

簡易審查新案送審說明

★本會自 2016/6 起各類申請案件皆無需繳交紙本(正本)至本會。

★適用於 e-IRB 系統(2026.04 啟用)

※請視計畫案之需求備妥資料後，上傳至 e-IRB 系統申請，需簽名之文件請以 PDF 檔上傳(必簽名文件請見送審文件清單標註)。

※所有資料務必檢附齊全者再至本會系統進行申請。(若未依規定送審或資料不齊全者，無條件退回)

※注意事項：申請後 1 個月內須進行補件，未完成補件視同撤案。須重新申請審查。

常見提問-準備及填寫：

一、要準備哪些文件？

- 1. 新案申請前，請確認計畫主持人、共/協同主持人、研究人員，皆完成高醫-e-IRB 系統帳號申請。
- 2. 請依循「送審文件清單」內容，已勾選的文件為必備文件。
- 3. 繳費單下載：至 IRB 網站→下載送審文件→【新制繳費單下載處】，填寫計畫基本資料後至高醫附院啟川大樓 6 樓出納組繳費，完成繳費後，請將收據浮貼在繳費單上傳至系統。未檢附繳費收據，恕無法受理申請，逕行退件。

二、填寫文件注意事項？

- 1. 計畫書：簡易審查案件需使用本會制式格式。
- 2. 請確認所有表單的內容都已完整填寫。
- 3. 不適用項目可填寫「不適用」，但須保留該項目。
- 4. 適用項目若有「不適用」之選項，請刪除該「不適用」選項。
- 5. 「送審文件清單」請將送審文件完整填寫，若有文件因檔案問題無法全部上傳於審查系統，仍須摘錄內容上傳，並於檔案內容首頁說明無法完整上傳之原因。
- 6. 避免爭議，送審文件請勿以手寫方式呈現或手寫塗改內容(若有塗改，需由計畫主持人於塗改處簽名)。

三、上傳「申請文件」常見疑問與缺漏？

〔送審文件〕

- 1. 應使用最新資料版本。【送件前務必至 IRB 網站→下載送審文件確認】
- 2. 請視計畫案之需求備妥資料後，上傳至系統申請，需主持人簽名之文件請以 PDF 檔上傳。
- 3. 所有送審資料務必檢附齊全，再至本會系統進行申請，文件左下角頁尾處請自行填妥版本日期。(若未依規定送審或資料不齊全者，恕無法受理申請逕行退件。)
 - 3-1.提醒~系統上傳文件欄位所填版本/日期資訊需與文件頁尾呈現資訊一致，此為後續系統製作證書所需要，務必留意!!
 - 3-2.提醒~送審文件檔名與文件頁首版次皆為本會 SOP 文件修改日期，與申請人文件頁尾版本/日期不需一致，請以實際填寫/修正文件的版次，以免時序落差太大。
- 4. 以下文件須請相關人員完成簽名：(也可參考「送審文件清單」、「上傳欄位對照表」)

文件名稱	簽名人員
簡易審查範圍查檢表、送審文件清單、研究計畫人力表、免除知情同意申請書、改變知情同意申請書、個案報告審查申請書、檢體輸出擔保書	須請主持人簽名
回溯病歷紀錄單位同意書	須請相關單位主管簽名(依據2023/03/29行政會議決議，計畫主持人本身為該單位主管，得由計畫主持人簽名即可，無需再取得上一層級主管簽名。)

- 5. 有關電子問卷送審規範，請依據 2025/04/25 本會函文公告(高醫附委字第 1140202398 號)辦理。
 - 5-1.電子問卷案件送審時，應提供完整文字檔案，惟不強制要求檢附電子化介面之畫面截圖。
 - 5-2.研究團隊於本會核准後，確保使用內容與送審版本一致，不得任意增修。

6. 審查費繳費說明：一旦案件進入行政審查程序，將無法辦理退費，退費原則可參考 IRB 網頁→送審說明→送審前注意事項說明

〔GCP 時數/COI 規範〕

1. GCP/研究倫理證書效期不滿 1 個月，不予認列(例如：2026/8 送件，2023/9(含)前證書將不認列)
2. GCP+研究倫理時數佐證資料不符規定。【計畫主持人及共/協同主持人/研究人員請至系統「個人資料管理」維護；時數規範可參考 IRB 網頁→送審說明→送審前注意事項→本會各類別計畫案申請之計畫主持人、協同主持人及研究人員時數證明規範。
3. 證書請依不同日期及類型逐筆上傳，提醒每一筆時數皆需上傳證書檔案佐證，未上傳檔案將不予認證。[個人資料、訓練時數上傳-操作教學]請參考 IRB 網頁→最新消息→2026.03.10 公告。
4. 此文件最後提供 GCP 線上課程資訊予申請人參考，但實際課程資訊仍依各機構/單位公告為主。
5. 2017/5/15 起，新案申請時皆須填寫顯著利益申報(COI)。【計畫主持人及共/協同主持人/研究人員請登入個人帳號進行填寫】

〔行政審查常見問題及退件之提醒〕

1. 建議先依文件封包中「簡易審查範圍查檢表」自評是否符合簡審。如不確定應送什麼審查類別，可向本會執行秘書預約來信/電話諮詢。
2. 填妥之文件，請上傳至系統。上傳頁面及上傳欄位對照表，皆於簡審新案文件封包中可檢視。「送審文件清單」中已經打勾【V】文件，為必要送審文件，其餘文件請依計畫特性選填。
3. 研究計畫如有受試者同意書、問卷、訪談大綱及其他單張文件，皆須一併送 IRB 審查，並於審查通過後由 IRB 核章，方得使用。
4. 單純病歷回顧研究，不包含追蹤、介入性研究、計畫送出申請日前 6 個月內之病歷。
5. 提醒執行地點含院外機構，如為有 IRB 機構應送審該機構 IRB，若無，則應提供該機構同意執行研究之文件(格式不限，但內容須包含計畫名稱/計畫主持人/機構負責人簽章)。
6. 如欲向 IRB 查詢案件相關問題，來電或來信，請先告知案號(後五碼) 或 IRB 編號。

※常見提問-系統使用：請參考 IRB 網頁→最新消息→2026.03.10 公告

※常見提問-申請案相關：請參考 IRB 網頁→送審說明→常見問題

※如有任何問題，請與 IRB 新案組聯繫。(07)312-1101 轉 6645、6646 (IRB 共用分機)

※GCP 線上課程，僅提供參考，實際課程資訊仍依各機構/單位公告為主：

- 醫藥品查驗中心 CDE 活動課程系統「僅認列臨床試驗新型態卓越計畫教育訓練課程」
<https://academy.cde.org.tw/zh-tw/product-category>
- 台灣臨床試驗教育訓練中心 (CCTTT)：<https://www.ccttt.org.tw/training> 台灣學術倫理教育資源中心(僅承認 IRB/REC 課程為研究倫理/上限 4 小時，請參考可至 IRB 網頁→計畫案送審說明→[本會各類別計畫案申請之計畫主持人、協同主持人及研究人員 GCP、醫學倫理時數證明規範](#)確認，最高認可總計 4 學分)：https://ethics.moe.edu.tw/courses_intro/
- 國泰綜合醫院臨床試驗線上課程：
https://www.cgh.org.tw/ec99/rwd1320/category.asp?category_id=2385
- 中山醫線上課程(200 元/學分)：
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/app/registration/SignGCRC.html?loadTime=1747125878254
- 中國醫附醫(須付費，各課程費用不一)：<https://edu.cmuhctc.tw/online-course>
- 高醫臨床試驗中心【臨床試驗 e 化服務平台】：<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices>
- 外籍人士(非中文語系人士)可參考 NIDA: <https://gcp.nidatraining.org/>