

一般案(含 CIRB 主/副審)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，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. CIRB 副審案件：因系統流程設置因素，新案申請書_基本資料_是否符合簡易審查條件，請點選”是”(CIRB 副審案件仍屬一般案)。
2. 計畫書：一般案件無限制格式，但為必備之文件。
 - 2-1.提醒~雖然送審格式不限制，但若委員審查過程認為團隊提供內容不足以進行審查，仍有可能請團隊使用本會文件送審，請留意！
3. 中文摘要：使用本會格式計畫書，可無須上傳；非使用本會制式格式計畫書，需上傳制式格式之文件。
4. 請確認所有表單的內容都已完整填寫。
5. 不適用項目可填寫「不適用」，但須保留該項目。
6. 適用項目若有「不適用」之選項，請刪除該「不適用」選項。
例如：有檢體之試驗，在檢體相關項目的勾選欄。
7. 藥品案件請參閱 GCP 規定，其餘請參閱人體研究法規定。
8. 藥品相關試驗案，受試者同意書建議使用【人體試驗受試者同意書(CIRB 及藥品相關專用)】檔案，更符合中央主管機關規定內容。
9. 「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。
10. 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. 文件簽名規範請依「送審文件清單」所列，新案送出申請時需有完整簽名，若後續因審查意見需修改文件，不強制要求要完整簽名，但建議仍上傳 PDF 檔以免格式錯誤。
3. 上傳文件檔名務必於系統標註清楚中文檔案名稱以利審查作業。
4. 計畫書/中文摘要/受試者同意書/問卷/招募文件：務必於每頁頁尾加上版本日期以利後續修改及製作證書等作業。
 - 4-1.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!!
 - 4-2.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。

〔GCP 時數/COI 規範〕

1. GCP/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+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】

〔其它送審文件〕

1. 審查費繳費補充說明：
 - 1-1. 有關「廠商贊助」的定義，依據本會 2019.10.2 行政會議決議：
 - (1) 提供經費或人力，隸屬於廠商贊助(審查費2萬元)。
 - (2) 無償出借器材(硬體或軟體)及僅免費提供藥品、試劑等，且不屬於查驗登記之計畫案，則不以廠商贊助的審查費計算。
 - 1-2. 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
2. 研究案如為超過最小風險，皆須檢附「資料與安全性監測計劃(DSMP)」。
3. 無廠商贊助經費研究案，需上傳「高醫制式臨床試驗切結書」(人體研究.臨床試驗合約-計畫主持人)。
4. 醫療器材管理法第 37 條第 1 項：「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。」
5. 人體試驗管理辦法-新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術列入常規醫療處置項目前需施行人體試驗，此類試驗應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准後方得進行。
6. 藥品案件請上傳「試驗藥品簡介資料表」。
 - 6-1. 勾選[自行管理]，提醒勾選該選項者，於申請時需一併繳交執行醫院同意之計畫主持人自行管理公文，公文需會執行醫院臨床試驗藥局及 IRB，此部分如有疑慮，也可向臨床試驗藥局(分機 7174)詢問。
7. 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。
 - 7-1. 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。
 - 7-2. 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。
8. 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)。
9. 提醒！依據新案申請書 G22.~G22-1.之勾選，如需檢附本院「輻射人體試驗實驗申請同意書」，提供相關聯繫窗口資訊：高醫放射腫瘤部 郭放射師(輻射安全管理委員會幹事) 07-3121101 轉 7172，e-mail:1020001@kmuh.org.tw(可接受平行送審，並於審查通過發函前完成補件)。
10. 提醒！依據新案申請書 G24.之勾選，如需檢附本院「生物安全會申請同意書」，提供相關聯繫窗口資訊：生安會幹事 秦醫檢師#7243(可接受平行送審，並於審查通過發函前完成補件)。
11. 提醒！案件如為針對原住民族資料進行分析，應另檢送原民會審查(相關資訊可參考 <https://crb.cip.gov.tw/>)。*可平行送審，需待核准才可執行。

※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/>