

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

操作手冊

—計畫主持人、授權使用者

2026.1

## 目錄

<b>註冊與個人資料管理 .....</b>	<b>1</b>
一、本會 e-IRB 系統網址 .....	1
二、帳號申請 .....	2
(一) 高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人之帳號 .....	2
(二) 非高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人之帳號 .....	3
(三) 研究助理/研究護理師之帳號 .....	5
(四) 廠商管理者之帳號 .....	7
(五) 廠商人員之帳號 .....	9
(六) 廠商管理者審核所屬人員流程 .....	10
三、個人資料管理 .....	11
(一) 基本資料 .....	12
(二) 學歷、經歷與著作 .....	12
(三) 個人時數 .....	15
(四) 修改密碼 .....	17
<b>申請新案 .....</b>	<b>19</b>
一、頁籤簡介 .....	19
二、新增新案申請 .....	20
三、新案申請資料填寫【案件資訊頁面】 .....	21
(一) 案件資訊頁面 .....	21
(二) 研究團隊 .....	22
(三) 如何進行利益申報 .....	25
(四) 申請案相關資料 .....	30
1. 新案申請書 .....	30
2. 上傳/檢視案件相關文件 .....	35
3. 計畫主持人聲明書 .....	37
4. 送出案件 .....	38
(五) 審查流程相關程序 .....	40
1. 行政審查須修正 .....	40
2. 行政審查接受 .....	42
(六) 回覆新案審查意見 .....	43
1. 初審意見與回覆 .....	43
2. 審查會確認回覆內容尚需補件 .....	48
3. 會議決議意見與回覆 .....	49
(七) 審查核准 .....	51
<b>新案通過後，編輯授權使用者與案件聯絡人 .....</b>	<b>52</b>

後續案件申請 .....	53
一、變更案.....	54
(一) 變更案申請書 .....	55
(二) 上傳/檢視案件相關文件.....	57
(三) 送出案件 .....	58

## 註冊與個人資料管理

### 一、本會 e-IRB 系統網址

<https://eRec.kmuh.org.tw/RECManageSystem>

請使用最新版本的瀏覽器(Google Chrome)，以獲得最佳瀏覽體驗，  
請不要使用 IE、Edge 瀏覽器。

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital  
Institutional Review Board Submission And Review Management System



院內人員 請以 HIS 帳號密碼登錄  
院外人員 首次登入請先申請帳號

登入

申請帳號

忘記密碼

問題回報

[院內人員帳號申請操作說明](#)

請使用最新版本的瀏覽器(Google Chrome)，以獲得最佳瀏覽體驗。(不要使用IE、Edge瀏覽器)

©2026高雄醫學大學附設中和紀念醫院v1.0.9515.18209 (2026/1/19 上午 10:06:58)



## (二) 非高雄醫學大學附設中和紀念醫院主持人之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。
2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

- 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名、機構、部門、與職稱：請完整填寫，以利本會核對權限資料。

※提醒，所填寫之資訊亦將呈現於許可書。

- 電話、電子郵件：請完整填寫，以利本會與您聯繫。

※提醒，若帳號申請後忘記帳號密碼，重新設置密碼需填寫原先註冊所填之電子郵件，輸入之大小寫需完全一致。

- 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「是」。

- 是否為廠商管理者：請點選「否」。

- 帳號資訊

- 帳號：長度必須介於 6-20，需有兩個以上英文字母開頭。

- 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

### 一般資訊

申請人(計畫主持人)資格條件：  
請參閱「高醫人體試驗審查委員會之計畫主持人資格」

中文姓名\* 英文姓名\*

電話\* 電子郵件\*

機構\*(請填寫關鍵字即可搜尋貴機構)

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

部門

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

職稱\*

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

申請廠商管理者帳號請上傳貴公司函文指派廠商管理者之函文證明(必備)，並在  
業商許可執照或營業登記中擇一上傳

廠商管理者之依據證明

選擇檔案 未選擇任何檔案

業商許可執照

營業登記

選擇檔案 未選擇任何檔案 選擇檔案 未選擇任何檔案

### 帳號資訊

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

是  否

帳號\*(長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

密碼\*(長度至少必須為8個字元)

.....

確認密碼\*

.....

註冊

回到登入頁

3. 填寫完畢後點選【註冊】，即可完成帳號申請並收到註冊通知信，如下：

### 【高醫人體試驗審查委員會e-IRB通知】註冊系統

系統管理員 <ap\_sender@kmuh.org.tw>

寄給

(測試信件)

親愛的申請人，您好：

感謝您的註冊，請等候 email 通知審核結果後，再登入本會e-IRB系統。

高醫人體試驗審查委員會敬上

4. 請靜待本會帳號審核。提醒您，若尚未收到受理信就登入系統，雖然可以登入系統，但頁面顯示為空白，無法動作。

審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

### 『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知 收件匣 x

系統管理員 <

寄給:

您好：

感謝您的註冊，您註冊帳號為：| ` , 1?? ,

審核結果為：通過。

權限申請：

計畫主持人：是

廠商管理者：否

【備註】：

登入網址為

[高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統](#)

若還有任何問題，請盡速與高雄醫學大學附設中和紀念醫院連絡，謝謝您！

高雄醫學大學附設中和紀念醫院敬上

5. 確認信中【權限申請】欄位之「計畫主持人」為「是」時，即可開始申請案件。

### (三) 研究助理/研究護理師之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

- 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名、機構、部門、與職稱：請完整填寫，以利本會核對權限資料。

- 電話、電子郵件：請完整填寫，以利本會與您聯繫。

※提醒，若帳號申請後忘記帳號密碼，重新設置密碼需填寫原先註冊所填之電子郵件，輸入之大小寫需完全一致。

- 帳號資訊

- 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。

※研究助理之帳號預設不會開啟協同主持人權限，若有特殊原因需列為協同主持人，請通知本會開啟協同主持人權限。

- 是否為廠商管理者：請點選「否」。

- 填寫所屬廠商管理者：助理帳號由本會檢核，無需填寫廠商管理者。

- 帳號：長度必須介於 6-20，需有兩個以上英文字母開頭。

- 密碼：長度至少必須為 8 個字元

#### 一般資訊

申請人(計畫主持人)資格條件：  
請參閱「高醫人體試驗審查委員會之計畫主持人資格」

中文姓名\* 英文姓名\*

\_\_\_\_\_

電話\* 電子郵件\*

\_\_\_\_\_

機構\*(請填寫關鍵字即可搜尋貴機構)

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

部門

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

職稱\*

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

申請廠商管理權帳號請上傳貴公司函文指派廠商管理權之函文證明(必備)，並在  
業商許可執照或營業登記中擇一上傳

廠商管理者之依據證明

選擇檔案 未選擇任何檔案

業商許可執照

選擇檔案 未選擇任何檔案

營業登記

選擇檔案 未選擇任何檔案

#### 帳號資訊

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\*

是  否

填寫所屬計畫主持人(或廠商管理者)

(若您為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱，並由其檢核您的帳號)

帳號\*(長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

密碼\*(長度至少必須為 8 個字元)

.....

確認密碼\*

.....

註冊

回到登入頁

3. 填寫完畢後點選【註冊】，即可完成帳號申請，請靜待本會進行帳號審核，提醒您，若尚未收到受理信就登入系統，雖然可以登入系統，但頁面顯示為空白，無法動作。

審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

## 『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知

系統管理員 <ap\_sender@kmuh.org.tw>

寄給

您好：

感謝您的註冊，您註冊帳號為：policy\_123。

審核結果為：通過。

權限申請：

計畫主持人：否

廠商管理者：否

【備註】：

登入網址為

[高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統](#)

若還有任何問題，請盡速與高雄醫學大學附設中和紀念醫院連絡，謝謝您！  
高雄醫學大學附設中和紀念醫院敬上

#### (四) 廠商管理者之帳號

1. 若為第一次申請廠商管理者帳號，請貴公司指派一位代表擔任「廠商管理者」，並負責後續同公司人員於本系統帳號之管理(人員異動之帳號開啟或關閉)，指派後，請點選【申請帳號】。

**請注意，此廠商管理者帳號僅供審核開啟廠商新進人員帳號或關閉廠商離職人員帳號之用，各案件之申請與管理則以廠商個人帳號登入系統。**

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

- 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名：請完整填寫公司全名。
- 電話、電子郵件：請填寫公司通用電話及信箱。
- 機構：請輸入至少兩個字供系統搜尋，搜尋後於下拉式選單選取對應公司；若搜尋不到，[請先來信告知本會新增公司名稱\(信件內容須含「公司全名」\)](#)。
- 部門、職稱：請填寫為「其他」。
- 請上傳貴公司函文指派廠商管理者之函文證明，並擇一上傳藥商許可執照或營業登記。

- 帳號資訊

- 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。
- 是否為廠商管理者：請點選「是」。
- 帳號：長度必須介於 6-20，需有兩個以上英文字母開頭。
- 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

※請以**公司全名**申請一組【廠商管理者】帳號(IM)，帳號及密碼之設置則以**公司通用帳號**申請，避免因負責人員離職而無法使用。若有上述情形，請以公司來函申請異動。

## 一般資訊

申請人(計畫主持人)資格條件：  
請參閱「[高醫人體試驗審查委員會之計畫主持人資格](#)」

中文姓名\*  英文姓名\*   
廠商中文全名  廠商英文全名

電話\*  電子郵件\*   
常用電話  常用電子郵件@

機構\* (請填寫關鍵字即可搜尋貴機構)

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

部門

點擊這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇

職稱\*

行政助理

申請廠商管理者帳號請上傳貴公司函文指派廠商管理者之函文證明(必備)，並在  
藥商許可執照或營業登記中擇一上傳

廠商管理者之依據證明


藥商許可執照

營業登記

## 帳號資訊

是否為主持人(含協同主持人)\*

是  否

是否為廠商管理者\* 

是  否

帳號\* (長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭)

密碼\* (長度至少必須為8個字元)

.....

確認密碼\*

.....

註冊

回到登入頁

- 上述資料填寫完畢後，點選【註冊】，即可完成帳號申請，請靜待本會帳號審核。審核通過後，會收到系統註冊結果通知信，如下：

## 『研究倫理委員會申請暨審查系統』註冊結果通知

系統管理員 <ap\_sender@kmuh.org.tw>

寄給

您好：

感謝您的註冊，您註冊帳號為：policy123。

審核結果為：通過。

權限申請：

計畫主持人：否

廠商管理者：是

【備註】：

登入網址為

[高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統](#)

若還有任何問題，請盡速與高雄醫學大學附設中和紀念醫院連絡，謝謝您！

高雄醫學大學附設中和紀念醫院敬上

- 通過後，即可通知貴公司人員開始申請個人帳號，並由廠商管理者帳號進行審核（含開通與關閉），操作方式請見[第二章第（六）節](#)。

## (五) 廠商人員之帳號

1. 若您為第一次申請帳號，請先點選【申請帳號】。

2. 輸入您的一般資訊及帳號資訊：

- 一般資訊

- 中文姓名、英文姓名、電話、電子郵件：請完整填寫。
- 機構：機構請選取任職公司。
- 部門、職稱：請填寫為「其他」。

- 帳號資訊

- 是否為主持人(含協同主持人)：請點選「否」。

※廠商人員之帳號無法擔任協同主持人，若有特殊原因需列為協同主持人，請通知本會開啟協同主持人權限。

- 是否為廠商管理者：請點選「否」。
- 查詢所屬廠商管理者：請輸入貴公司名稱（至少輸入兩個字），並依下拉選單選取對應之廠商管理者，若輸入後無下拉列表，可能代表輸入文字有誤，或貴公司尚未完成「廠商管理者」帳號之註冊（註冊方式請見上一節說明）。
- 帳號：長度必須介於 6-20，需有兩個以上英文字母開頭。
- 密碼：長度至少必須為 8 個字元。

※完成註冊後，將由貴公司之**廠商管理者**審核本次申請之帳號。

<h3>一般資訊</h3> <p><small>申請人(計畫主持人)資格條件： 請參閱「高醫人體試驗管理委員會之計畫主持人資格」。</small></p> <p>中文姓名* <input type="text"/></p> <p>英文姓名* <input type="text" value="CRA"/></p> <p>廠商姓名 <input type="text"/></p> <p>電話* <input type="text"/></p> <p>聯絡電話 <input type="text"/></p> <p>電子郵件* <input type="text"/></p> <p>機構*(請填寫簡體字即可搜尋機構) <input type="text" value="點選這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇"/></p> <p>部門 <input type="text" value="點選這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇"/></p> <p>職稱* <input type="text" value="點選這裡輸入關鍵字或以右側下拉按鈕選擇"/></p> <p><small>申請廠商管理者帳號請上傳貴公司或文推派廠商管理者之英文證明(必備)，並在業管許可執照或營業登記中擇一上傳</small></p> <p>廠商管理者之依據證明 <input type="text" value="選擇檔案 未選擇任何檔案"/></p> <p>業管許可執照 <input type="text" value="選擇檔案 未選擇任何檔案"/></p> <p>營業登記 <input type="text" value="選擇檔案 未選擇任何檔案"/></p>	<h3>帳號資訊</h3> <p>是否為主持人(含協同主持人)* <input type="radio" value="是"/> 是 <input checked="" type="radio" value="否"/> 否</p> <p>是否為廠商管理者* <input type="radio" value="是"/> 是 <input checked="" type="radio" value="否"/> 否</p> <p>填寫所屬計畫主持人(或廠商管理者) <small>(若您為助理或廠商人員，請填寫您的主持人姓名或廠商名稱，並由其檢核您的帳號)</small></p> <p>廠商公司全名 <input type="text" value="OOOOO"/></p> <p>帳號*(長度必須介於6-20，需有兩個以上英文字母開頭) <input type="text"/></p> <p>密碼*(長度至少必須為8個字元) <input type="password" value="*****"/></p> <p>確認密碼* <input type="password" value="*****"/></p> <p><input type="button" value="註冊"/> <input type="button" value="回到登入頁"/></p>
---	---

## (六) 廠商管理者審核所屬人員流程

1. 登入 e-IRB 系統，點選畫面左側【使用者管理】，並於【等候認證】之頁籤中，檢核帳號。



2. 選取欲檢核之帳號並確認該員為貴公司所屬人員後，點選【審查結果】接受申請或拒絕申請，再點選【帳號審核完成】，即可完成帳號檢核。

使用者資訊

帳號  
中文姓名 廠商人員  
英文姓名 CRA  
機構 廠商全名  
部門 其他  
職稱 經理  
電話 電話  
電子郵件 電子郵件



個人履歷  
帳號管理者 (廠商管理者)  
許可人員  
審核時間  
(最近更新日: 暫無紀錄)

審核結果  
審查結果  接受申請  拒絕申請  
審查結果說明

帳號審核完成 回到使用者管理列表

3. 後續可從【已啟用】及【已停用】頁籤管理貴公司人員。



4. 若貴公司內有人員離職，從上圖【已啟用】頁籤點選, 即可停用其帳號。停用之帳號將改列於【已停用】頁籤，若誤停用或人員復職，自【已停用】頁籤點選即可重新啟用該人員帳號。



### 三、個人資料管理

登入後，請先至畫面左側點選【個人資料管理】，編輯個人基本資訊。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統

最新消息

日期	消息標題
2025年12月24日	全新系統封測上線!限時登錄!
2025年12月24日	全新系統封測上線!限時登錄!
2025年12月24日	高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會申請暨審查管理系統線上公测!!!
2025年03月20日	高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體研究倫理審查委員會申請暨審查管理系統線上公测!!!

申請案件/查閱參與案件

個人資料管理

【個人資料管理】頁籤可編輯基本資料(使用者資訊)、學歷、經歷、著作、利益衝突、個人時數、修改密碼。

2

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 利益衝突 修改密碼

使用者資訊

帳號 y, ...

中文姓名 一般申請者

英文姓名 YangPinYi

機構 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

部門

職稱 支援醫師

電話

電子郵件

個人履歷

已確認更新CV

(最近更新日: 暫無紀錄)

廠商帳戶證明文件

廠商許可執照: 選擇檔案 未選擇任何檔案

營業登記: 選擇檔案 未選擇任何檔案

廠商管理者之依據證明: 選擇檔案 未選擇任何檔案

更新

1

下載PDF檔案

上傳個人CV

列印個人時數

- 1
- 右側按鈕下載 PDF 檔案: 本功能可下載已在線上編輯「基本資料」、「學歷」、「經歷」、「著作」頁籤之內容。
  - 右側按鈕上傳個人 CV: 可於此處上傳個人 CV 之檔案。
  - 右側按鈕列印個人時數: 將目前於個人時數頁籤中之課程列出, 若需列印, 則可點選右方【列印此頁】。
- 2
- 各項頁籤說明如下:

## (一) 基本資料

若個人部門、職稱與聯絡方式有異動，可由此畫面修改，修改完畢後請點選【儲存】。

基本資料 | 學歷 | 經歷 | 著作 | 個人時數 | 利益衝突 | 修改密碼

使用者資訊

帳號 y, ...

中文姓名 一般申請者

英文姓名 YangPinYi

機構 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

部門

職稱 支援醫師

電話

電子郵件

廠商帳戶證明文件

廠商許可執照: 選擇檔案 未選擇任何檔案

營業登記: 選擇檔案 未選擇任何檔案

廠商管理者之依據證明: 選擇檔案 未選擇任何檔案

更新

已確認更新CV

(最近更新日: 暫無紀錄)

儲存

下載PDF檔案

上傳個人CV

列印個人時數

## (二) 學歷、經歷與著作

1. 新增方式一：請點選【新增】以進行編輯。(請見下圖藍色箭頭)
2. 新增方式二：下載 XLSX 樣板格式後，分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人需匯入之資料，並點選上傳。(請見下圖橘色箭頭)

\*執照匯入後，請記得需額外編輯並上傳專業證照影本。

### ● 學歷：

基本資料 | 學歷 | 經歷 | 著作 | 個人時數 | 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

學歷

院校名稱	科系	學位
暫無資料		

新增

執照

證照類別	證照字號	執業科別	核發日期	生效期間	輸入方式	認證狀態
暫無資料						

新增

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣板格式檔案)：

選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

新增

1. 證照類別 \*

2. 執業科別

3. 證照字號

4. 核發日期

5. 生效起日

6. 生效迄日

7. 認證狀態

8. 認證備註

9. 專業證照影本 Choose File No file chosen

儲存

● 經歷：

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

經歷

組織	單位	職稱	期間	備註	新增
暫無資料					

新增

1. 組織 \*

2. 單位 \*

3. 職稱 \*

4. 期間 \*

5. 備註

儲存

訓練

訓練名稱	單位	期間	備註	新增
暫無資料				

新增

1. 訓練名稱 \*

2. 單位 \*

3. 期間 \*

4. 備註

儲存

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣版格式檔案)：

未選擇任何檔案

● 著作：

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

專書

出版年份	標題	出版商	備註	新增
暫無資料				

期刊論文

出版年份	標題	期刊名	期數與頁數	備註	新增
暫無資料					

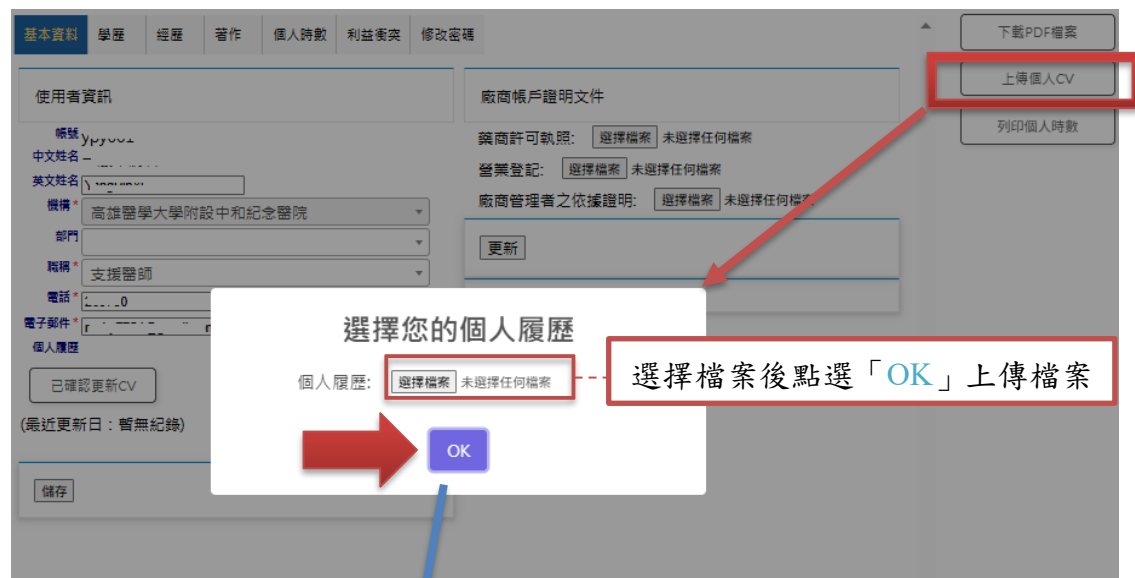
會議論文

出版年份	標題	會議名	頁數	備註	新增
暫無資料					

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣版格式檔案)：

未選擇任何檔案

個人學歷、經歷與著作，除使用上述方式更新外，亦可使用右側【上傳個人 CV】之按鈕，將最新版本 CV 上傳。




若個人 CV 為一年以前上傳之資訊，且內容無異動，可以點選【已確認更新 CV】按鈕，按鈕下方更新日就會顯示確認之日期，表示已自行確認為最新版本 CV。



### (三) 個人時數

#### 1. 新增方式：

- (1) 方式一：請點選【新增】以進行編輯。(請見下圖藍色箭頭)
- (2) 方式二：下載 XLSX 樣板格式後，分別於學歷與經歷之頁籤填寫個人需匯入之資料，並點選上傳。(請見下圖橘色箭頭)

※提醒您，使用此方式匯入時數後，仍需逐筆於該時數最右側點選 ，上傳課程證書，以利檢核時數。

基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

#### 訓練課程時數

GCP相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時  
醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時  
體細胞或基因類相關訓練時數，近6年內，共0小時  
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時

\*自行上傳之課程認證時機：上傳之時數不會即時認證，需待案件送出，承辦人員進行行政審查時，方會進行認證。若有不足將會在行政審查意見中告知。

檢核狀態	課程名稱	上課日期	時數	認證類型	基因體細胞課程	醫療器材課程	新增
未認證	GCP	2024/09/01	10	臨床試驗	否	否	 
未認證	醫學倫理	2024/09/02	10	醫學倫理	否	否	 

匯入 XLSX 檔案(下載 XLSX 樣版格式檔案)：  
 未選擇任何檔案

## 2. 新增內容：

- (1) 請填寫「課程名稱」、「開課單位」、「上課日期」及「訓練時數」並點選【選擇檔案】上傳「修課證明」，完成後請點選【儲存】。
- (2) 【儲存】成功後會出現「更新成功」，點選【確定】。
- (3) 【儲存】成功後出現手動新增之時數，檢核狀態呈現「未認證」，待本會認證後才會帶入時數中。

※本會將於計畫送審進行行政審查時一併認證，並不會即時認證，若有時效需求，請與本會聯繫。

**1**

**2**

**3**


基本資料 學歷 經歷 著作 個人時數 修改密碼

(點擊資料列可編輯該筆資料)

**訓練課程時數**

GCP相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時  
醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時  
體細胞或基因類相關訓練時數，近6年內，共0小時  
醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時

\*自行上傳之課程認證時機：上傳之時數不會即時認證，需待案件送出，承辦人員進行行政審查時，方會進行認證。若有不足將會在行政審查意見中告知。

檢核狀態	課程名稱	上課日期	時數	認證類型	基因體細胞課程	醫療器材課程	新增
未認證	臨床試驗	2024/10/01	3	臨床試驗	否	否	 

#### (四) 修改密碼

1. 已登入系統但需更換密碼：

點選此頁籤後依提示文字輸入新舊密碼，輸入完成後點選【變更密碼】，即可更換密碼。

基本資料	學歷	經歷	著作	個人時數	利益衝突	修改密碼
------	----	----	----	------	------	------

請輸入帳號 ○○○○○○

目前密碼

新密碼  
 弱 中 強

確認新密碼

※本功能僅有**非高雄醫學大學附設中和紀念醫院人員**可以於本系統修改密碼。

高雄醫學大學附設中和紀念醫院人員請至 HIS 系統修改。

2. 忘記密碼而無法登入系統：

①於系統首頁點選【忘記密碼】；②輸入「帳號」、「Email」並點選【送出】，**請注意大小寫是否一致**；③系統會寄送重設密碼信至註冊之信箱；④至信箱查收『忘記密碼驗證信』並點選【設定新密碼】；⑤於【重設系統頁面】即可更換密碼，**請注意密碼至少必須為 8 個字元**。

※此忘記密碼信須於信件寄出 24 小時內完成密碼重設，否則連結將失效，須重新申請忘記密碼信。



# 申請新案

## 一、頁籤簡介

(一) 申請中案件：案件於本會核准前，所有處於申請\審查\回覆等案件，將於此頁籤中顯示。

高進醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會  
申請暨審查管理系統

三收合左側選單 首頁 > 申請案件/查閱參與案件  
權限：研究團隊 搜尋案件 目前登入：一般申請者 問題回報 登出

申請中案件 執行中案件 已結案案件 待利益申報 待下載審費單

新增新案申請 【欲編輯案件，請點選該案件】

共 1 件 新案

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人 (PI)		一般申請者		觀察性研究	委員/專家審查中(送審)	

(二) 執行中案件：本會已核准之案件，將於此頁籤中顯示；亦可使用左上方搜尋功能尋找案件。

申請中案件 執行中案件 已結案案件 待利益申報

搜尋：

計畫名稱：

IRB案號：

計畫類別：

關鍵字：

案件角色：

共 1 案件

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)		計畫主持人	計畫中文名稱	觀察性研究	

(三) 已結案案件：提交結案並經本會核准結案之案件，將於此頁籤中顯示。

(四) 待利益申報：主持人待申報、擔任他案協同主持人\研究人員，將於此頁籤中顯示尚待申報之案件列表。

## 二、新增新案申請

(一) 畫面左側點選【申請案件/查閱參與案件】並點選「新增新案申請」。

僅有具主持人權限者此按鍵才可以點選。



(二) 於點選後跳出之填寫窗格，輸入本案「計畫中文名稱」。

※若於本系統中已有相同計畫名稱，則無法提出申請。



(三) 輸入完成後，請點選【儲存】，儲存完畢頁面將自動轉至【案件資訊頁面】，即代表開案成功。

首頁【申請中案件】的案件狀態也將顯示【開始申請】。



### 三、新案申請資料填寫【案件資訊頁面】

本項共計分為案件資訊、研究團隊、申請案相關資料等項目進行說明。

#### (一) 案件資訊頁面

1. 案件簡易流程圖：顯示案件進度，**紅色**文字顯示案件目前之狀態，**綠色**表示已完成該階段之審查。(請見下圖**紫色**箭頭)。
2. 案件資料顯示如本會 IRB 案號、暫時編號、計畫中文名稱等基本資訊。(請見下圖**藍色**箭頭)。
3. 刪除案件 (僅限點送出前)：若確認本案因某些因素 (如：經費未通過等) 而不需繼續申請，可點選此按鈕刪除案件。(請見下圖**綠色**箭頭)

The screenshot displays the IRB application system interface. At the top, there is a breadcrumb trail: 首頁 > 參與案件與新案申請 > 暫時編號-00043 案件資訊頁面. A search bar and user information (目前登入: 計畫主持人) are also visible. The main content area features a progress flowchart with five steps: 1. 申請人送出案件 (highlighted with a purple arrow), 2. 行政審查, 3. 申請人修正, 4. IRB 審查, and 5. 結果. Below the flowchart is a table of case information, highlighted with a blue arrow. The table contains the following data:

案件資訊	
IRB 案號	
暫時編號	暫時編號-00043
案件類別	新案審查
審查方式	一般審查
計畫中文名稱	計畫中文名稱1029
審查機制	
本次申請醫院為	
計畫主持人	計畫主持人

To the right of the case information is a '刪除此申請案' button, highlighted with a green arrow. Below this button is a confirmation dialog box titled '確定刪除案件?' with the warning '本案刪除後不能再回復'. It includes a text input field for '請註刪除案件的原因' and two buttons: '立即刪除' and '取消'.

**※提醒您，本系統設有閒置逾 120 分鐘自動登出系統之設置，若閒置並登出後，可能會顯示更新失敗，此時重新登入系統即可正常填寫，並建議即時存檔。**

## (二) 研究團隊

### 1. 角色：

- (1) 計畫主持人：本項將由系統帶入計畫主持人的申請資料，請確認後填寫【利益申報】。(請見下圖紅色箭頭)
- (2) 協同主持人、研究人員及研究護理師：若有協同主持人、研究人員或研究護理師，請點選「新增協同主持人」、「新增研究人員」或「新增研究護理師」編輯團隊成員。(請見下圖藍色箭頭)
- (3) 本案件申請程序之相關授權人員：此項人員係指協助本案進行案件申請之人員（不涉及執行試驗相關程序），如廠商授權人員（CRA）等。若需變更，請於此處直接更新。(請見下圖綠色箭頭)

The screenshot shows a web interface for managing a research team. It is divided into several sections, each with a table of team members and a '新增' (Add) button. Annotations include a red arrow pointing to the '利益申報' (Conflict of Interest) field in the '計畫主持人' (Principal Investigator) table, and blue arrows pointing to the '新增' buttons for '共同主持人' (Co-PI), '協同主持人' (Collaborator), and '研究人員' (Researcher). A green arrow points to the '新增' button in the '本案件申請程序之相關授權人員' (Authorized Personnel) section.

研究團隊					
計畫主持人					
姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	待填寫

共同主持人					
姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

協同主持人					
姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

研究人員[需進行利益申報] (請明列研究人員，若尚未聘任，於計畫執行時若已聘任或有新增之人力，請以變更案提出變更加入)					
姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

本案件申請程序之相關授權人員					
姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	
暫無資料					

## 2. 新增頁面：




- (1) **【姓名】**：本欄位輸入欲新增人員之姓名(至少須輸入兩個字)，輸入後，系統將搜尋該位協同主持人/研究人員/研究護理師/授權人員是否已於系統完成帳號註冊，若已註冊，將有下拉選單(如下圖紅框之形式)以供選取欲新增之人員。

若未註冊或已申請但尚未核准，則不會出現下拉選單，須請該人員完成帳號申請，完成後才可以被搜尋到並加入案件。註冊方式請參考〔註冊與個人資料管理〕第二章－帳號申請。



- (2) 寫入權限：若勾選，代表授權此位人員可以編輯本案件。若未勾選，則該人員只可以檢視案件，但不可編輯。
- (3) 擔任本案申請過程之聯絡人：若勾選，後續案件相關事宜，本會將與此位人員聯繫。
- 前述勾選有**【寫入權限】**者及**【聯絡人】**均可收到計畫通知信件。

### 3. 刪除研究人員：

計畫主持人或「具有可寫入權人員」可於【研究團隊】畫面檢視目前已編輯之研究團隊情形，若新增錯誤需刪除時，點選畫面中  圖示，即可刪除。

研究團隊 研究團隊CV與訓練時數資訊 時數檢核表

**計畫主持人**

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	 編輯中 / 檢視	

**共同主持人**

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增共同主持人
暫無資料						

**協同主持人**

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增協同主持人
P.....	.....	主治醫師	可讀取		 待填寫	

**研究人員[需進行利益申報]** (請明列研究人員，若尚未聘任，於計畫執行時若已聘任或有新增之人力，請以變更案提出變更加入)

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增研究人員
暫無資料						

**本案件申請程序之相關授權人員**

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增
暫無資料					

### (三) 如何進行利益申報

#### 1. 填報方式：

點選【案件資訊頁面】中計畫主持人欄位【利益申報】之「待填寫」方框後（①圖紅框標示處），會切換畫面至②圖申報畫面，即可開始進行利益申報，勾選完畢請點選【確認申報內容】，系統於利益申報選項將顯示「完成/檢視」，顯示如③圖：

三 收合左側選單 首頁 > 參與案件與新案申請 > K-00011 案件資訊頁面

搜尋案件 目前登入：一般申請者

① 申請人送出案件 >>> ② 行政審查 >>> ③ 申請人修正 >>> ④ IRB審查 >>> ⑤ 結果

①：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

案件資訊	
IRB 案號	
暫時編號	K-00011
案件類別	新案審查
審查方式	一般審查
計畫中文名稱	測試1140123
審查機制	
本次申請醫院為	
計畫主持人	一般申請者

研究團隊 研究團隊CV與訓練時數資訊 時數檢核表

計畫主持人

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 - 人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	1 編輯中/檢視

2

本利益申報填單人：一般申請者 (最後更新日：2026/1/23 下午 01:55:20)

確認申報內容

取消

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

完成填寫請點選(案件資訊頁面)或右上角連結繼續填寫

提醒您：若本案未於六個月內點選送出，本次填寫內容須重新填寫。

潛在之試驗機構財務利益衝突 (請擇一勾選)

您是否知悉所屬機構或主管，持有本研究適用之任何智慧財產之產權或權利金利益？(若使用之技術或產品已有專利或技術移轉，本項請勾是)

否

是。請說明產品以及預估金額：

顯著財務利益暨非財務關係申報(A欄及B欄請擇一勾選；C、D欄請適用之計畫勾選)

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，目前無持有任何依本院政策必須申報之「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，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

人員類型	姓名	適用類型	實體名稱	發生日期
Not found				

(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(US Department of Health and Human Services)經費之計畫須填寫)

本人茲聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。
- 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

計畫主持人之聲明(非計畫主持人，此欄不需填寫)

本人茲聲明：必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

確認申報內容

取消

請先閱讀顯著財務利益暨非財務關係申報說明

完成填寫請點選(案件資訊頁面)或右上角連結繼續填寫

提醒您：若本案未於六個月內點選送出，本次填寫內容須重新填寫。

3

研究團隊 | 研究團隊CV與訓練時數資訊 | 時數檢核表

計畫主持人

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	完成/檢視

2. 若有任何顯著財務利益/非財務關係，請勾選 B 欄，並完成涉及項目填寫：

(1) 點選【新增顯著利益】：

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，持有依本院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

人員類型	姓名	適用類型	實體名稱	發生日期	新增顯著利益
Not found					

(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。

(2) 依案件情形，勾選【財務利益】或【非財務關係】：

新增 ✕

財務利益  非財務關係

姓名 \*

類型

發生日期 \*

儲存

(3) 再依勾選內容，依實際情形填寫後，點選【儲存】。

新增 ✕

財務利益  非財務關係

持有人 姓名 \*

持有人 類型

發生日期 \*

財務利益類型

實體名稱

勞務報酬

股權

智慧財產權

其他

儲存

新增 ✕

財務利益  非財務關係

關係人 姓名 \*

關係人 類型

發生日期 \*

非財務關係類型

實體名稱

不支酬職務

其他

儲存

(4) 承上，儲存後，請續填【顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表】頁籤完成相關申報。

▲1.顯著財務利益暨非財務關係申報表      ▲2.顯著財務利益/非財務關係評估暨處置計畫說明表

依據本院 IRB「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」之規範，若有顯著財務利益/非財務關係之案件將送請利益衝突審議小組審查是否構成潛在之利益衝突，提出相關處置建議，並通報研究倫理委員會，作為是否通過研究計畫/核准研究計畫繼續執行之參考依據。  
原則上具有顯著財務利益/非財務關係之案件，不宜擔任研究人員，但若以下條件有符合之處，可經審議並具相關適當處置措施後同意執行，請說明符合之理由以供審查。  
請詳細說明所持有之財務利益的種類與金額或非財務關係之性質。

評估要點(至少須符合以下項目之一，請說明符合之理由)

- 1.本研究的學術價值很高。  
\_\_\_\_\_
- 2.請說明本研究對受試者可能產生的風險性之大小。  
\_\_\_\_\_
- 3.財務利益/非財務關係不會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究不會影響財務利益所得/非財務關係。  
\_\_\_\_\_
- 4.涉及利益衝突的人員或本院具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之二人選。  
\_\_\_\_\_
- 5.若知悉本院或本院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益，請說明持有顯著財務利益的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。  
\_\_\_\_\_

處置計畫

請說明對於所持有之顯著財務利益是否將採取以下處置，以迴避、減免潛在之財務利益衝突。

- 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係
- 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係(請於下方說明公開對象，如受試者、期刊讀者等)
- 設置獨立之資料安全監督機制

3. 研究團隊之利益申報可於案件資訊頁面檢視目前申報情形：

研究團隊						
研究團隊CV與訓練時數資訊						
時數檢核表						
<b>計畫主持人</b>						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	完成/檢視	🗑️
<b>共同主持人</b>						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增共同主持人
暫無資料						
<b>協同主持人</b>						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增協同主持人
P1110	仁安醫院	主治醫師	可讀取		待填寫	🗑️
<b>研究人員(需進行利益申報)</b> (請明列研究人員，若尚未聘任，於計畫執行時若已聘任或有新增之人力，請以變更案提出變更加入)						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	利益申報	新增研究人員
暫無資料						
<b>本案件申請程序之相關授權人員</b>						
姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人		新增
暫無資料						

#### 4. 研究團隊人員申報利益申報路徑：

- 利益申報頁籤：

登入系統後點選左側頁籤【申請案件/查閱參與案件】，點選上方【待利益申報】頁籤，下方顯示之案件列表，則為目前需利益申報案件，請點選擬申報之案件。



- 自系統寄出信件的連結點選：

您已受邀擔任計畫協同主持人/研究團隊成員（案件編號：[redacted]，計畫主持人：000），敬請於3日內至系統填報該計畫之顯著財務利益暨非財務關係申報，以利後續審查，謝謝您！

您好：

您已受邀擔任計畫之協同主持人/研究團隊成員，計畫摘要如下：

1. 案件編號：000
2. 計畫名稱：000
3. 計畫主持人：000

請您點選下列網址進行顯著財務利益暨非財務關係申報：

[前往申報](#)

※填報步驟方式一：

- (1) 請先登入系統。
- (2) 點選本信件連結後即可進行填報。

※填報步驟方式二：

- (1) 請先登入系統。
- (2) 點選頁面上方【待利益申報】頁籤。
- (3) 選擇本計畫並進行填報。

本提醒信件僅為代計畫主持人通知您，您可以於數日內儘快上網填報，若您遲未申報，計畫主持人或其授權人員會另外提醒您。

#### (四) 申請案相關資料

完成上述研究團隊基本資訊後，即可開始填寫新案相關資料及上傳案件相關文件。填寫時，本系統設置提醒功能（燈號），顯示各項申請文件頁面狀態：

- 灰燈■：尚未填寫。
- 紅燈▲+黃標：已填寫但未完整(或未送出)。
- 綠燈●：已完成。

■：尚未填寫；▲：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。 申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

申請案相關資料		
■	1. 新案申請書	<input type="checkbox"/>
▲	2. 上傳/檢視案件相關文件	<input type="checkbox"/>
■	3. 計畫主持人聲明書	<input type="checkbox"/>
■	4. 審查費	<input type="checkbox"/>

##### 1. 新案申請書

新案申請書中亦設置上述提醒功能，填寫時可參考並確認是否有相關文件未填寫完畢！點選【提示未填寫項目】，系統將自動檢核是否有題目尚未填寫，並以黃標提示未填寫處，補填完成後請再次點選【儲存】。

三 收合左側選單 首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 案件資訊頁面 > 新案申請書

搜尋案件 目前登入：計畫主持人 問題回報 登出

■：尚未填寫  
▲：已填寫但未完整  
●：已完成  
ⓘ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存 提示未填寫項目

下一步/連結以下頁面  
新案申請書  
上傳/檢視案件相關文件  
計畫主持人聲明書  
回到案件資訊頁面(含送出)

基本資料 ▲ 研究基本資料 ▲ 研究進行方式 ▲ 研究對象(受試者)

計畫資訊

計畫中文名稱 \* ⓘ

計畫英文名稱 \*

計畫編號 ⓘ

審查機制 ⓘ

試驗/研究計畫目的 \* ⓘ

展開

(1) 【基本資料】計畫資訊：

- 本頁籤填寫本次申請計畫之相關資訊，如計畫中文名稱、計畫英文名稱與計畫編號（非本會提供之案件編號或系統給予之暫時編號，若無請空白）等資訊。

- ：尚未填寫
- ▲：已填寫但未完整
- ：已完成
- ：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存      提示未填寫項目

▲ 基本資料	▲ 研究基本資料	▲ 研究進行方式	▲ 研究對象(受試者)
<b>計畫資訊</b>			
計畫中文名稱 * ○	<input type="text" value="計畫中文名稱"/>		
計畫英文名稱 *	<input type="text" value="計畫英文名稱"/>		
計畫編號 ○	<input type="text" value="計畫編號"/>		
審查機制 ○	<input type="text" value="不適用"/>		
試驗/研究計畫目的 * ○	<input type="text" value="試驗/研究計畫目的"/>		展開
試驗/研究計畫簡要說明 * ○	<input type="text" value="試驗/研究計畫簡要說明"/>		展開

(2) 【基本資料】計畫主持人：本欄位將顯示計畫主持人於【個人資料管理】

所編輯之資訊，系統將自動檢核本次申請案件之時數是否足夠：

- 若時數檢核足夠，系統將顯示「課程時數自動檢核通過」。
- 若時數不足，系統將顯示「訓練時數不足，請補時數」。請至上傳相關訓練課程證明。

計畫主持人	
中文姓名：	一般申請者
英文姓名：	Yang Pin Yi
機構（所屬院區）：	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
單位（科部）：	人體研究倫理審查委員會
職稱：	支援醫師
聯絡電話：	263750
電子郵件：	rucky7754@gmail.com
試驗/研究相關訓練證明：	訓練時數不足，請補時數
計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之	
試驗/研究相關訓練時數	
主持人履歷資料	(下載個人上傳履歷)
主持人於研究倫理委員會中溝通過之計畫清單	
主持人條碼列表	

點選+檢視計畫主持人編輯之個人資訊

系統自動帶入

研究團隊資格暨教育訓練時數規範表

	人體試驗管理辦法第二條所規定之新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法第二條所規定之藥品研究	其他研究(非前兩項之研究)
計畫主持人	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練；新醫療器材臨床試驗之主持人，另加醫療器材臨床試驗 9 小時之相關課程。 (須含 GCP 時數至少 16 小時、利益衝突時數 1 小時) 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 4. 最近三年須含利益衝突相關課程至少 1 小時。 *曾受醫師懲戒處分，或因違反臨床試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	1. 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	計畫主持人須符合以下資格之一： 1. 領有執業執照並從事臨床醫療之主治醫師(含西醫師、牙醫師或中醫師)。 2. 教師、醫事人員、護理人員、行政人員、研究人員等，須具相關工作經驗三年以上、碩士以上學位、或主管職之資格。 3. 學生論文：計畫主持人應為其指導教授，-學生可列為其/協同主持人或研究人員。 4. 上述條件均應具備最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時(含)以上。 (GCP 時數至少 5 小時、須包含利益衝突時數 1 小時)
共同/協同主持人	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)
研究人員	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)	最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上(須含 GCP 時數至少 5 小時、利益衝突時數 1 小時)

※若訓練時數不足，將顯示紅字，提醒時數不足，並告知時數規範（可點擊查看）  
 ※時數規範請以公告為主。

- (3) 【基本資料】研究團隊：本欄位僅供檢視協同主持人之時數是否完備。  
若需更新/編輯研究團隊人員，請回到【案件資訊頁面】進行編輯。

研究團隊					
共同主持人：					
中文姓名	機構(所屬院區)	單位(科部)	職稱	試驗/研究相關訓練證明	試驗/研究相關訓練時數
協同主持人： <span style="color: red;">(若需更新協同主持人請回到【案件資訊頁面】進行編輯)</span>					
中文姓名	機構(所屬院區)	單位(科部)	職稱	試驗/研究相關訓練證明	試驗/研究相關訓練時數 <span style="color: orange;">●</span>
王文	...	內科部	主治醫師	訓練時數不足，請補時數	GCP相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時 醫學倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時；近6年內，共0小時 利益衝突相關訓練時數，近4年內，無 研究倫理相關訓練時數，近3年內，共0小時 體細胞或基因類相關訓練時數，近6年內，共0小時 醫療器材相關訓練時數，近6年內，共0小時

- (4) 新案申請書共計有四個頁籤，請依計畫內容依序填寫本次申請新案之必要資訊，完成填寫後，點選【儲存】，系統將自動檢核是否有題目尚未填寫完成，並以紅燈▲+黃標提示未填寫處，補填完成後請再次點選【儲存】。

■：尚未填寫  
▲：已填寫但未完整  
●：已完成  
●：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

● 基本資料
 ■ A. 研究基本資料
 ▲ B. 研究類型
 ■ F. 觀察性研究-研究設計
 ▲ G. 受試者資料
 ■ H. 知情同意程序

G2. 計畫執行地點 (請說明預定在哪個科部、病房、門診或院外地點進行)：

G8. 受試者/研究對象年齡(單位：歲)

G8-1. 最小年齡：

(5) 儲存成功後，全數頁籤將顯示綠燈🟢：

■：尚未填寫  
▲：已填寫但未完整  
●：已完成  
🔔：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

儲存 提示未填寫項目 下載 PDF 檔案

基本資料 ● A. 研究基本資料 ● B. 研究類型 ● F. 觀察性研究-研究設計 ● G. 受試者資料 ● H. 知情同意程序

計畫資訊

測試1140123

計畫中文名稱 \* 🔔

下一步/  
連結以下頁面

新案申請書

上傳/檢視案件相關文件

計畫主持人聲明書

審查費

回到案件資訊頁面(含送出)

(6) 新案申請書填寫完成後，藉由右側連結至其他頁面繼續編輯。

(7) 填寫完畢後，可點選【下載 PDF 檔案】下載新案申請書。

## 2. 上傳/檢視案件相關文件

上傳方式共分為兩種：


(1) 方式一：點選「上傳新增文件」上傳計畫書等審查相關文件。


The screenshot shows a web interface for file uploads. At the top, there are buttons for '全部下載' (Download All) and '提示未上傳項目' (Prompt Unuploaded Items). Below is a large area for selecting files, with a prompt '選擇多個檔案 或拖曳檔案至此' (Select multiple files or drag files here). On the left, there are tabs for '檔案分類' (File Classification) and '開始上傳' (Start Upload). A '注意事項' (Notice) section states that file names cannot contain certain characters. Below this is a table for '上傳檔案/最終文件版本' (Upload File/Final File Version) with columns for '勾選' (Select) and '類型/' (Type/). Two '上傳新增文件' (Upload New File) buttons are visible; the bottom one is highlighted with a blue box and an arrow pointing to the '上傳檔案' modal dialog. The modal dialog has a title '上傳檔案' (Upload File) and a close button. It contains a red warning message: '本會已取消臨床試驗許可書草稿上傳，並以此備註版本之欄位作為核發許可書之依據，請於上傳前再次確認目前填寫之版本日期是否正確並與上傳文件內之版本一致。' (The Commission has cancelled the upload of draft clinical trial permit applications, and this note field will be used as the basis for issuing permits. Please confirm the version date entered before uploading whether it is correct and consistent with the version in the uploaded file.) Below the message are input fields for '版本, 日期: \*' (Version, Date: \*), '文件名稱(中文):' (File Name (Chinese)), and '文件名稱(英文):' (File Name (English)). There is a '檔案上傳:' (File Upload:) section with a '選擇檔案' (Select File) button and the text '未選擇任何檔案' (No files selected). At the bottom of the modal is an '上傳檔案' (Upload File) button. To the right of the modal, there is a '備註' (Remarks) section with a '必備' (Required) label and several asterisked notes: '\*請註明版本日期' (Please specify the version date), '\*請註明版本日期 \*CIRB、一般審查為必上傳文件' (Please specify the version date \*CIRB, general review is a mandatory upload file), and '\*請註明版本日期 \*請確認每個計畫書至少要有一份獨立之受試者同意書/說明書/受訪者知情同意書' (Please specify the version date \*Please confirm that each protocol must have at least one independent informed consent form/explanation form/subject informed consent form).

請注意！上傳之文件檔案名稱不得包含特殊符號，如：() -- || | > < " ' -


(2) 方式二：

- 將 1 個以上檔案拖曳至 **紫色方框** 或使用 **Upload** 選取檔案 (請見 )
- 拖曳成功後如下圖 **藍色方框**，請於該文件選擇其分類 (請見 )
  - 文件類別：選取文件對應之項目，以使系統上傳至對應欄位。
  - 文件備註：輸入本次文件版本日期 (核發許可書顯示之名稱)。
  - 中文文件名稱：輸入文件中文名稱 (核發許可書顯示之名稱)。
  - 英文文件名稱：輸入文件中文名稱 (核發許可書顯示之名稱)。
- 完成編輯後，點選 **開始上傳** (請見 )


 **選擇多個檔案** 或拖曳檔案至此

 2). 計畫書.docx (0.00 KB)  
文件類別：計畫書  
版本日期\*：V1, 20241030  
中文文件名稱\*：計畫書  
英文文件名稱\*：Protocol  
**取消**

1). 中文摘要.docx (0.00 KB)  
文件類別：計畫中文摘要  
版本日期\*：V1, 20241030  
中文文件名稱\*：中文摘要  
英文文件名稱\*：Chinese abstract  
**取消**

 **檔案分類** **開始上傳**

- 上傳完成後，點選【變更類別】亦可變更上傳文件類別。

上傳新增文件		1. 計畫書*	必備 *請註明版本日期
		測試檔案 - 計畫書.docx 1 中：計畫書	計畫書 <b>變更類別</b>
上傳新增文件		2. 計畫書	

計畫書  
計畫中文摘要  
受試者同意書/受試者說明書  
研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱

### 3. 計畫主持人聲明書

請計畫主持人閱讀聲明書後，勾選【已閱讀以上條款並同意遵守】後，再點選【確認簽核】，確認後將顯示計畫主持人點選同意之簽核時間。

※此聲明書僅計畫主持人有權簽核。

案件資訊	
IRB 審查案號	
計畫編號	
計畫中文名稱	測試1140123
計畫英文名稱	測試1140123
計畫主持人	一般申請者，機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院，部門：人體研究倫理審查委員會，職稱：支援醫師，電話：082620，電子郵件：hedy775@gmail.com
計畫聯絡人	一般申請者，機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院，部門：人體研究倫理審查委員會，職稱：支援醫師，電話：082620，電子郵件：
試驗委託者	N/A
受託研究機構(CRO)	N/A
案件類別	觀察性研究

[下一步/連結以下頁面](#)  
[新案申請書](#)  
[上傳/新增案件相關文件](#)  
**計畫主持人聲明書**  
[首頁](#)  
[回到案件資訊頁面\(含提出\)](#)

(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)

- 本人明瞭並承諾臨床試驗研究計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會員章報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 本人承諾臨床試驗研究計畫執行前應取得高醫人體試驗審查委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，且依照主管機關及人體試驗審查委員會核准之試驗計畫書執行。
- 本人明瞭並遵守人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 本人同意接受人體試驗審查委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者/贊助者(若有)之監測。
- 本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品/醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品/醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者/贊助者(若有)提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 本人承諾確保所有參與臨床試驗研究計畫的相關人員符合主管機關規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品/醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，並會保留相關責任之試驗相關人員名單。
- 本人承諾確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
- 本人承諾所有臨床試驗研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保所有需要向試驗委託者/贊助者(若有)報告資料之精確度、完整性、易讀性及時關性。
- 本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗研究計畫相關的醫療決定。
- 在受試者參加研究與後追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護，當計畫主持人與研究期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 本人承諾依國內相關法令之規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題，繳交持續審查報告及結果報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給高醫人體試驗審查委員會，以確保受試者權益之審核，發生死亡病例時，試驗委託者/贊助者(若有)、人體試驗審查委員會與主管機關應即時通知主持，檢出結果報告，呈報醫務行政及其他任何額外資訊。

**【提醒 - 需為計畫主持人本人填寫】**  已閱讀以上條款並同意遵守

**確認簽核**

簽核完成後：

- 本人承諾發生與試驗藥品/醫療器材或醫療技術安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者/贊助者(若有)提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者/贊助者(若有)，但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供人體試驗審查委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。
- 本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。其他人體研究計畫部分，應至少保留至研究結束後三年或依原核准之保存期限，屆期銷毀。
- 本人知悉為確保審查品質，研究案送審資料與其審查意見及決議，可能被主管機關、評處單位、高醫人體試驗審查委員會、受試者保護委員會或本院相關單位檢視及倫理審查研究與教育之用；上述單位及人員並將對資料保密。

2026/01/23 14:31:09 簽核聲明書

#### 4. 送出案件

- (1) 確認案件皆填寫完成後，點選(1)畫面右側【回到案件資訊頁面(含送出)】頁面，或(2)點選上面文字【案件資訊頁面】。

三 收合左側選單 首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件資訊頁面 研究主持人聲明書

搜尋案件 目前登入：一般申請者 問題回報 登出

案件資訊	
IRB 審查案號	
計畫編號	
計畫中文名稱	測試1140123
計畫英文名稱	測試1140123
計畫主持人	一般申請者，機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院，部門：人體研究倫理審查委員會，職稱：支援醫師，電話：2-2888888，電子郵件：test@kmu.edu.tw
計畫聯絡人	一般申請者，機構：高雄醫學大學附設中和紀念醫院，部門：人體研究倫理審查委員會，職稱：支援醫師，電話：2-2888888，電子郵件：test@kmu.edu.tw
試驗委託者	N/A
委託研究機構(CRO)	N/A
案件類別	研究主持人聲明

下一步/連結以下頁面

- 新案申請書
- 上傳/檢視案件相關文件
- 計畫主持人聲明書
- 審查費
- 回到案件資訊頁面(含送出)

- (2) 移至案件資訊頁面最下方，當【申請案相關資料】欄位均完成並顯示綠燈時，計畫主持人頁面最下方的【送出】鍵才會顯示，請點選【送出】。

■：尚未填寫；▲：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

申請案相關資料		
●	1. 新案申請書	✎
●	2. 上傳/檢視案件相關文件	✎
●	3. 計畫主持人聲明書	✎

審查流程相關

若有與倫委會承辦人員之溝通事項，請說明

下一步動作 送出 ▾

暫存 送出 取消

#### <注意>

若為「授權使用者」填表，因【送出】鍵僅有計畫主持人有此功能，授權者請於完成表格內容填寫及文件上傳後，確認新案申請書、上傳文件及主持人聲明書燈號均已出現【已完成】之綠色圓形燈號，即可通知計畫主持人確認後點選送出。



## (五) 審查流程相關程序

### 1. 行政審查須修正

- (1) 當承辦人員確認案件並提供行政審查意見後，計畫主持人/聯絡人/擁有寫入權限之人員將收到行政審查意見通知信。
- (2) 此時，主持人案件列表之案件狀態將顯示為【主持人待辦】。

申請中案件	執行中案件	已結案案件	待利益申報	待下載清單		
新增新案申請 <span>【欲編輯案件，請點選該案件】</span>						
共 2 件 新案						
角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(P)	K-00011	一般申請者	測試1140123	觀察性研究	主持人待辦	
申請類別	申請案送出日期	申請案接受日期	申請案核准日期	核准版本文件	公文核准資訊	
新案申請	送出 2026/01/23	主持人待辦 2026/01/23				

- (3) 從通知信中或審查流程相關檢視行政審查意見：

通知信：

**【高醫人體試驗審查委員會e-IRB通知】** 計畫「[XXXXXXXXXX](#)」新案申請 行政審查結果: 需PI回覆 [收件匣 x](#)

系統管理員 <ap\_sender@kmu.org.tw>

寄給

您好:

您申請之「測試1140123」(XXXXXXXXXX)已於 2026/1/23 下午 02:39:08 接受行政審查。

請登入系統並依以下意見補件或說明後，才可重新接受審查:

行政審查意見：  
您好，有關本案行政審查意見如下，請完成修改或釐清後再次送出  
1.00000000000000000000  
2.XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
3.WWWWWWWWWWWWWWWWWWW

完成線上修正或說明後，請主持人點選【送出】(若未點選送出，本會無法受理)，並請靜待本會行政確認，

原則在主持人點選送出之隔日起3個工作天內會寄發完成收件通知或需再補件通知

(若遇大量計畫申請期間，可能會延長前述時間)。

您可先登入e-REC系統，再點擊此[網頁連結](#)以瀏覽本案相關資訊。

若有問題，請來電洽詢本案承辦人：

案件資訊最下方【審查流程相關】顯示行政審查意見：

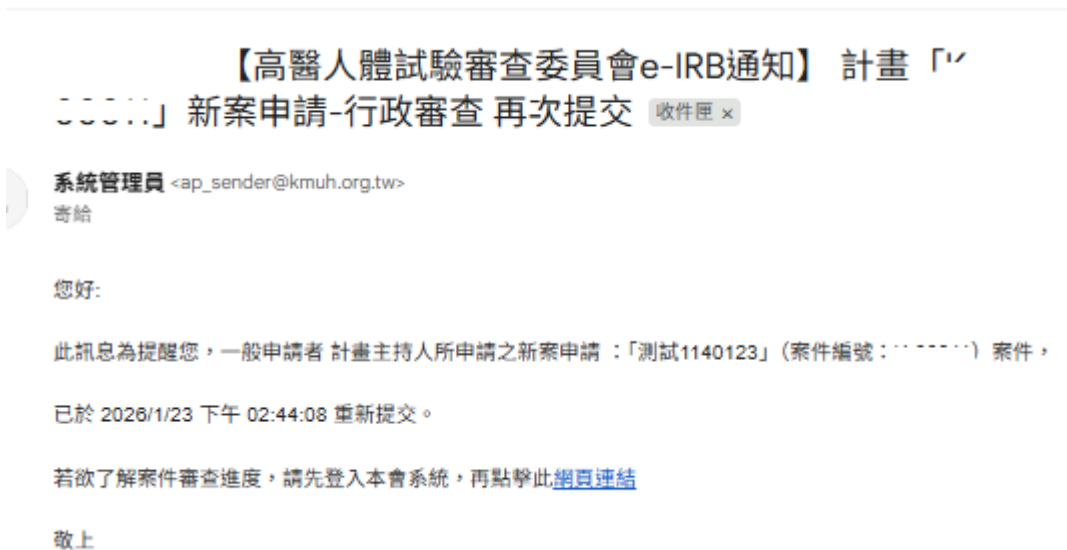
審查流程相關	
前次行政審查意見	行政審查送出(一般申請者, 2026/01/23 14:35:06) : 主持人待辦(, 2026/01/23 14:39:08, 連絡電話: ) : 行政審查意見: 您好, 有關本案行政審查意見如下, 請完成修改或釐清後再次送出 1.000000000000000000 2.XXXXXXXXXXXXXXXXXX 3.WWWWWWWWWWWWWWWWWW
若有與人委會承辦人員之溝通事項, 請說明	
下一步動作	送出 ▾
<input type="button" value="暫存"/> <input type="button" value="送出"/> <input type="button" value="取消"/>	

(4) 依行政審查意見修正並上傳相關文件, 再次至【案件資訊頁面】最下方【審查流程相關】欄位點選【送出】, 本會方可進行後續審查程序。

審查流程相關	
前次行政審查意見	行政審查送出(一般申請者, 2026/01/23 14:35:06) : 主持人待辦(, 2026/01/23 14:39:08, 連絡電話: ) : 行政審查意見: 您好, 有關本案行政審查意見如下, 請完成修改或釐清後再次送出 1.000000000000000000 2.XXXXXXXXXXXXXXXXXX 3.WWWWWWWWWWWWWWWWWW
若有與人委會承辦人員之溝通事項, 請說明	
下一步動作	送出 ▾
<input type="button" value="暫存"/> <input type="button" value="送出"/> <input type="button" value="取消"/>	

**<注意>**回覆意見之【送出】鍵為計畫主持人角色方會出現, 若為授權使用者協助填表, 請於完成填寫後通知主持人, 請其確認內容並點選送出。

重新提交信：



## 2. 行政審查接受

當承辦人確認本案資料完整性後，將受理本案件，此時，計畫主持人的【申請中案件】案件狀態將顯示「申請案接受」，並將收到本會案件受理信，表示本會已受理案件並將進行後續審查程序，請靜待審查。

案件狀態：



The screenshot shows a web interface for the IRB system. At the top, there is a navigation bar with '首頁 > 申請案件/查閱參與案件' and a search box. Below this is a menu with '申請中案件', '執行中案件', '已結案案件', '待利益申報', and '待下載逾費單'. A red button '新增新案申請' and a link '【欲編輯案件，請點選該案件】' are visible. Below the menu is a table with the following data:

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	K-00011	一般申請者	測試1140123	觀察性研究	申請案接受	

案件受理信：

**【高醫人體試驗審查委員會e-IRB通知】** 計畫「K-00011」新案申請申請，已於2026年1月23日受理 [收件匣 x](#)

系統管理員 <ap\_sender@kmuh.org.tw>  
寄給

您好:

您的計畫 新案申請 「[測試1140123](#)」(案件編號: K-00011) 已於 2026年1月23日 收件，

並進入審查程序。此封信件即為本會案件之收件證明，不會再另外提供書面或其他型式之收件證明。

備註：

若欲了解案件審查進度，請先登入本會系統，再點擊此[網頁連結](https://erec.kmuh.org.tw/RECManageSystem/Case/NewCaseContents?caseId=20260123000011&formTypeId=1&formId=153)

審查過程中若有問題，請來電洽詢本案承辦人：

TEXT: (聯絡電話: -----)

，謝謝！

高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 敬上

## (六) 回覆新案審查意見

### 1. 初審意見與回覆

主持人列表中，案件狀態顯示【初審意見請回覆】表示本案已完成審查，須請主持人回覆初審意見，同時系統也會寄出主持人回覆通知信。



The screenshot shows the e-IRB system interface. At the top, there is a navigation bar with '首頁 > 申請案件/查閱參與案件'. Below it, there is a search bar with '權限：研究團隊' and a '搜尋案件' button. The current user is identified as '一般申請者'. There are buttons for '問題回報' and '登出'. A sidebar on the left contains tabs for '申請中案件', '執行中案件', '已結案案件', '待利益申報', and '待下載繳費單'. The main content area shows a '新增新案申請' button and a notification: '【欲編輯案件，請點選該案件】'. Below this, there is a table with 2 new cases. The table has columns for '角色名稱', '案件編號', '計畫主持人', '計畫中文名稱', '計畫類別', '案件狀態', and '下次追蹤日期'. The first row shows a case with '計畫主持人(PI)' as the role, case number 'K-00011', PI as the host, title '測試1140123', category '觀察性研究', and status '初審意見請回覆' (highlighted with a blue box).

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	K-00011	一般申請者	測試1140123	觀察性研究	初審意見請回覆	

**【高醫人體試驗審查委員會e-IRB通知】** 11200011 新案申請之一般審案件：需PI回覆（回覆期限：2026-01-30） [收件匣 x](#)

系統管理員 <ap\_sender@kmu.org.tw>

寄給 .....

您好:

您的計畫「.....」（案件編號：.....1）新案申請之一般審案件須進行審查意見回覆。

1. 請於「審查意見」欄位檢閱專家/委員意見，並於「計畫主持人回覆意見」欄位回覆審查意見。
2. 如依回覆修改相關送審文件，請至「上傳/檢視案件相關資料」中，該文件欄位處點選「上傳修正後文件」並註明文件版本日期，再點選「上傳檔案」。
3. 上述完成後，請點選「儲存」後，確認均已回覆並上傳完成後，再點選「完成回覆並送出」，俾便後續審查作業之進行。
4. 請您於 2026-01-30 前完成回覆，謝謝您。

備註：

您先登入e-REC系統，再點擊此[網頁連結](#)以瀏覽本案相關資訊。

若有問題，請來電洽詢本案承辦人：

請至案件資訊頁面最下方「審查意見及回覆」欄位點選【**審查意見表 1**】，檢視審查意見。回覆並上傳相關文件後，先點選【儲存】，若已確認完整修正及回覆，再點選【完成回覆送出】。回覆流程如下：

檢視初審意見圖示，請逐項回覆審查意見，若修改內容涉及新案申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件：

■：尚未填寫；▲：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

### 審查意見及回覆

▲ 審查意見表1

#### 申請案相關資料

- 1. 新案申請書
- 2. 上傳/檢視案件相關文件
- 3. 計畫主持人聲明書

#### 初審

下載 PDF 檔表 列印此頁

審查意見 / A / 新案檢核表

審查結果：修正或說明後入會討論  
審查頻率：12 個月

審查意見

1. ○○○○  
2. ○○○○○○○○○○○○  
3. ○○○○○○○○○○○○  
4. ○○○○○○○○

計畫主持人回覆意見

檢視專家/委員/審查意見

主持人/可寫入之授權使用者可以編輯回覆內容並儲存。

審查意見 / B / 新案檢核表

審查結果：修正或說明後入會討論  
審查頻率：12 個月

審查意見

1. ○○○○  
2. ○○○○○○○○○○○○  
3. ○○○○○○○○○○○○

計畫主持人回覆意見

人體試驗審查委員會建議

計畫主持人回覆意見

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件  
請確認每欄回覆意見欄位均已回覆(意見欄未填意見者除外)，計畫主持人頁面方會出現【完成回覆送出】之按鍵

儲存

若回覆過程中，想要暫時離開此審查意見回覆頁面，請務必先點選回覆意見最下方之【儲存】，此功能如同存檔功能，若未點選而關閉視窗或離開此畫面，系統不會保存已回覆但未儲存之審查意見回覆！請務必儲存後顯示更新成功再離開，避免需重新回覆審查意見！

若修改內容涉及新案申請書或送審文件，亦須同步修改並上傳新版文件，初審意見回覆頁面點選儲存即可由頁面右上方連結切換至新案申請書及送審文件等頁面。



- **新案申請書**：修改方式請參考〔申請新案〕第三章第四節—**新案申請書**。提醒您，新案申請書完成修改後請點選【儲存】。



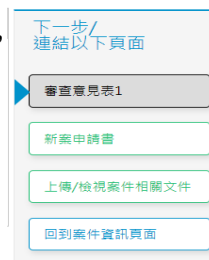
● 上傳/檢視案件相關文件：

為利許可書核發作業，**上傳方式**如下：

- (1) 若為依審查意見「**修改**」之文件（初審已提供審查且依審查意見修改後之文件），請點選【表單】中**上傳修正後文件**之按鈕，上傳修改後文件。請見下圖**藍色**➡箭頭。
- (2) 若為依審查意見「**新增**」之文件（初審未提供審查，是本次回覆新上傳以供本會審查文件），請點選【上傳檔案】中**上傳新增文件**之按鈕，上傳新增之文件。請見下圖**紅色**➡箭頭。



完成回覆並點選**送出**：點選畫面右側選單【**審查意見表 1**】，回到初審意見回覆畫面→確認新案申請書、審查意見均已修正/回覆並完成相關文件上傳後，於移至畫面最下方並點選【**完成回覆送出**】，即可完成初審意見回覆！



審查意見/A/ 新案檢核表

審查結果：建議修正內容

審查頻率：12 個月

審查意見

展開

申請書XXXX項與計畫書不同，請修正。請確認是否使用招募文宣，若有請檢附。

由 TINY 提供

計畫主持人回覆意見

展開

← → B I U S A v v ...

已修改

P

由 TINY 提供

人體試驗審查委員會建議

展開

由 TINY 提供

計畫主持人回覆意見

展開

← → B I U S A v v ...

已修改

P

由 TINY 提供

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件  
請確認每欄回覆意見欄位均已回覆(意見欄未填意見者除外)，計畫主持人頁面方會出現【完成回覆送出】之按鍵

儲存 完成回覆送出 ←

**<注意>**回覆意見之【送出】鍵亦為**計畫主持人**角色方會出現，若為授權使用者協助填表，請於完成填寫後通知計畫主持人，請其確認內容並點選送出。

## 2. 審查會確認回覆內容尚需補件

- (1) 計畫主持人回覆審查意見後，經審查會確認後，可能有尚未完整回覆或漏修改之情形，則將請計畫主持人修正/補件，案件狀態將顯示【請補件】表示本案前次回復之內容須補件後再重新送出。

共 2 件 新案

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	K-00011	一般申請者	測試1140123	觀察性研究	請補件	

- (2) 至【案件資訊頁面】最下方「審查意見及回覆」欄位點選【**審查意見表1(PC轉回)**】，並於審查意見回覆表最下方【**給主持人的注意事項**】欄位檢視審查會補件說明。補充回覆並上傳相關文件後，若已確認完整修正及回覆，請點選【**完成回覆送出**】即可送出，顯示如下圖：

■：尚未填寫；▲：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

### 審查意見及回覆

▲ 審查意見表1(PC轉回)

給主持人的注意事項

請補修正中文摘要

展開

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件  
請確認每欄回覆意見欄位均已回覆(意見欄未填意見者除外)，計畫主持人頁面方會出現【完成回覆送出】之按鍵

儲存 完成回覆送出

**<注意>** 回覆意見之【送出】鍵亦為**計畫主持人**角色方會出現，若為授權使用者協助填表，請於完成填寫後通知計畫主持人，請其確認內容並點選送出。

### 3. 會議決議意見與回覆

- (1) 當案件提會討論後，若有會議決議意見需請計畫主持人回覆，則計畫主持人列表中，案件狀態將顯示【待PI回覆會議決議】表示本案須請計畫主持人回覆會議決議意見。

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	案件狀態	下次追蹤日期
計畫主持人 (PI)	K-00011	一般申請者	測試1140123	觀察性研究	待PI回覆會議決議	

- (2) 至案件資訊頁面最下方「IRB(一)2025年1月會期 委員會審查意見及回覆」點選【1.會議決議表】，檢視會議決議。

■：尚未填寫；▲：已填寫但未完整(未送出)；●：已完成。

申請案相關資料均完成顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示。

審查意見及回覆

● 審查意見表1

2026-01-22(II)(2026/01/23) 委員會審查意見及回覆

■ 1. 會議決議表 - 修正後通過

## 會議決議複審回覆表

會議表決結果 修正後通過

●請依下列審查意見說明或修改後，並經原審委員審查後，方可核發許可公文

持續審查追蹤頻率 12個月

審查意見

計畫主持人回覆意見

請修正000000

P 由 TINY 提供

← → B I U S ...

P 由 TINY 提供

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件

暫存

- (3) 回覆後需先點選【暫存】，**計畫主持人**頁面才會出現【完成回覆送出】，若已確認完整修正、回覆並上傳相關文件（若有），再請點選【完成回覆送出】即可將案件送件至 IRB，顯示如下圖：

## 會議決議複審回覆表

會議表決結果 修正後通過

◎請依下列審查意見說明或修改後，並經原審委員審查後，方可核發許可公文

持續審查追蹤頻率 12個月

審查意見

計畫主持人回覆意見

請修正招募文宣

已修正0000

由 TINY 提供

由 TINY 提供

完成回覆送出前請記得確認若修改內容涉及申請書或其他文件，亦須同步修改並上傳新版文件

暫存 完成回覆送出

**<注意>**回覆意見之【送出】鍵亦為**計畫主持人**角色方會出現，若為授權使用者協助填表，請於完成填寫後通知計畫主持人，請其確認內容並點選送出。

## (七) 審查核准

當計畫通過時，案件將由【申請中案件】頁籤改顯示於【執行中案件】頁籤。  
此欄位也可以檢視本案下次持續審查效期【下次追蹤日期】。

申請中案件 **執行中案件** 已結案案件 待利益申報

搜尋：

計畫名稱：

REC案號：

計畫類別：

關鍵字：

案件角色：

共 2 案件

角色名稱	案件編號	計畫主持人	計畫中文名稱	計畫類別	下次追蹤日期
計畫主持人(PI)	2	計畫主持人	計畫中文名稱C	觀察性研究	2025/12/30
計畫主持人(PI)		計畫主持人	計畫中文名稱	觀察性研究	2025/12/27

案件通過後，將於案件資訊頁面最下方顯示【證明文件及其他(適用計畫通過後)】，點進後可以下載許可書等通過相關文件。

三 收合左側選單 [首頁](#) > [參與案件與新案申請](#) > [案件資訊頁面](#) > 行政相關附件

[搜尋案件](#) 目前登入：[計畫主持人](#) [問題回報](#)

[回到案件資訊頁面](#)

上傳檔案	類型/下載文件	表單	備註
		1. 許可公文與相關文件	
		2. 其他	
		3. 衛生福利部公文	

[回到案件資訊頁面](#)

## 新案通過後，編輯授權使用者與案件聯絡人

當案件通過後，若擬更新計畫之相關聯絡人(案件申請程序之相關授權人員、案件聯絡人及受試者/研究對象洽詢之聯絡人)，可以於該計畫之【案件總覽頁面】更新案件相關人員，說明如下：

- 『**本案件申請程序之相關授權人員**』：此項係指非本計畫之主持人、非協同主持人或非研究人員，但擬協助申請程序填寫之授權人員，若擬擔任本計畫之協同主持人或研究人員，請勿在此加入該人員，因**每個人僅能在計畫主持人、協同主持人、研究人員及授權人員中選擇一個角色**。  
→新增時使用【姓名】搜尋之方式加入該授權人員；若授權人需協助填寫計畫內容及收到審查意見，請務必勾選【**可寫入**】選項。
- 『**案件聯絡人**』：聯絡人為本會對該計畫之聯絡窗口，主要為通知審查意見及詢問案件相關事宜，建議填寫主要負責本案填寫及送審之人員資料。  
→案件聯絡人僅可在該計畫內之研究人員/研究護理師及授權者清單中點選，因此要擔任聯絡人須先加入案件申請程序之相關授權人員。
- 『**受試者/研究對象洽詢之聯絡人**』：此人員限於本計畫之主持人、協同主持人或研究人員。若該聯絡人尚未加入本案研究團隊，需先提出變更案新增研究人員，核准後方可變更此欄位。

案件資訊

IRB 審查案號	
暫時申請書	K-00011
計畫編號	
案件類別	觀察性研究
案件名稱	測試1140123
計畫主持人	一般申請者

研究團隊

計畫主持人

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 - 人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是

共同主持人

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
暫無資料				

暫無資料

協同主持人

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
暫無資料				

暫無資料

研究人員

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人
暫無資料				

暫無資料

本案件申請程序之相關授權人員

姓名	單位	職稱	讀寫權限	案件聯絡人	新增
暫無資料					

案件聯絡人 | 變更

案件角色	計畫主持人(PI)
聯絡人姓名	一般申請者(高雄醫學大學附設中和紀念醫院 - 人體研究倫理審查委員會 - 支援醫師)

受試者/研究對象洽詢之聯絡人 | 變更

聯絡人姓名	
聯絡人職稱	
聯絡人電話	

## 後續案件申請

當新案通過後，於該案之【案件總覽頁面】將顯示新增變更案、院內 SAE/UP 通報表、不遵從事件通報表、其他事項申請書及結案申請書之功能按鈕（如下圖紅框處），以供申請案件之後續各類審查，點選新增後，將於最下方表格處新增對應之申請案；僅有「持續審查案」為系統於可繳交時間到才自動開啟。

計畫基本資訊 歷次通報文件彙整表

本計畫核准後，第1位個案收案日：  儲存 清空 查詢登錄紀錄

新增變更案 新增院內SAE/UP通報表 新增院外SAE通報表 新增不遵從事件通報表 新增其他事項申請書 新增結案申請書

申請類別	申請案送出日期	申請案接受日期	申請案核准日期	核准版本文件	公文核准資訊
持續案1 (縮寫) [2027/1/22]					
新案申請	送出 2026/01/23	申請案接受 2026/01/23	通過 2026/01/23		許可日 <input type="text" value="2026/01/23"/>

## 一、變更案

新增變更案後，即可點入該次【變更案資訊頁面】填寫申請案相關資料，包括「變更案申請書」及「上傳/檢視案件相關文件」。

三 收合左側選單
首頁 > 參與案件與新案申請 > 案件總覽 > 變更案1資訊頁面
搜尋案件
目前登入：一般申請者
問題回報
登出

1  
申請人送出案件

>>>

2  
行政審查

>>>

3  
申請人修正

>>>

4  
IRB審查

>>>

5  
結果

刪除此申請案

撤銷本次申請

其他連結

計畫基本資料

歷史通訊文件與點閱

利益申報紀錄

●：點選可顯示該項目之補充說明及提醒事項

**案件資訊**

IRB案號	
案件類別	變更案1
審查方式	簡易審查
計畫中文名稱	測試1140123
計畫英文名稱	測試1140123
計畫編號	
計畫主持人	一般申請者，電話：L00000
計畫聯絡人	一般申請者，電話：L00000
試驗委託者	N/A
受託研究機構(CRO)	N/A
審查機制	非NRPB-IRB或非C-IRB
本次申請醫院為	
預期試驗/研究開始日期	2026/01/23
預期試驗/研究結束日期	2027/01/30
IRB許可效期	2027/01/22
本計畫執行前依法是否須經主管機關核准？	否
衛生福利部核准日期	文號：

**研究團隊** | 研究團隊CV與訓練時數資訊 | 時數檢核表

**研究主持人**

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
一般申請者	高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體研究倫理審查委員會	支援醫師	可寫入	是	<span style="color: blue;">✎</span> 完成 / 檢視

**共同主持人**

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

**協同主持人**

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

**研究人員** (請明列研究人員，若尚未聘任，於計畫執行時若已聘任或有新增之人力，請以變更案提出變更加入)

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人	利益申報
暫無資料					

**本案件申請程序之相關授權人員**

姓名	單位	職稱	請寫權限	案件聯絡人
暫無資料				

**申請案相關資料**

<input type="checkbox"/>	1. 變更案申請書	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	2. 上傳/檢視案件相關文件	<input checked="" type="checkbox"/>

## (一) 變更案申請書

### 一、變更類別條件：

e-IRB 系統之變更案申請書包含實質變更、行政變更條件評檢項目，當本題項勾選時，將展開子項供申請人續填本次變更案符合審查之條件。

儲存 提示未填寫項目 列印此頁 下載 PDF 檔案

★變更申請書填寫說明：  
本次變更之所有事項均須於本變更申請書中摘要說明變更原因及內容，若變更內容涉及以下1.~18.項目，請選於該項目欄位打勾【須變更】並續填變更內容；若有下列1.~18.項目以外的變更，請於第19項填寫變更原因及內容。

\*\*\*提醒：

- (1)若非本次變更之項目，請不需勾選及填寫；
- (2)修正後內容為系統自動帶出，若該項內容沒有變更，請勿任意更改。

#### ▲ A. 變更項目


一、變更類別	<input type="checkbox"/> 申請實質變更 <input type="checkbox"/> 申請行政變更 <input type="checkbox"/> C-IRB案件競爭型收案人數變更
二、變更項目、原因及內容(*本次變更若涉及基因項目，請詳列修改基因檢測變更原因及內容)	
1. 變更計畫內容： 勾選此項請於19.其他變更欄位說明變更原因及內容	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書/說明書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊(含其附錄或信函) <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募受試者廣告文宣品 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 資料安全監測計畫
2. 計畫名稱	<input type="checkbox"/> 須變更
3. 計畫主持人	<input type="checkbox"/> 須變更
4. 共同主持人	<input type="checkbox"/> 須變更

### 二、變更項目、原因及內容：

為維持計畫基本資訊之正確性，本次變更案申請書羅列出1-19項變更內容，請依本次變更之情形，確認擬變更之項目，先勾選【須變更】，系統就會展開須填寫之項目內容；若有變更非列舉之項目，請勾選「19. 其他變更，請說明」並說明變更原因及內容。

二、變更項目、原因及內容(*本次變更若涉及基因項目，請詳列修改基因檢測變更原因及內容)	
1. 變更計畫內容： 勾選此項請於19.其他變更欄位說明變更原因及內容	<input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 受試者同意書/說明書 <input type="checkbox"/> 主持人手冊(含其附錄或信函) <input type="checkbox"/> 個案報告表 <input type="checkbox"/> 招募受試者廣告文宣品 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 資料安全監測計畫
2. 計畫名稱	<input type="checkbox"/> 須變更
3. 計畫主持人	<input type="checkbox"/> 須變更
4. 共同主持人	<input type="checkbox"/> 須變更
5. 協同主持人	<input type="checkbox"/> 須變更
6. 研究人員	<input type="checkbox"/> 須變更
7. 展延計畫結束日期	<input type="checkbox"/> 須變更
8. 試驗中心類別	<input type="checkbox"/> 須變更
9. 預計收案數(人數/筆數)	<input type="checkbox"/> 須變更
10. 回溯收集之資料/檢體期間/來源/資料是否備出	<input type="checkbox"/> 須變更
12. 收案地點	<input type="checkbox"/> 須變更
13. 計畫責任歸屬、經費來源、藥品/器材提供	<input type="checkbox"/> 須變更
14. 知情同意程序	<input type="checkbox"/> 須變更
15. 新增或變更剩餘檢體保留/未去雜結之研究材料(含檢體)輸出國外者	<input type="checkbox"/> 須變更

請依變更文件勾選

19. 其他變更，請說明   須變更

變更原因及內容：

以變更計畫名稱為例，勾選後，系統將呈現變更原因與變更後內容之欄位，[變更後內容]所填內容於變更通過後，將直接帶入本案之[計畫基本資訊]，故請直接輸入變更後內容，如：下圖紅框內所標示之【目前內容】為目前被核准之中文計畫名稱；【變更後內容】為本次欲變更之中文計畫名稱。

1. 計畫名稱  須變更

(1) 變更原因：  
計畫名稱修正

(2) 中文計畫名稱變更為：  
目前內容：  
計畫中文名稱1020\_1  
變更後內容：  
計畫中文名稱1109

(3) 英文計畫名稱變更為：  
目前內容：  
ENGLISH NAME1020\_1  
變更後內容：  
ENGLISH NAME 1109

變更文件列表：此欄位將由系統自動帶出申請人於本變更案之【上傳/檢視案件相關文件】頁籤所上傳之文件，此欄位僅供參考。

變更前檔案	變更前版本	變更後檔案	變更後版本
計畫書		計畫書	
計畫書.docx	V1	計畫書.docx	V2
受試者同意書/受試者說明書		受試者同意書/受試者說明書	
AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書 (1).doc	V3	AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書.doc	V4
此次申請新增文件		新增懷孕保固同意書.docx	V1

其餘項目則請依計畫情形勾選。

## (二) 上傳/檢視案件相關文件

上傳/檢視案件相關文件，本項與新案初審意見回覆階段之上傳方式相同，差別在於變更案會由系統自動帶出**變更前文件(最新通過文件)**。

- 若本次變更文件是變更本案【最新通過文件】文件，請點選〔變更後文件〕欄位之**上傳變更後文件**之按鈕，並上傳本次變更之文件。請見下圖藍色➡箭頭。
- 若本次變更文件是「新增」先前未通過之文件，請點選〔新增文件請點選〕欄位之**新增文件**之按鈕，並上傳本次變更新增之文件。請見下圖紅色➡箭頭。

目前登入: 計00 問題回報 登出

※新增文件: 係指新增未曾送審過的文件類別(非變更已通過的文件), 請點此新增, 例如擬新增招募廣告, 之前未送審過招募廣告, 請點選新增文件。  
※上傳變更後文件: 係指擬修正已審查通過之文件, 請點此上傳修正後文件。

提示未上傳項目

選擇多個檔案 或拖曳檔案至此

檔案分類 開始上傳

注意事項  
上傳的文件檔名不允許以下字元: ( ) , - \* ' < > \ |

新增文件請點選	文件類別	變更前文件	變更前版本	變更後文件	變更後版本	備註
新增文件	1. 修正前後對照表					
新增文件	2. 計畫書*	最新通過文件: 計畫書.docx	V1	上傳變更後文件		*請註明版本日期
新增文件	3. 計畫中文摘要	最新通過文件: 中文摘要.docx	V2	上傳變更後文件		*請註明版本日期
新增文件	5. 受試者同意書/受試者說明書	最新通過文件: AF-046-09_0臨床試驗研究受試者說明及同意書(1).doc	V3	上傳變更後文件	V4	*請註明版本日期 *請確認每個計畫書都要有一份獨立之受試者同意書/說明書(申請免除知情同意書除外) *申請免除書面同意書, 仍須有明確文件(即要向日籍受試者自願參加, 隨訪紀錄, 研究資料結束之處方式等) *收納7歲至12歲兒童受試者之計畫書, 請檢附兒童注音版同意書, 可下載兒童版同意書格式 *申請使用既有檢體免除知情同意書者, 請檢附過去留取檢體時受試者簽署同意書(申請本院病理部檢體者除外), 檢附份數為收納個案數之1/10份 *若屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之研究計畫, 需檢附DHHS-approved sample consent document(若有) *檢體之分析方法涉及Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序(Whole Genome Sequencing, WGS)者需檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之NGS研究, 常見書載方式範例供參考。
新增文件	此次新增文件	新增懷孕伴侶同意書.docx		變更類別	V1	

### (三) 送出案件

確認案件皆填選完成後，點選(1)畫面右側【回到案件資訊頁面(含送出)】頁面，或(2)點選上面文字【案件資訊頁面】。



至案件資訊頁面最下方，當【申請案相關資料】均完成並顯示綠燈時，計畫主持人角色之【送出】鍵方會顯示，請點選【送出】。



**<注意>**若為「授權使用者」填表，因【送出】鍵僅有計畫主持人有此功能，授權者請於完成表格內容填寫及文件上傳後，確認申請書、上傳文件及審查費燈號均已出現【已完成】之綠色圓形燈號，即可通知主持人確認後點選送出。

後續相關之審查意見查閱及回覆程序與新案相同，請參閱新案操作手冊，謝謝！