 所有申請 持續審查 不通過案件 計畫結束終止 一般搜尋

件 理 案件 案件 案件 案 案件 審查 案件 尋

首頁 > IRB/REC-104-023 > 結案終止審查 > 瀏覽結案審查

申請書選單:
 資料安全監測委員會
 審查流程選單:
 審查作業流程
 計畫基本資訊
 結案申請書
結案審查送審文件
 瀏覽申請修改記錄
 瀏覽送審歷程記錄
 下載文件
 歷次通過文件彙整表

點此進入"送審文件"頁面，上傳計畫相關附件

IRB/REC 審查案號 計畫編號 計畫中文名稱 計畫英文名稱 計畫主持人 計畫聯絡人 計畫執行期限 試驗委託者	IRB/REC-104-023 N/A 訓練量與臨界功率對自由車運動表現之探討 Investigation of training load and critical power in cycling performance 張煥興， 德清 國立臺灣體育運動大學， 部門 運動科學研究中心， 職稱 教授， 電話: 04-22213100#2210， 電子郵件: wspahn@seed.net.tw 張煥興， 德清 國立臺灣體育運動大學， 部門 運動科學研究中心， 職稱 教授， 電話: 04-22213100#2210， 電子郵件: wspanm@seed.net.tw 2015/08/22 - 2015/09/15 N/A
---	---

本院執行狀況： 首頁 | 頁尾

- 1. Not yet recruiting: 尚未開始招募受試者
- 2. Recruiting: 目前持續招募受試者
- 3. Enrolling by invitation: 獲邀請者才能進入研究或試驗
- 4. Active, not recruiting: 研究或試驗仍進行中，但不再招募受試者
- 5. Suspended(暫停): 暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續
- 6. **Completed(結案): 研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序**
- 7. Terminated(終止): 研究或試驗因故無法繼續進行，且未來不再執行
- 8. **Withdrawn(撤案): 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行**

終止/撤案 原因(本欄申請終止/撤案者須填寫; 申請撤案者，以下選項無須填寫) (限1300個字內)

(撤案)

本院執行狀況:

● **8. Withdrawn(撤案):** 研究或試驗尚未納入受試者，即因故不再執行

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 ，若需要修正， <u>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 人體研究法第十七條 ：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間， 每年至少應查核一次。 」 *<u>收案研究參與者清單</u>
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 ➤ 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：
計畫終止	<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	<p>主持人應於計畫結案後三個月內繳交，若結案報告遲不交回，經行政催繳無效超過三個月，本會將予行政撤案，且將針對同一申請者的案件將不再受理新案審查。</p>

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.cmuh.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>

108年 預約諮詢服務 (2019.09.01修訂)

- 諮詢時間

Mon 一

Fir 四

下午14:00~17:00

- 預約方式

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

- 注意事項

- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 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)

THE END

- Thanks for your attention!

