



JCH

TAICHUNG

仁愛醫療財團法人 | 長庚醫療財團法人
合 作 聯 盟



IRB 資訊化申請操作

IRB-人體研究資訊化管理系統(HRPMS)介紹

使用介紹

- 研究人員
- 廠商(試驗委託者)
- IRB成員

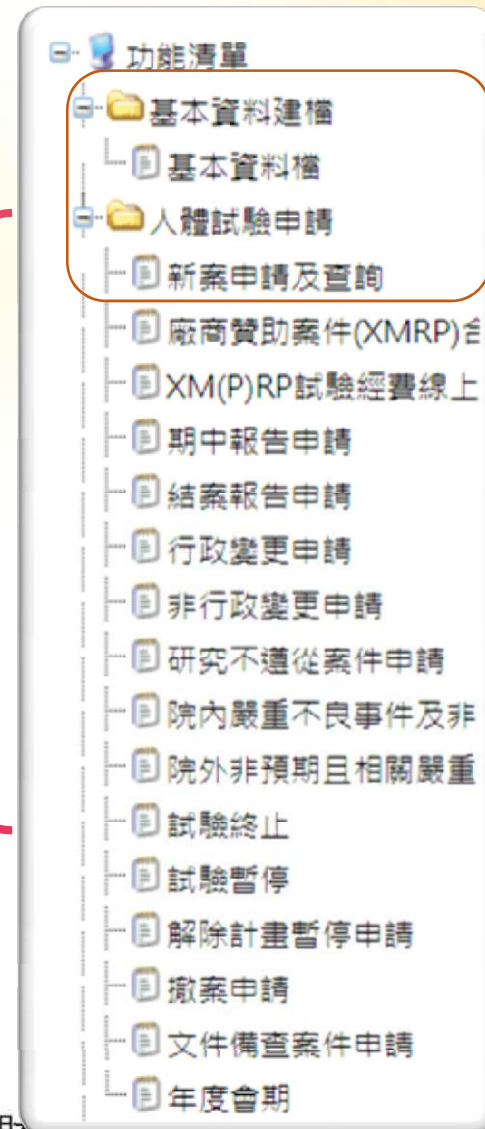


人體研究資訊化管理系統 (HRPMS) 登入作業

身份別	院內	
帳號	院內	
密碼	院外人士	
驗證碼	廠商	

登入 忘記密碼

*院內人員請使用HIS帳號密碼登入(非解資密碼)，若您忘記HIS密碼，院內環境請至HIS密碼重設系統選擇重設第一組密碼。



功能清單

基本資料建檔
基本資料檔
人體試驗申請
新案申請及查詢
廠商贊助案件(XMRP)台
XM(P)RP試驗經費線上
期中報告申請
結案報告申請
行政變更申請
非行政變更申請
研究不遵從案件申請
院內嚴重不良事件及非
院外非預期且相關嚴重
試驗終止
試驗暫停
解除計畫暫停申請
撤案申請
文件備查案件申請
年度會期



大綱

1.新案申請前置作業

- 帳號申請
- 學分要求

2.新案申請操作

- 立案
- 填表及上傳文件
- 補件
- 審查意見回覆
- 送審進度查詢
- 下載核准相關文件
- 暫存、刪除
- 期中結案繳交提醒



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人

新案申請-前置作業

1.帳號申請

- 本院員工，使用人事檔HIS系統帳密登入，請勿自行開立院外人士申請
- 院外進入HRPMS後，於身分別欄位選取

院外人士(院外合作對象)或廠商(試驗委託廠商)→點選新申請建檔

※注意：瀏覽器請使用IE11以上 或 Chrome瀏覽器，避免顯示異常

人體研究資訊化管理系統 (HRPMS) 登入作業

身份別	院內		登入
帳號	院內		忘記密碼
密碼	院外人士		
驗證碼	廠商		

*院內人員請使用HIS帳號密碼登入(非薪資密碼)，若您忘記HIS密碼，院內環境請至[HIS密碼重設系統](#)選擇重設第一組密碼。

人體研究資訊化管理系統 (HRPMS) 登入作業

身份別	院外人士	登入
帳號		新申請
密碼		忘記密碼
驗證碼		

新案申請-前置作業

1.帳號申請

- 填妥帳號申請表格內容

中文姓名	測試	帳號	ABCD		
英文名字 『請與護照同』	test	身分證	A123456789		
機構	長庚公司	單位	研究部		
職稱	助理	聯絡電話	01	123	132
E-mail	test@cgmh.org.tw				
證明 (機構識別證影本 或機構名片)	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB) 上傳檔 名片、識別證.pdf 刪除				
14472		14472			
		送出		返回	

- 按下送出後，IRB將審核此帳號申請
- 通過後，系統將自動發出帳號覆核通知信至您所填寫之 E-MAIL中，再行登入系統



新案申請-前置作業

2.編輯「基本資料維護」

- 進入系統後點選『基本資料檔』，基本資料維護之內容填寫完畢後，再點選『教育訓練登錄』』（人事檔現有的基本資料將自動引入）

Tip-未完成基本資料及教育訓練系統將管制任何申請動作

長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION 研究資訊化管理系統(HRPMS)

User: []

操作手冊下載 隱藏功能選單 登出

基本資料檔

基本資料列表 基本資料維護 教育訓練登錄

編輯 儲存 儲存 取消

身分證字號 [] *姓名 [] *英文姓名 []
*院區/機構 [] *科別/單位 [] *請與護照同 [] *職稱 []

*使用舊登入身份為「院內」之人員，如欲修正或更新標示星號之欄位，請至院內HIS人事資料修正，謝謝！

專長領域 [] 點選 清除

戶籍地址 []

連絡地址 []

聯絡電話 [] 手機號碼 []
電子郵件 [] 傳真號碼 []

秘書姓名 [] 秘書電話 [] 秘書電子郵件 []
助理姓名 [] 助理電話 [] 助理電子郵件 []

學歷 [] 中文簽名 [] 英文簽名 []

選擇檔案 選擇檔案 選擇檔案

新案申請-前置作業

3.教育訓練時數登錄

- 上傳證書進行『教育訓練登錄』→『選擇檔案』選PDF檔



課程類別	6年內有效	3年內有效	1年內有效	6個月內有效
GCP參加證明	31.5	28.5	12.5	8.5
GCP考試及格證明	9	8	3	2
基礎教育訓練	0	0	0	0
利益衝突管理	1	1	0	0
線上學習參加證明	0	0	0	0
GCP時數合計	41.5	37.5	15.5	10.5
體細胞或基因治療參加證明	1	1	1	1
體細胞或基因治療考試及格證明	0	0	0	0
體細胞時數合計	1	1	1	1
醫學倫理學分	0	0	0	0
醫學倫理學分合計	0	0	0	0

[說明]

- 1.使用系統基本教育訓練時數限制：一年內有效時數至少需有4小時。
- 2.若您GCP證明為8小時(含2小時考試及格)，或4小時(含1小時考試及格)，請分開上傳GCP參加證明、GCP考試及格證明。如：8小時(含2小時考試及格)，請在GCP參加證明輸入6小時、GCP考試及格證明輸入2小時，以此類推，謝謝！
- 3.若為衛福部列管之人體試驗案件總主持人、主持人，需上傳6年內9小時之醫學倫理學分證明請分年度加總時數上傳（如2015年6小時、2014年3小時，學分證明可為同一份，包含上傳之年度、課程、學分數即可），謝謝！

選擇檔案

存檔

送出覆核

教育訓練時數說明



長庚醫療財團法人



1-愛醫療財團法人

新案申請-前置作業

3.教育訓練時數登錄

- 上傳完證書後(可多筆選取檔案)，請記得按『存檔』『送出覆核』
- IRB即覆核教育訓練時數登錄申請，學分數自動列計至彙總表

Tip-研究團隊的時數要求，將從此表格偵測管制送件!

醫學倫理學分合計

選擇檔案 (檔案大小限制: 20MB)

1 存檔 2 送出覆核 教育訓練時數說明

證明類型	證書編號	上課日期	主辦單位	時數
GCP參加證明	2985	2015/11/05	長庚紀念醫院	3
GCP參加證明	0702-026	2016/07/02	長庚紀念醫院	3

課程類別	6年	3年內有效	1年內有效	6個月內有效
GCP參加證明	31.5	28.5	12.5	8.5
GCP考試及格證明	9	8	3	2
基礎教育訓練	0	0	0	0
利益衝突管理	1	1	0	0
線上學習參加證明	0	0	0	0
GCP時數合計	41.5	37.5	15.5	10.5
體細胞或基因治療參加證明	1	1	1	1
體細胞或基因治療考試及格證明	0	0	0	0
體細胞時數合計	1	1	1	1
醫學倫理學分	0	0	0	0
醫學倫理學分合計	0	0	0	0

☒ 符合		2018/
☐ 不符合		
☒ 符合		2019/
☐ 不符合		



新案申請操作-1.立案

- 主持人可以立案，點選【新案申請及查詢】。
- 右方畫面點選【新案件】。

功能清單

- 基本資料建構
- 基本資料權
- 人體試驗申請
- 1 新案申請及查詢**
- 期中報告申請
- 結案報告申請

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

2 新案件 刪除 列印 合併PDF下載

IRB案號

計畫名稱



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人

新案申請操作-立案

- 點選案件分類問卷。
- 依研究計畫內容預勾選適當的選項-依法令正面表列分類選項。
- 送審類別：**院內新案申請(仁愛醫院同仁)、代審案(院外代審機構同仁)**

分案問卷

人體試驗申請案件分類

1

送審類別 ☒ 院內新案申請 ☐ 代審案 ☐ 長庚追認A1

2

第一頁 一般審查, 第二頁 簡易, 第三頁 免審

※請依此研究計畫內容, 選擇下列適當的選項(得複選):

☐ A0-01. 藥品—新藥: ☐ 新成份 ☐ 新使用途徑 ☐ 新複方 ☐ 新適應症

☐ A0-02. 藥品—新劑型

☐ A0-03. 藥品—新使用劑量

☐ A0-04. 新醫療器材

☐ A0-05. 新醫療技術

☐ A0-06. BA/BE (學名藥生體可用率/生體相等性)

☐ A3-01. 已上市藥品: 領有衛生福利部核發許可證之藥品, 申請供學術研究用臨床試驗計畫, 其劑量於衛生福利部原核准範圍內

☐ A3-02. 侵入性檢查及治療

☐ A3-03. 學名藥之藥動學試驗

☐ A3-04. 超出簡易審查規定範圍(如說明)。(選本項者, 請加選說明)

☐ A3-05. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者, 如兒童/未成年人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患

☐ A3-06. 其他不符合簡易審查範圍者, 說明:

備註: 點選A3-5者, 必填「說明欄」。

3

清除重填 返回 上一頁 下一頁

判定送審類別

第一頁為一般審查
第二頁為簡易審查
第三頁為免審審查
請依送審類別在適合的頁數選取

新案申請操作-立案

分案問卷

人體試驗申請案件分類

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

- ☐ B0-01. 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，且每次採血不得超過20毫升。
- ☐ B0-02. 以下列(如說明)非侵入性方法採集研究用人體檢體：(選本項者，請加選說明)
- ☐ B0-03. 使用下列(如說明)非侵入性方法收集資料。使用醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。(選本項者，請加選說明)
- ☐ B0-04. 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。
- ☐ B0-05. 以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- ☐ B0-06. 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。
- ☐ B0-07. 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。但不包含涉及族群或群體利益者。

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

- ☐ B0-08. 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。
- ☐ B0-09. 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。
- ☐ B0-10. 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。
- ☐ B0-11. 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。
- ☐ B0-12. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人

新案申請操作-立案

- 勾選該研究使用之受試者同意書類型或是免除同意書。

[操作手冊下載](#) [隱藏功能選單](#) [登出](#)

分案問卷

人體試驗申請案件分類

※請依此研究計畫內容，選擇下列適當的選項(得複選)：

☐ I-01. 受試者同意書(含研究用人體檢體採集同意書)

☐ I-02. 基因研究受試者同意書

☐ I-03. 受訪同意書

☐ I-04. 剩餘檢體使用同意書

☐ I-05. 免除同意書(選本項者，請加選下列選項並說明)

[清除重填](#) [返回](#) [上一頁](#) [下一頁](#) [完成](#)



新案申請操作-立案

- 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明、利益衝突聲明
→確實閱讀說明
- 點選【我已閱讀並同意】→完成。

(1)一般審查需送衛生福利部案件：

a.主持人：

1最近六年內9小時醫學倫理相關課程訓練。

2最近六年內30小時人體試驗相關訓練證明。

3執行體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練。

b.共/協同主持人、研究助理：最近一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明。

(2)一般審查不需送衛生福利部案件、簡易審查案件及免審案件：

主持人、共/協同主持人、研究助理：最近一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗/人體研究/GCP或研究倫理相關訓練證明。

(3)主持人、共/協同主持人、研究助理利益衝突管理教育訓練：

1每三年1小時。

2當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。

3研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策違處分者。

☒ 我已閱讀並同意

清除重填 返回 上一頁 下一頁 完成



新案申請操作-2.填表及上傳文件

- 案件申請表格目錄後依序填入相關資訊，**紅字**為必填欄位，請依該欄位填寫或上傳文件，選填項目請依案件狀況填寫。
- 完成後，請『代理人』及『主持人』送出；若有多位主持人，每位皆須點選送出。

Tip-可抄下『申請編號』以利後續查詢進度。

長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

User: 黃詩樺

[操作手冊下載](#) [展開功能選單](#)

[送出](#)

IRB案號

申請編號 1909100061

案件類別 簡易審查

計畫名稱

[相關案件查詢](#)

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿設為代理人。	填寫				☐
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	填寫				☐
必填	I001	人體試驗申請表	(1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。(3)變更案:請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件，有包括試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。	填寫				☐
必填	I003	主要研究人力表	1.請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。4.研究團隊人員之學歷、教育訓練資料，請於個人基本資料欄維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加證明需為送件日期起三個月內有效。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年內8小時GCP相關教育訓練時數、三年內1小時利益衝突管理課程時數)5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。6.研究進行中若研究人力表中成員(含研究助理)離職或其他異動，請務必提出變更案申請，避免影響期中報告須提供利益衝突申報表延伸相關問題。	填寫		已登錄		☐
必填	I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。*上述送審文件表單，簽名及簽署日期須於送件日前三個月內之日期。	填寫				☐
必填	I106	中文計畫摘要	(1)請依本會範本格式填寫(國科會、CMRP等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。(2)請上傳未加密之PDF檔。(3)請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。(4)*若為多國多中心試驗可使用共通性中撰送審。		上傳			☐

新案申請操作-2.填表及上傳文件

Tip :

- 1.代理人-不可設定為主持人(將導致案件無法送出)，代理人功能是幫忙編輯申請文件。
- 2.主要研究人力-主持人、共協同主持人、研究助理要先完成帳號、基本資料、教育訓練，才找得到擔任研究角色之<姓名>

主要研究人力表

IRB案號

送審類別

計畫名稱

人員編譯

人員編輯

儲存

取消

通知填寫COI

更新列表

新增

身份別	姓名
計畫主持人	N2239***** 紀梅玲 點選 清除

申請代理人指定

姓名

身分證

查詢

儲存

人員清單

申請代理人清單

加入

移除

全部移除

新案申請操作-2.填表及上傳文件

• 範例-填寫各類申請表單

財務利益與非財務關係申報表		顯著財務利益非財務關係評估暨處置計畫說明表	
申報類型	☒ 新研究計畫申請 ☐ 追蹤審查 ☐ 因修改計畫名稱之新申報 ☐ 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益/非財務關係定義,或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)		
潛在之試驗機構財務利益衝突			
您是否知悉長庚醫院或長庚醫院主管,持有本研究適用之任何智慧財產之產權或權利金利益?		☐ 否 ☐ 是,請說明產品以及預估金額: 	
A欄及B欄請擇一勾選;C、D欄請依照適用之計畫勾選			
☐ A.聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係		本人茲聲明: (1) 本人、本人配偶與未成年子女,目前無持有任何依長庚醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」; (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」,本人將更新本申報內容。	
☐ B.任何顯著財務利益/非財務關係聲明		本人茲聲明: (1) 本人、本人配偶與未成年子女,持有依長庚醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」; 新增持有人或關係人 (2) 若利益衝突審議小組認定,「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程,本人將: • 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫; • 遵守處置計畫規定之條件或限制,以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突;且 • 若本人、本人配偶或未成年子女,取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」,本人將更新本申報內容。	
☐ C.美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)		本人茲聲明:本人、本人配偶與未成年子女 ☐ 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。 ☐ 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置,如下所列: 	
☐ D.接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部經費之計畫須填寫)		本人茲聲明: ☐ 於過去十二個月期間 ☐ 於過去十二個月期間 新增一項	
主持人及試驗團隊保密切結書			
申請審查別 簡易審查 申請編號 2106230120 計畫名稱			
主持人聲明: 茲切結,本人所主持/參與之「 」研究計畫於試驗進行中及試驗結束後,本人及試驗團隊所有成員,將盡一切合理必要之注意,確保受試者之身份及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密,如發生受試者隱私及個人資料洩漏之情事,致受試者受到損害時,概由本人負法律責任。			
身分別		姓名	聲明內容確認
計畫主持人		紀梅玲	☒ 我已閱讀並同意

新案申請操作-2.填表及上傳文件

※上傳對應文件：

- 若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。
- 若是要『取代』原文件，請使用原檔案右方選擇檔案功能進行上傳。
- 請務必於『版本日期』建檔處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』（包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等）。
- 完成後請按存檔，**檔案請轉PDF檔、檔案大小不超過20MB**。

Tip-『版本日期』是核准證明核發的版次來源依據，務必要編輯正確。

文件管理

存檔

選擇檔案

(檔案大小限制：20MB)
1.若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。
2.若是要『取代』原文件，請使用原檔案右方選擇檔案功能進行上傳。
3.若原檔案非本次異動/變更文件，請在變更說明處註明『本次未變更』，請勿任意刪除檔案。
4.請務必於版本日期建檔處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』（包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等）。
5.注意：經本會核發同意證明之【文件版本日期】，若因申請者建檔輸入不完整或不正確需勘誤時，請另提出變更案進行勘誤修正。

文件名稱	檔案	版本日期(必填)	取代檔案	刪除
I108-01 受試者同意書	CO40778 ICF V8.0TWN1.0.328859v02_22Apr2020_CHI-TW_VC.pdf	Information and consent form, 選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除
I108-02 兒童版受試者同意書	CO40778 Assent 7-12 ICF V3.0TWN1.0.328859v01_10Apr2020_CHI-TW_clean(signed).pdf	Assent Form Age 7 to 12, V3.0TWN1. 選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除
I108-15 懷孕追蹤計畫同意書	CO40778 PPA V1.0TWN1.0.328859v02_22Apr2020_CHI-TW.pdf	Pregnant Partner Authorization Form, 選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	刪除

新案申請操作-2.填表及上傳文件

※如何刪除文件：

(1)點右方【刪除】按鈕。

(2)或是將【文件名稱】下拉式選單選至空白後按存檔，即可刪除該文件

文件管理

存檔 選擇檔案

(檔案大小限制：20MB)

1.若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。
2.若是要『取代』原文件，請使用原檔案右方選擇檔案功能進行上傳。
3.若原檔案非本次異動/變更文件，請在變更說明處註明『本次未變更』，請勿任意刪除檔案。
4.請務必於版本日期選擇處輸入與上傳文件內文一致之『可辨識之版本日期』。(包含：符號、英文大小寫、空格或斜線等)。
5.注意：經本會核發同意證明之【文件版本日期】，若因申請者連檔輸入不完整或不正確需動誤時，請另提出變更案進行勘誤修正。

文件名稱	檔案	版本日期(必填)	取代檔案	刪除
(2)	個案記錄表new.pdf		選擇檔案 (檔案大小限制：20MB)	(1) 刪除



新案申請操作-2.填表及上傳文件

- 完成填表及文件上傳可按『送出』
- 必填項目如有缺漏，將無法送出。

cgghrpms.cgmh.org.tw 顯示

I113 保密切結書尚有成員未上傳!
 I001 人體試驗申請表未上傳或未填寫完畢!!
 I106 中文計畫摘要未上傳或未填寫完畢!!
 I110 試驗計畫書未上傳或未填寫完畢!!
 I113 主持人及試驗團隊保密切結書未上傳或未填寫完畢!!
 I000 主持人聲明書尚有成員未填寫完畢!!
 I003 紀梅玲 是否初次申請尚未填寫!

確定

送出

操作手冊下載 隱藏功能選單 登

案件類別 簡易審查

相關案件查詢

表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿設為代理人。	填寫				☐
I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	填寫				☐
I001	人體試驗申請表	(1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。(3)變更案:請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件，有包括試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。	填寫				☐
		1. 請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。2. 必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報					



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人

新案申請操作-3.補件

- 完成送出後，IRB進行『行政審核』，提供補件『審核意見』
- 主持人依照審核意見，重新上傳文件、回覆意見
- 已經打勾行政審核項目不可再異動修改

選項	表格代號	項目	行政審查要點	瀏覽資料	文件	表格狀態	行政審核	審核意見	回覆意見
選填	A000	申請代理人		檢視			☒		
必填	I000	主持人聲明書		檢視		已登錄	☒		
必填	I001	人體試驗申請表		檢視		已登錄	☒		
必填	I003	主要研究人力表		檢視		已登錄	☒		
必填	I104	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表		檢視		已登錄	☒		
必填	I106	中文計畫摘要			下載	已上傳	☒		
必填	I108-01	受試者同意書							
	I108-02	兒童版受試者同意書							
	I108-03	青少年版受試者同意書							
	I108-04	受訪者同意書 (衛福部版)							
	I108-05	基因研究受試者同意書							
	I108-06	研究用檢體採集同意書							
	I108-07	受訪者同意書							
	I108-08	剩餘檢體同意書(本院制式範本;請依執行院區組織銀行網頁下載)							
	I108-09	生物資料庫參與者同意書(本院制式範本;請至執行院區生物資							
	I108-10				下載	已上傳	☒		
	I108-11								

行政審查結果
送出

收案
轉經辦
退件

新案申請操作-4.審查意見回覆

- 進行回覆初審、複審(或以上)、會議回覆意見
- 依照意見**逐項**對應回覆
- 回覆後送出，如有設定代理人，主持人即最後送出者

**Tip-IRB提供回覆意見，選取通知對象都可以收到意見回覆
(主持人、代理人、協同主持人、共同主持人)**

長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

人體研究資訊化管理系統(HRPMS)

User: 黃詩樺

操作手冊下載 展開功能選單

序號	審查要點	彙總意見	審查意見回覆
1	計劃內容是否符合簡易審查範圍 ☒ 符合 ☐ 不符合		

審查結果: 修改後再議

選擇檔案 (檔案大小限制: 20MB)

主持人回覆
審查意見說明

上傳人 檔案

意見回覆說明
20171204V2.pdf

如未填寫及上傳檔案~即無法送出!

新案申請-5.送審進度查詢

- 查詢案件進度或歷史送審案件(包括已送或未送案件)
- 尋找已建立之申請編號及案件狀態



申請編號	IRB案號	案件類別	案件名稱	案件狀態	經辦人員	經辦人員分機	經辦人員信箱
	202000	一般審查帶 送衛生福利 部	一項以 ENTRECTINIB (RXDX-101) 治療局部晚期或轉移性實體或原發性中樞神經系統腫瘤之研究	待回覆會議決議(陳世 清代理人填寫(會議決議回覆) (張...))	郭曉雲	3708	tro...@cgmh.

新案申請-送審進度查詢

- IRB審查核准後，EMAIL會通知至系統下載IRB核發文件

我的工作清單

功能清單

- 基本資料建構
- 基本資料檔
- 人體試驗申請
- 新案申請及查詢**
- 期中報告申請
- 結案報告申請

待辦

申請編號	IRB案號
1807130075	201600C102
1806280025	201700C101

新案申請及查詢

首案查詢 案件申請表格目錄 文件下載

申請編號 IRB案號 案件類別 狀態 查詢

首案查詢

案件申請表格目錄

文件下載

繳費單輸入與列印

申請編號

IRB案號

2020

案件類別

狀態

查詢

申請編號	IRB案號	案件類別	案件名稱	案件狀態	經辦人員	經辦人員分機	經辦人員信箱
2004090	2000074	一般審查帶 衛生福利 部	一項以 ENTRECTINIB (RXDX-101) 治療局部晚期或轉移性實體或原發性中樞神經系統腫瘤之藥物	待回覆會議決議(陳世清代理人填寫(會議決議回覆)(張	郭曉	08	tro@cgmh.

新案申請-6.下載核准相關文件

- 案件狀態為『試驗中』即已經核准。
- 點選第三個頁籤『文件下載』可【下載】各項IRB提供『審查意見』、『受試者同意書』、『核准證明書』

新案申請及查詢

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載 繳費單輸入與列印

申請編號 IRB案號 案件類別 狀態 查詢

申請編號	IRB案號	案件類別	案件名稱	案件狀態	經辦人員	經辦人員分機	經辦人員信箱
2009	3	一般審查不需送衛生福利部	之安全性評估	試驗中	黃詩樺	3712	shihhua@cgmh.org.t

舊案查詢 案件申請表格目錄 文件下載 繳費單輸入與列印

IRB案號 申請編號

送審類別 案件類別

計畫名稱 安全性評估

檔案類別

相關案件查詢

文檔類別	文檔名稱	版本	文檔
委員審查 - 初審			下載
會議決議 - 第1次提會			下載
同意證明	202001888A3同意證明20201127.pdf		下載
收案證明	2009220055收件證明20201029.pdf		下載
受試者同意書	11108-01-受試者同意書_林口-20201105.pdf	【林口：2020/11/05 Version2】	
受試者同意書	11108-01-受試者同意書_高長-20201105.pdf	【高長：2020/11/05 Version2】	

新案申請-7.暫存、刪除

- 未編輯完畢可『暫存』，由首頁待辦清單中點選繼續編輯申請文件
- 此案立案後，因故不送IRB也可執行『刪除』

我的工作清單										
待辦 ▼ 排序方式: 更新時間 ▼										
申請編號	IRB案號	申請人	案件類別	送審類別	經費來源	計畫名稱	會議日期	計畫狀態	更新日期	截止日期
2108170051		紀梅玲	簡易審查	長庚體系				待申請人及代理人填寫	2021/08/17	

申請代理人填寫

刪除

暫存

列印

合併PDF下載

送出

IRB案號

申請編號 2108170051

案件類別 簡易審查

計畫名稱

相關案件查詢

選項	表格代號	項目	說明	填寫	文件	表格狀態	更新	行政審核
選項	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。*留意主持人勿設為代理人。	填寫				☐
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	填寫				☐
必填	I001	人體試驗申請表	(1)請依研究內容逐項填寫。(2)請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。(3)變更案請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件，有包含試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。	填寫				☐
必填	I003	主要研究人力表	1. 請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。2. 必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。3. 選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。4. 研究團隊人員之學歷、教育訓練資料，請於個人基本資料欄維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加證明需為送件日期起三個月內有效。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年內8小時GCP相關教育訓練時數、三年內1小時利益衝突管理課程時數) 5. 上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。6. 研究進行中若研究人力表中成員(含研究助理)離職或其他異動，請務必提出變更案申請，避免影響期中報告須提供利益衝突申報表延伸相關問題。	填寫		已登錄		☐
		研究團隊財務利益	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。※所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未					

期中及結案報告-到期前提醒機制

- 期中報告
- 結案報告

寄件者 ▾

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 <irb1@cgmh.org.tw> 🌿 📎 📧

全部關閉

收件者

merlinchi@cgmh.org.tw;

主旨 ▾

結案報告繳交提醒

時間

2021-06-01 06:48 (2021-06-23 18:12開啟)

位置

收件匣

致研究計畫主持人：

您所主持之研究計畫202001356B0(2008040043) [中老年乳癌存活者的運動行為及其相關因素之探討]應於2021/07/31後3個月內繳交結案報告。若逾期未繳，系統將予以停權。

系統連結：<https://cghhrpms.cgmh.org.tw/HRPMS>



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人

THANK YOU
For Your Attention.

感謝您的參與。



長庚醫療財團法人



仁愛醫療財團法人