

# IRB變更、展延及結案 申請方式及注意事項



- ◆ 何時要提出「變更、展延、結案」？
- ◆ 發生「偏離/不良反應事件」怎麼辦？
- ◆ 為什麼會被要求交「查核報告」？

# 教戰手冊目錄



## 01 IRB新案審查通過了，我還要做什麼嗎？

- ▣ [何時需要申請或通報IRB：各類IRB申請關係圖](#)

## 02 [變更、展延及結案要怎麼申請？](#)

- ▣ [變更、展延及結案的線上系統操作路徑](#)
- ▣ 各項報告申請及注意事項
  - [變更](#)
  - [展延](#)
  - [結案](#)
- ▣ [展延及結案審查的常見問題](#)

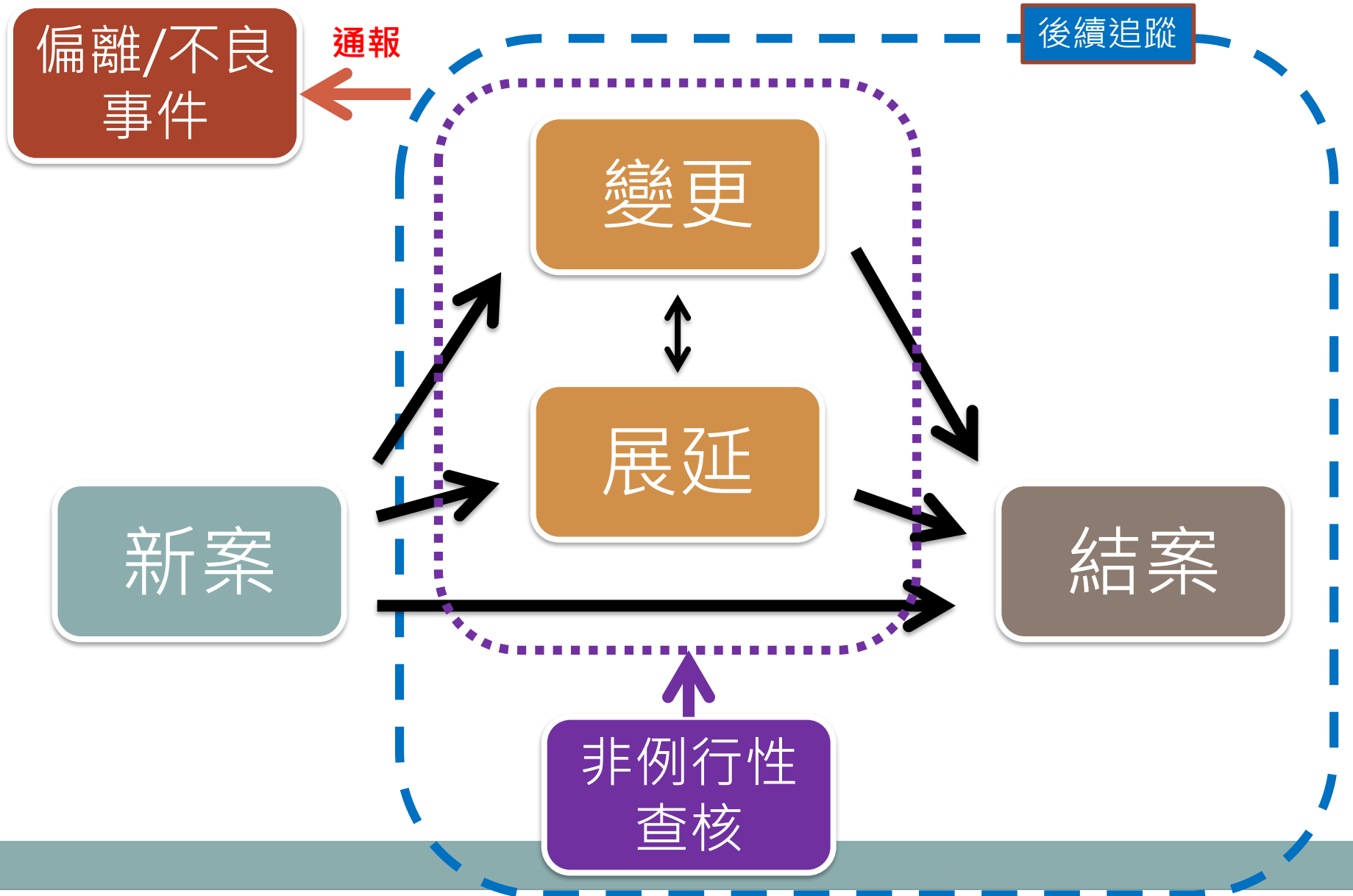
## 03 [發生偏離/不良反應事件該怎麼辦？](#)

## 04 [為什麼IRB要我交查核報告？](#)

# 1. IRB新案審查通過了， 我還要做什麼嗎？



# IRB新案通過後，就結束了嗎?? 各類IRB申請關係圖



## 2. 變更、展延及結案， 要怎麼申請？



# 變更、展延及結案報告的 線上系統操作路徑



# 注意事項



- **2022/11/15**起，兩校區委員會已整合(使用同一份標準作業程序SOP及NYCUeIRB線上審查系統)，新申請案由「人體與行為研究倫理治理中心」統一收案。
- **2022/11/14(含)**以前提出申請者，案件後續追蹤查核(展延、變更、期中或結案)請按原方式送件辦理。



NYCUeIRB入口畫面 / 網址：<https://nycueirb.nycu.edu.tw/>

國立陽明交通大學

人體研究暨倫理委員會審查系統

校內帳號登入口

→ 前往

校外帳號登入口

→ 前往

校園單一入口 / 陽明交通大學 NYCU Campus

請輸入系統名稱

全部 教務 學務 總務 **研發** 人事 陽明校區 圖書館 其他

人體研究倫理審查委員會審查系統  
Institutional Review Board of National Yang Ming Chiao Tung University

研發優勢分析平台 [不提供直接登入]  
NYCU Academic Hub

產學合作計畫系統  
Research Project Online Searching and Operating System

智權管理系統 [不提供直接登入]

研發指標資訊管理系統

§校內同仁請從本校單一入口網登入§



# 1 計畫申請暨審查作業

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統

剩下59分19秒 系統登出 [重新計時](#)

首頁

角色

計畫主持人

助理/共(協)同主持人

系統管理員

治理中心人員

審查作業

待辦事項

計畫申請暨審查作業

計畫案追蹤查閱

校外審查案資訊維護

簡歷暨時數維護

資料補件區

首頁 > 計畫申請暨審查作業

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

新增計畫案

審查中案件

計畫案搜尋介面

1

計畫案號

案件名稱

案件類別

新申請案  變更案  展延案  結案  撤案  非例行性  
 暫停/終止報告  顯示全部

顯示條件

已送出申請  尚未送出申請  顯示全部

排序方式

依日期  依計畫案號

查詢

2023/12/26

1 計畫申請  
暨審查作業

2 新增各類  
報告

首頁

首頁 > 計畫申請暨審查作業

角色

計畫主持人

助理/共(協)同主持人

系統管理員

治理中心人員

審查作業

待辦事項

計畫申請暨審查作業

計畫案追蹤查閱

校外審查案資訊維護

簡歷暨時數維護

資料補件區

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

新增計畫案

審查中案件

2

新增各類報告

計畫案搜尋介面

計畫案號

案件名稱

排序方式  依日期  依計畫案號

查詢

1 計畫申請  
暨審查作業

2 新增各類  
報告

3 點選報告

3

查詢結果

項次	計畫案號	案件名稱	主持人	IRB有效期限	案件進行狀態	新增報告
1	YMo01E	研究計畫001中文名稱	計畫主持人 6	2099-12-31	計畫執行中	    
2	YMo88E	研究計畫088中文名稱	計畫主持人 6	2099-12-31	通過(免審)	

點選要申請的報告，系統會自動帶出送審清單。

# 各項報告申請及注意事項



# 變更申請：計畫通過後，執行方式或內容需要調整時，請記得先向IRB申請變更。

增加收案  
人數

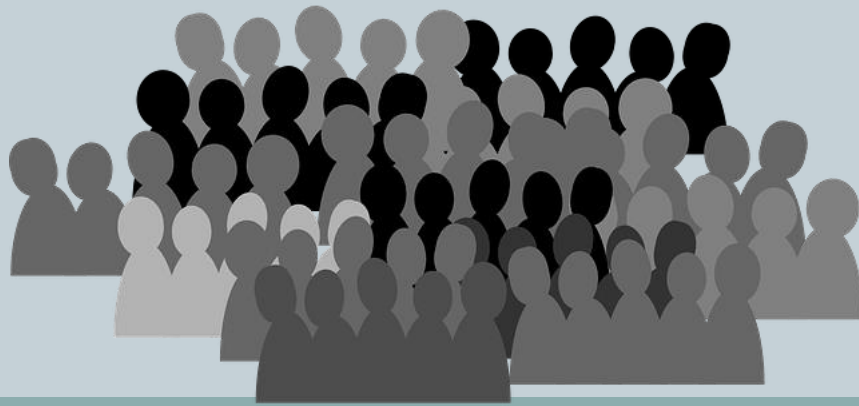
研究成員  
異動

招募廣告  
修改

變更問卷

收案年齡  
異動

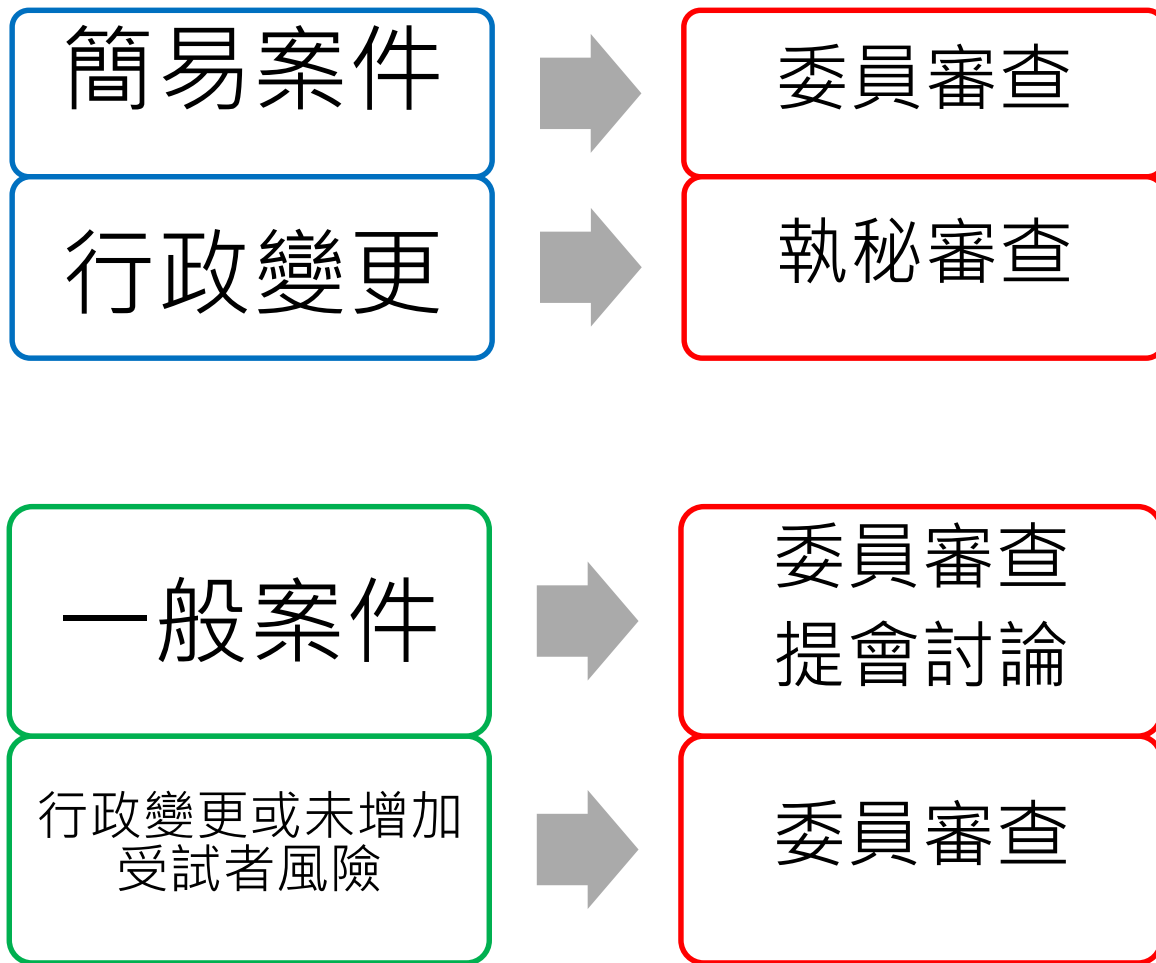
使用醫院  
ICF收案



## 變更審查流程



簡易案件與一般案件的變更申請有差別嗎？



## 變更審查流程



那些是適用執秘(行政)審查的情況.....

- ◆ 更換計畫聯絡人(例如：學生畢業、助理離職)
- ◆ 增加研究團隊成員(例如：共同主持人)
- ◆ 授權問卷版本更新

# 【變更】請依照清單備妥審查資料



填寫審查相關資訊

本案歷次申請相關表單

計畫案追蹤

#	填寫	表單名稱	
1	必要填寫	計畫變更申請表	
2	必要填寫	變更前後對照表	
3	選擇填寫	人體研究審查申請表	
4	選擇填寫	中英文題目及摘要	
5	選擇填寫	計畫書(含經費預算及主要研究人力表)	
6	選擇填寫	研究對象同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	研究對象(受試者)同意書範例_生醫	
10	參閱文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS	
11	參閱文件	研究說明書範本	

無格式限制，請依需求自行設計。

請上傳變更後的研究對象同意書

給下一位意見

(可在此留言給予下一關卡人員查看)

下一步動作

=====請選擇=====



國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
計畫變更申請表

IRB編號	NYCU111009A	
計畫名稱	中文：	資料會自動帶出
	英文：	
計畫主持人	中文姓名：	治理
	單位：	
	電話：	
	電子信箱：	
計畫聯絡人	中文姓名：	
	單位：	
	電話：	
	電子信箱：	user21@mail.com
是否	<input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 是 (請續填)，次數：共 <input type="text" value=""/> 次 <input type="button" value="+新增"/> <input type="button" value="-減少"/>	

聯絡人	電話：	
	電子信箱：	

是否曾申請變更	<input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 是 (請續填) · 次數：共 1 次 <input type="button" value="+新增"/> <input type="button" value="-減少"/>	
	次數	變更原因
	第1次	更換計畫共同主持人

變更文件	<input checked="" type="checkbox"/> 人體研究審查申請表 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input checked="" type="checkbox"/> 受試者/研究參與者同意書	<input checked="" type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 其他：
------	---	---

變更原因	※變更的內容若為下列項目則必須以新案送審 » 納入/排除條件的改變(有重大影響受試者安全或參與意願者)。 » 研究方法的重大改變。 » 受試者數目有意義的改變。
------	---

變更文件版本	+新增項次		變更文件名稱	變更前版本/日期	變更後版本/日期
	-	1.	人體研究審查申請表	2016-01-01	2019-01-01
-	2.	計畫書	2016-01-01	2019-01-01	
-	3.	受試者同意書	第一版/2016-01-01	第二版/2019-01-01	

本研究是否已收納受試者/研究參與者	<input type="radio"/> 是 · 本研究目前已納入 位受試者/研究參與者 <input checked="" type="radio"/> 否 · 本研究不曾納入任何受試者/研究參與者
-------------------	--

如果沒有版本編號，請直接填入核准日期。

變更文件	<input type="checkbox"/> 人體研究審查申請表 <input type="checkbox"/> 計畫書 <input type="checkbox"/> 計畫摘要 <input type="checkbox"/> 受試者/研究參與者同意書 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 招募廣告 <input type="checkbox"/> 其他： <input style="width: 150px;" type="text"/>			
變更原因	※變更的內容若為下列項目則必須以新案送審 » 納入/排除條件的改變(有重大影響受試者安全或參與意願者)。 » 研究方法的重大改變。 » 受試者數目有意義的改變。			
變更文件版本	<input type="button" value="+ 新增項次"/>	變更文件名稱	變更前版本/日期	變更後版本/日期
本研究是否已收納受試者/研究參與者	<input type="radio"/> 是，本研究目前已納入 <input style="width: 100px;" type="text"/> 位受試者/研究參與者 <input type="radio"/> 否，本研究不曾納入任何受試者/研究參與者			
本次變更是否須重新簽署受試者/研究參與者同意書	<input type="radio"/> 是，計畫主持人有責任確保在取得本案同意前依先前核准之版本執行 <input type="radio"/> 否			
此次變更案送審期間是否納入新的受試者/研究參與者	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
計畫主持人聲明及簽名： (1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。 (2) 本人承諾在未獲得人體研究暨倫理委員會同意前，除了要立即降低危險性的情況外，絕不會進行修改後的內容。本人會完整提供人體研究暨倫理委員會所需的所有相關資訊以供審核。 (3) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。 計畫主持人簽名： <span style="float: right;">日期：</span>				



2023/12/26

資料準備好後，【下一步動作】選擇【初審送出】。



6	選擇填寫	研究對象同意書	
7	選擇填寫	案件相關附件	
8	選擇填寫	承諾書	
9	參閱文件	研究對象(受試者)同意書範例_生醫	
10	參閱文件	研究對象(參與者)同意書範例_SBS	
11	參閱文件	研究說明書範本	

給下一位意見

(可在此留言給予下一關卡人員查看)

下一步動作

初審送出【將送至治理中心人員】

=====轉選擇=====

初審送出【將送至治理中心人員】

✓ 確認

↶ 返回

# 提醒視窗：請再次確認有修改的表單



3	選擇填寫	人體研究申請表	
4	選擇填寫	計畫中英文題目與中文摘要	
5	選擇填寫		
6	選擇填寫		
7	選擇填寫		
8	參閱文件		
9	參閱文件		
10	參閱文件		
11	參閱文件		

表單提交列表	表單修改
人體研究申請表	<input type="radio"/>
計畫變更申請表	<input type="radio"/>
變更前後對照表	<input type="radio"/>
受試者同意書/參與者同意書	<input type="radio"/>

確定執行-初審送出【將送至行政人員】嗎？

給下一位意見

下一步動作

# 變更、展延可以同時提出申請



## 查詢結果

項次	計畫案號	案件名稱	主持人	IRB有效期限	案件進行狀態	新增報告
1	YM001E	研究計畫001中文名稱	計畫主持人 6	2099-12-31	計畫執行中	    
2	YM088E	研究計畫088中文名稱	計畫主持人 6	2099-12-31	通過(免審)	

展延申請：IRB核准效期前，計畫尚未完成，請記得提前申請展延。



## 展延審查流程



到期前**6**週提出申請

系統提醒信會在  
到期前80天、70天、60天  
email通知

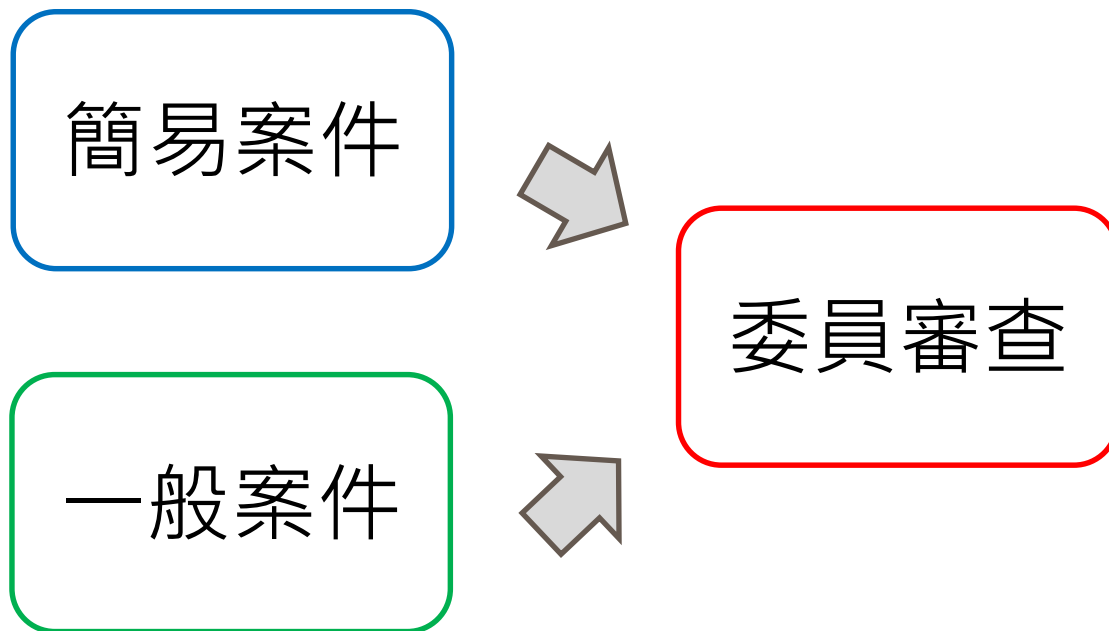
超過IRB效期的計畫，  
如要執行，請重新申請新案，  
並記得30天內交結案報告。



## 展延審查流程



簡易案件與一般案件的展延申請有差別嗎？



若無特殊問題，皆不需要提會討論。

# 【展延】請依照清單備妥審查資料



## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	計畫展延申請表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		=====請選擇=====

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

計畫展延申請表

IRB編號	YM	計畫編號、中英文名稱資料會自動帶出	
計畫名稱	英文		
計畫主持人	中文姓名：	資料會自動帶出	
	單位：		
	電話：		
	電子信箱：		
計畫聯絡人	中文姓名：	資料會自動帶出	
	單位：		
	電話：		
	電子信箱：		

1. 計畫執行期間：西元2019年01月01日 ~ 西元2019年12月31日

2. IRB核准期間：  
新案：西元2018年10月05日 ~ 西元2019年10月04日

3. 本次報告期間：西元  ~ 西元

4. 計畫追蹤查核頻率(IRB核准效期)：  
 3個月  6個月  12個月  其他

5. 計畫是否於同意人體研究證明書有效日前6週送展延申請：  
 是，請說明展延理由：  
 否，請說明原因：  
 ※計畫之展延申請須於同意人體研究證明書有效日前6週提出。

6. 計畫中文摘要：

向委員會報告前一年(或3、6個月)至今的執行狀況

查核頻率=核准效期

請確實填寫。本次報告期間  
若無收案，請填「0」。

7. 計畫收案狀況：

(1) 研究是否為資料庫分析？

- 是(以下免填)  
 否(請續填)

(2) 預計收案數：  ，本次報告期間完成收案數：  ，完成收案數：

本次報告期間第一位受試者/研究參與者收案時間：西元

本次報告期間最近一位受試者/研究參與者收案時間：西元

若報告期間無收案，請勾選下列符合的情況：

- 此次報告期間未收錄新受試者/研究參與者，持續招募中。  
 研究計畫已不再收錄新受試者/研究參與者，受試者/研究參與者尚未完成相關的研究。  
 研究計畫已不再收錄新受試者/研究參與者，所有受試者/研究參與者均已完成所有相關的研究，受試者/研究參與者仍須長期追蹤。  
 尚未有受試者/研究參與者加入，且沒有發現新的危險性。  
 剩餘的研究僅限於資料分析。  
 其他，請詳細說明：

8. 本計畫是否曾申請變更案： 否  是 (請續填)，次數：共  次

次數	變更原因	變更文件
----	------	------

9. 請簡述知情同意取得過程：(含人員、地點、工具及如何說明等)

如果還沒收案，還是需要簡述如何取得知情同意(收案)。

10. 自上次報告後(若第一次繳交則為自核准後)，是否曾接獲受試者/研究參與者抱怨？

- 否  
 是，請說明

11. 執行研究中面臨特殊困難：

- 否  
 是，請說明

12. 計畫主持人聲明及簽名：

- (1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。  
(2) 研究取得知情同意過程中，均給受試者/研究參與者足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。  
(3) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。

計畫主持人簽名：

日期：

## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	計畫履歷表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關倫理委員會研究對象招募報告清單
5	選擇填寫	案件
給下一位意見		(可)
下一步動作		==

名單格式不限，內容請包含：編號、姓名(例：王〇明)、年齡、是否有中途退出以及本次報告有無檢附同意書影本。

ICF簽名頁需包含報告期間內第一位和最後一位受試者/參與者。

收案100人以下→檢附10份  
收案100人以上→檢附收案數10%  
樣本請依比例平均送審，勿集中某一區。

必要時委員會得指定編號送審。

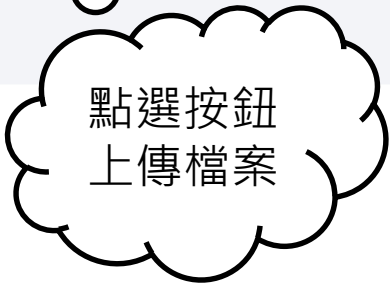
## 研究對象同意書簽名頁影本

- 1.需包含第一位和最近一位研究對象
- 2.收案數100人(含)以下，請檢附10份同意書。
- 3.收案數100人以上，請檢附(收案數X10%)份同意書。
- 4.以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核
- 5.請將簽名頁依照名單順序排列，合併上傳一個檔案，若超過檔案上傳限制(10MB)，請分批上傳。

+	檔案	備註
---	----	----

✓ 儲存

↺ 關閉



點選按鈕  
上傳檔案

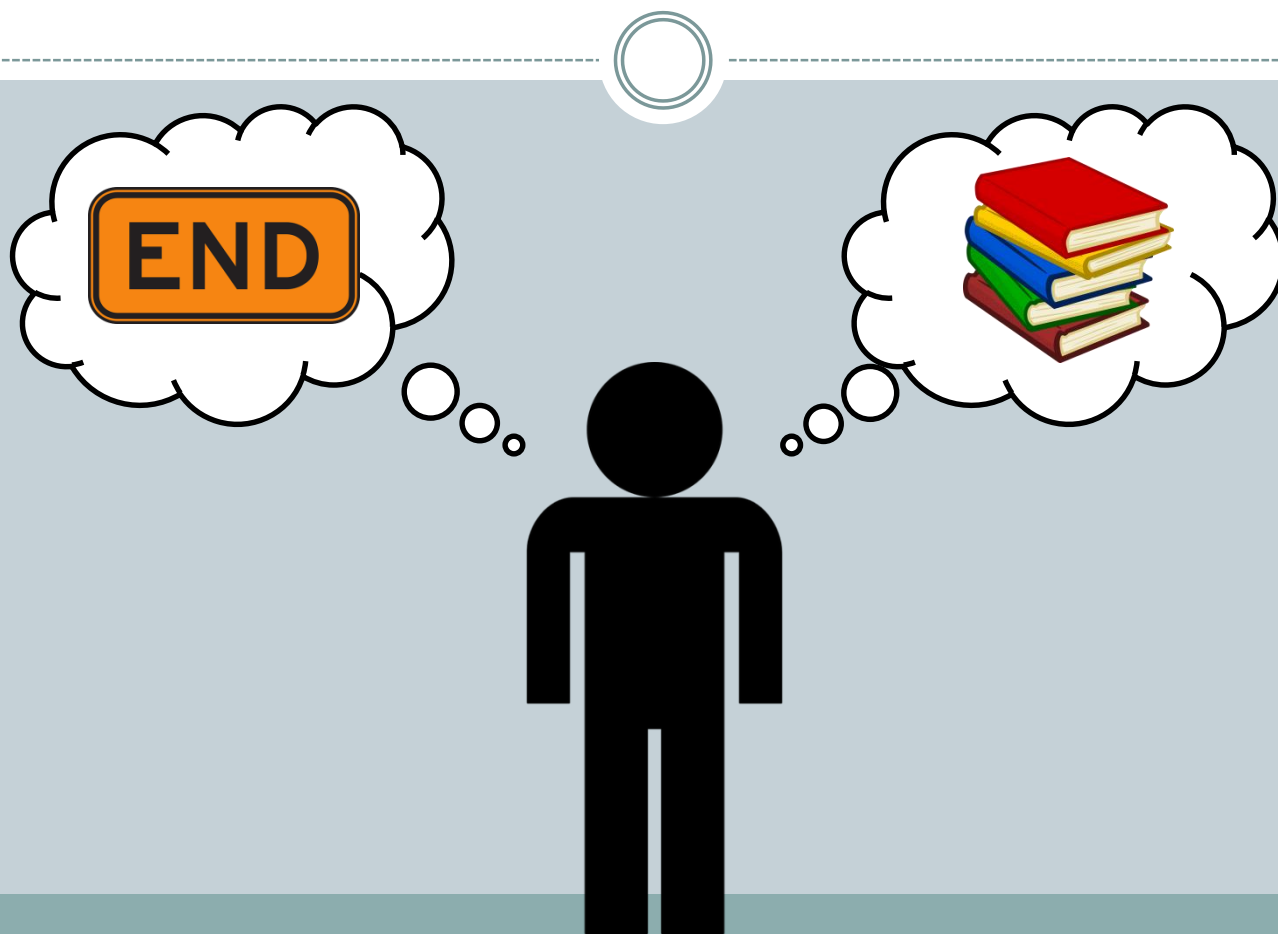
資料準備好後，【下一步動作】選擇【初審送出】。

✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	計畫展延申請表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		====請選擇==== ====請選擇==== 初審送出【將送至治理中心人員】

✓ 確認

計畫結案：IRB到期後，3個月內，  
請記得繳交報告。





## 結案審查流程



IRB效期結束後，  
3個月內，提出結案。

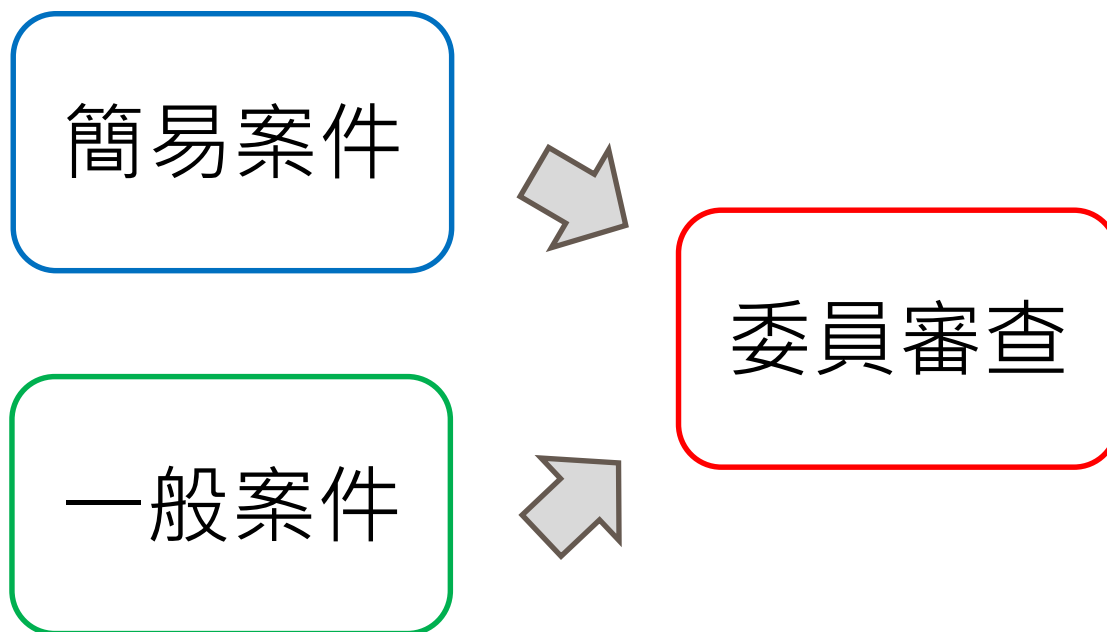
系統提醒信會在  
應交結案報告日前30天、  
當天以及過期後每20天  
email通知

未繳交者，爾後6個月內不  
受理新案申請。提新案前，  
仍需補交結案報告。

## 結案審查流程



簡易案件與一般案件的結案申請有差別嗎？



若無特殊問題，皆不需要提會討論。

# 【結案】請依照清單備妥審查資料



## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	計畫結案報告表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		=====請選擇=====

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會  
計畫結案報告表

IRB編號：				
計畫名稱	中文：	計畫編號、中英文名稱會自動帶出		
	英文：			
計畫主持人	中文姓名：	計畫主持人1	英文姓名：	user01
	單位：		職稱：	計畫主持人
	電話：	0987654321		
	電子信箱：	user01@mail.com		
共同主持人	中文姓名：	計畫主持人2	英文姓名：	user02
	單位：		職稱：	計畫主持人
	電話：	0987654321		
	電子信箱：	user02@mail.com		
計畫聯絡人	中文姓名：	計畫主持人1	英文姓名：	user01
	單位：		職稱：	計畫主持人
	電話：	0987654321		
	電子信箱：	user01@mail.com		
計畫執行期間		西元2020年01月01日 ~ 西元2022年12月31日		
IRB核准期間	新案	各項期間的時間會自動帶出		
	第1次展延			西元2018年11月14日 ~ 西元2021年10月10日

是否曾申請變更

否  是 (請續填), 次數: 共  次

次數

變更文件

變更原因

核准時間

計畫未執行, 申請結案。(勾選此項者, 請詳述原因後, 跳至計畫內容繼續填寫)

原因(請詳述):

計畫未執行

執行狀況

收案期間: 西元  ~ 西元

(第一位個案收案時間至最後一位個案收案時間)

預計收案數:

實際收案數:

中途退出人數:

與研究相關嚴重不良事件人數:

資料庫分析期間: 西元  ~ 西元

預計使用資料庫名稱及檔案:

實際使用資料庫名稱及檔案:

研究結束後, 研究資料、檢體之處理及保存:

直接銷毀, 銷毀日為西元

繼續保存,

受試者/研究參與者願意於研究結束後保存數:

保存地點:

預定銷毀日: 西元

計畫內容

1. 計畫摘要：

2. 前言：

3. 方法：內容請包括(1)受試者/研究參與者之選擇 (2)研究過程 (3)對可能發生的副作用之處理 (4)追蹤 (5)評估與統計分析。

4. 結果：計畫因故未執行，未有結果。

內容請包括(1)受試者/研究參與者之募集(2)研究面臨特殊困難(3)研究結果(含發表方式)

5. 結論：計畫因故未執行，未有結論。

#### 計畫主持人聲明

(1)本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究對象之權益、健康、個人隱私與尊嚴。

(2)本人取得受試者/參與者同意書過程中，均給研究對象足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意；並將妥善保管至少至研究結束後3年，供人體研究暨倫理委員會及主管機關隨時調閱。若研究經本委員會核准免除知情同意或免除書面知情同意，則本項請刪除)

(3)本人確認資料無誤，若有需要，願提供人體研究暨倫理委員會審核所需之相關資料。

計畫主持人簽名：

日期：

✓ 儲存

↺ 關閉

# 【結案】請依照清單備妥審查資料

## 填寫審查相關資訊

#	填寫	表
1	必要填寫	計
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關
5	選擇填寫	案件相關
給下一位意見		(可在此)
下一步動作		=====

名單格式不限，內容請包含：編號、姓名(例：王〇明)、年齡、是否有中途退出以及本次報告有無檢附同意書簽名頁影本。

ICF簽名頁需包含報告期間內第一位和最後一位受試者/參與者。

收案100人以下→檢附10份  
收案100人以上→檢附收案數10%  
樣本請依比例平均送審，勿集中某一區。

必要時委員會得指定編號送審。

## 研究對象同意書簽名頁影本

- 1.需包含第一位和最近一位研究對象
- 2.收案數100人(含)以下，請檢附10份同意書。
- 3.收案數100人以上，請檢附(收案數X10%)份同意書。
- 4.以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核
- 5.請將簽名頁依照名單順序排列，合併上傳一個檔案，若超過檔案上傳限制(10MB)，請分批上傳。



點選按鈕  
上傳檔案



資料準備好後，【下一步動作】選擇【初審送出】。



✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	計畫結案報告表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		====請選擇==== ====請選擇==== 初審送出【將送至治理中心人員】

✓ 確認

# 展延及結案審查的常見問題

研究對象同意書是否一定要計畫主持人親筆簽名？

- 為保障研究者與研究對象雙方權益，在研究對象同意書上計畫主持人及研究說明者皆須親筆簽名並寫上日期。

是否可以使用未印有騎縫章之研究對象同意書進行知情同意？

- 為確定同意書版本是經審查會核定，且為保障研究對象權益，IRB會於核定本上印騎縫章，供主持人影印使用。未依規定使用核定本研究對象同意書者，屬違規事件，需接受審查會相關處置(如：加強教育訓練、暫停受理新案申請等)。

## 計畫聯絡人換人，原本研究對象同意書，是否可以繼續使用？

- 為確保研究對象若有研究疑問可聯絡到計畫主持人或研究助理(聯絡人)，及時處理受試者/參與者狀況，請提出變更案申請，更新同意書上的聯絡人資料。

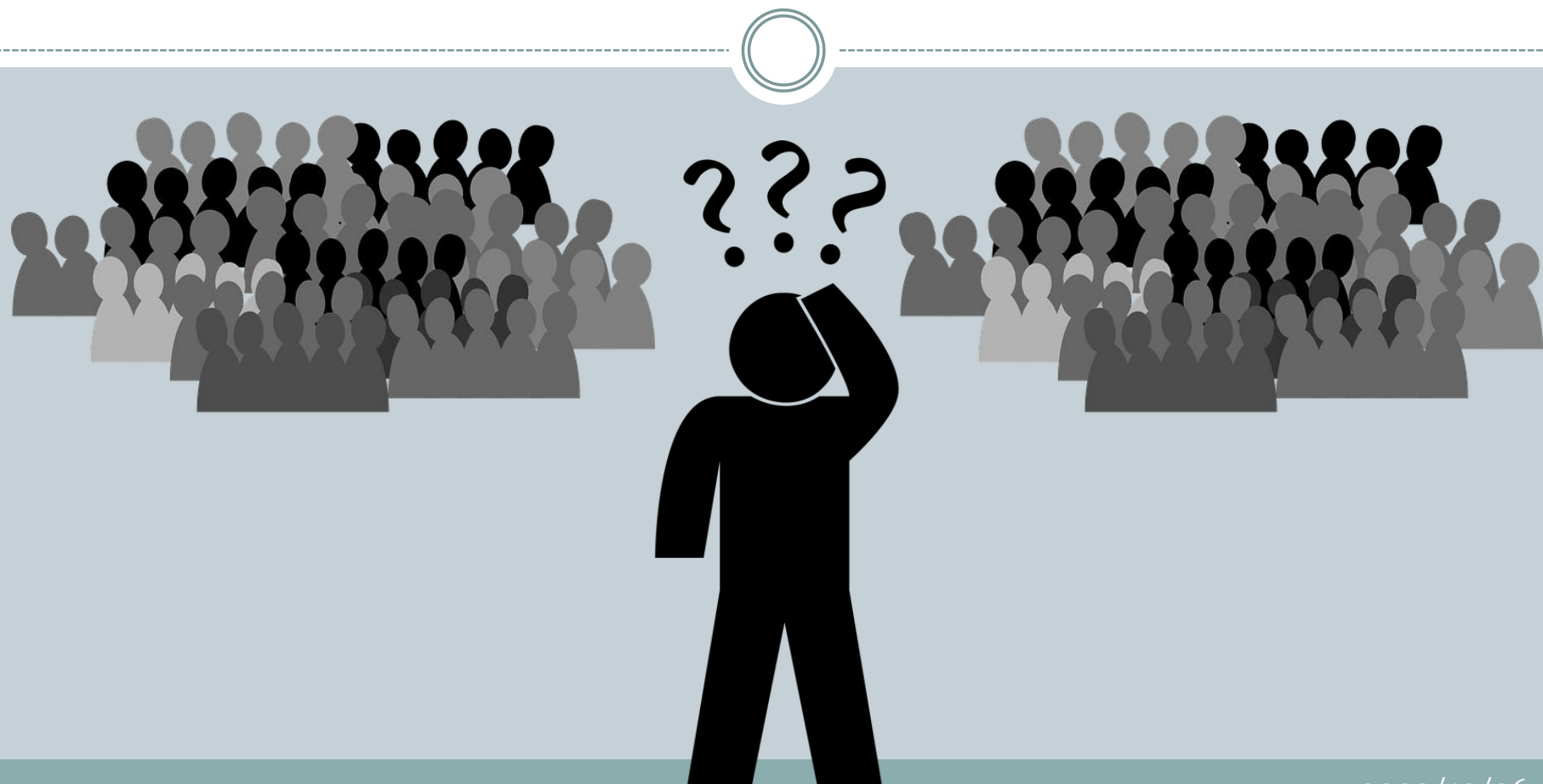
## 問卷需要做修改或是使用不同問卷，是否可以直接使用？

- 為保護研究對象，若研究使用之問卷，非原始送審問卷，請提出變更案申請。

## 計畫因故未執行，是要辦理撤案還是結案？

- 若尚在審查中之計畫，請辦理「撤案」；若審查通過之計畫，請辦理「結案」。

# 3. 發生偏離/不良反應事件 怎麼辦？



偏離/不良反應事件通報：計畫執行發現偏離原先送審計畫或影響受試者權益的事件，要主動通報IRB。



# 那些事情需要主動通報IRB?

未經核准自行變更受試者同意書

未經核准自行變更收案地點

計畫結束後，有接受介入程序的受試者出現疾病或傷害

影響研究風險與利益評估

影響受試者權益或安全

違反法規



# 那些事情需要主動通報IRB? 法規這樣說...



## 人體研究法第17條：

未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容

顯有影響研究對象權益或安全之事實

不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常

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

嚴重晚發性不良事件

有違反法規或計畫內容之情事

嚴重影響研究對象權益之情事

# 偏離/不良反應事件 通報流程



**【7日內】**

主持人發現異常事件應通報

**【15日內】**

主持人  
備妥資料送審

審查會  
進行審核



# 注意事項



- 2022/11/14(含)以前提出新案申請者，請按原方式送件辦理(若為紙本送件請維持紙本送件，並依各審查會規定辦理)。



NYCUeIRB入口畫面 / 網址：<https://nycueirb.nycu.edu.tw/>

國立陽明交通大學

人體研究暨倫理委員會審查系統

校內帳號登入口

→ 前往

校外帳號登入口

→ 前往

校園單一入口 / 陽明交通大學 NYCU Campus

請輸入系統名稱

全部 教務 學務 總務 **研發** 人事 陽明校區 圖書館 其他

人體研究倫理審查委員會審查系統  
Institutional Review Board of National Yang Ming Chiao Tung University

研發優勢分析平台 [不提供直接登入]  
NYCU Academic Hub

產學合作計畫系統  
Research Project Online Searching and Operating System

智權管理系統 [不提供直接登入]

研發指標資訊管理系統

§校內同仁請從本校單一入口網登入§

# 1 計畫申請 暨審查作業

國立陽明交通大學 人體研究倫理審查委員會審查系統

剩下59分19秒 系統登出 [重新計時](#)

首頁

角色

計畫主持人

助理/共(協)同主持人

系統管理員

治理中心人員

審查作業

待辦事項

計畫申請暨審查作業

計畫案追蹤查閱

校外審查案資訊維護

簡歷暨時數維護

資料補件區

首頁 > 計畫申請暨審查作業

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

新增計畫案

審查中案件

計畫案搜尋介面

1

計畫案號

案件名稱

案件類別

新申請案  變更案  展延案  結案  撤案  非例行性  
 暫停/終止報告  顯示全部

顯示條件

已送出申請  尚未送出申請  顯示全部

排序方式

依日期  依計畫案號

查詢

2023/12/26

1 計畫申請  
暨審查作業

2 新增各類  
報告

首頁

首頁 > 計畫申請暨審查作業

角色

計畫主持人

助理/共(協)同主持人

系統管理員

治理中心人員

審查作業

待辦事項

計畫申請暨審查作業

計畫案追蹤查閱

校外審查案資訊維護

簡歷暨時數維護

資料補件區

計畫申請暨審查作業 > 計畫案管理

新增計畫案

審查中案件

2

新增各類報告

計畫案搜尋介面

計畫案號

案件名稱

排序方式  依日期  依計畫案號

查詢

1 計畫申請  
暨審查作業

2 新增各類  
報告

3 點選報告

3

☰ 查詢結果

項次	計畫案號	案件名稱	主持人	IRB有效期限	案件進行狀態	新增報告
1	NYCU111011AE	wendy_測試證書	治理中心人員1	2023-11-06	計畫審查中	
2	NYCU111010AE	IRB-A審查委員在指派前看得到案件嗎	治理中心人員1		計畫審查中	
3	NYCU111009AE	test001-申請表時數帶入	治理中心人員1	2024-10-30	計畫審查中	 

點選偏離報告，系統會自動帶出通報清單。

# 【偏離/不良反應事件】請依照清單備妥審查資料



## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	偏離/不良反應事件通報表
2	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		=====請選擇=====

✓ 確認

國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
偏離/不良反應事件通報表

資料會自動帶出

本會核准編號		
計畫主持人 (系所/姓名/職稱)		
計畫名稱		
通報人 (姓名/職稱/電話)	<input type="text"/>	
研究對象代號 (一位受試者一份通報函) <input type="checkbox"/> 不適用	<input type="text"/>	
研究對象 加入研究日期 <input type="checkbox"/> 不適用	日期: <input type="text"/>	
預期性與相關性 <input type="checkbox"/> 不適用	預期性	偏離/不良反應事件與研究相關性
	<input type="radio"/> 預期 <input type="radio"/> 非預期	<input type="radio"/> 確定相關 <input type="radio"/> 很可能相關 <input type="radio"/> 可能相關 <input type="radio"/> 不太可能相關 <input type="radio"/> 不相關
偏離/不良反應 事件摘要 (請說明事件緣由及相關處理方式與研究對象會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)	<input type="text"/>	
後續處置	<input type="radio"/> 繼續參與研究 <input type="radio"/> 退出研究，退出日期: <input type="text"/>	
後續處理情形	<input type="text"/>	

✓ 儲存

↺ 關閉

資料準備好後，【下一步動作】選擇【初審送出】。



### ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	偏離/不良反應事件通報表
2	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予下一關卡人員查看)
下一步動作		====請選擇==== ====請選擇==== 初審送出【將送至治理中心人員】

✓ 確認



# 4. 為什麼IRB要我交查核報告?



# 非例行性查核： IRB會進行不定期查核的情況

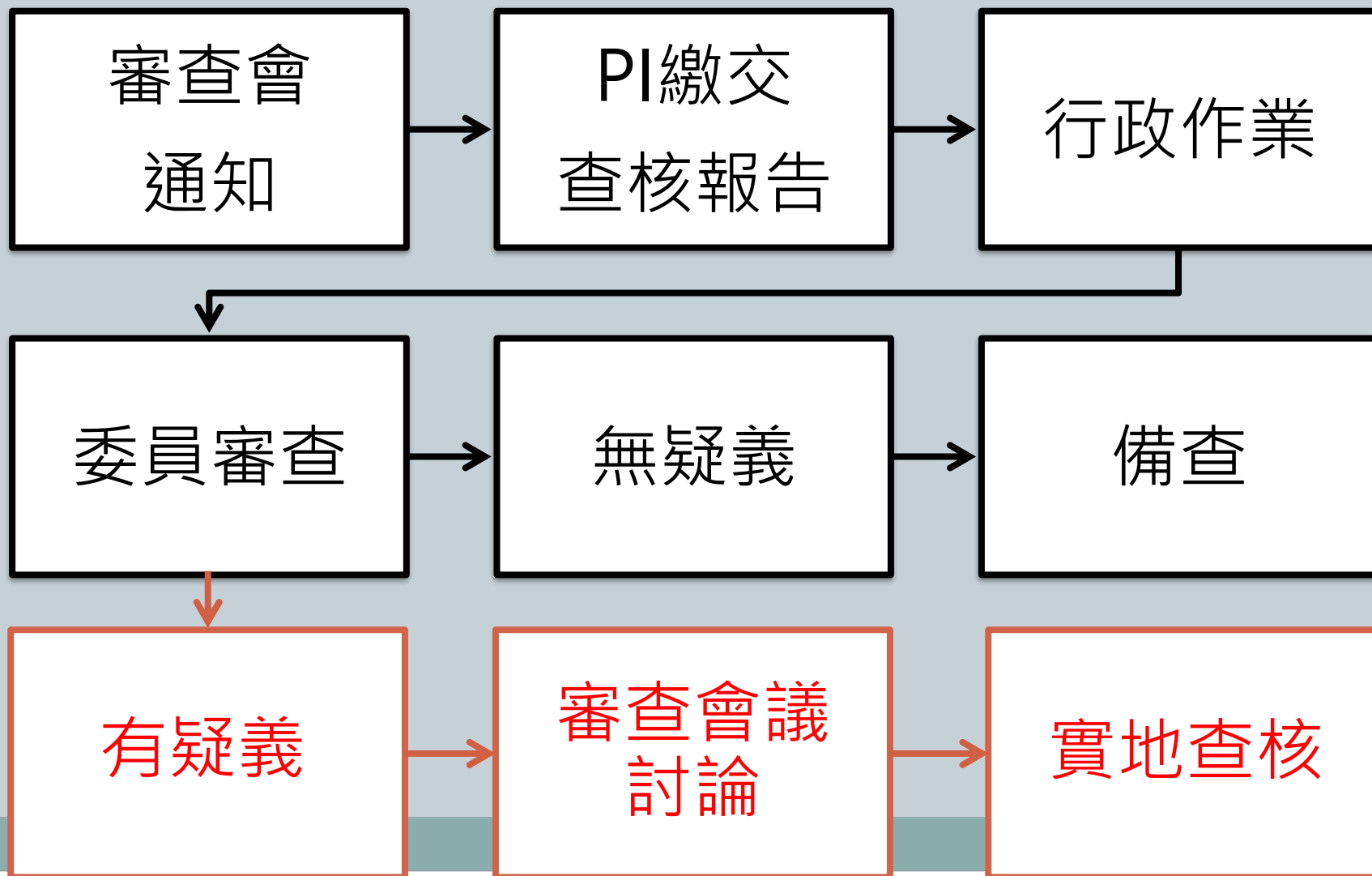
例行性查核(展延、結案)  
未獲通過且經委員會決議  
應進一步查核者。

經檢舉或受試者申訴，  
影響受試者安全及權益。

執行年限過長，已達四  
年(含)以上。

一年內同時執行六個以  
上之人體研究計畫之計  
畫主持人。

# 不定期查核的流程



# 委員會通知信-非例行性查核通知



Institutional Review Board (IRB) of National Yang Ming Chiao Tung University

## 非例行性查核通知

老師，您好：

根據本校人體研究暨倫理委員會標準作業程序規定，有下列情形之一者，請計畫主持人提交查核報告：

1. 例行性查核未獲通過且經委員會決議應進一步查核者。
2. 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
3. 執行年限過長，已達四年(含)以上。
4. 一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。

經查，您符合第4項情形，請於2022年08月04日前至[人體研究暨倫理委員會線上審查系統\(NYCUeIRB\)](#)線上提交查核報告。

# 注意事項



- 2022/11/14(含)以前提出新案申請者，請按原方式送件辦理(若為紙本送件請維持紙本送件，並依各審查會規定辦理)。



NYCUeIRB入口畫面 / 網址：<https://nycueirb.nycu.edu.tw/>

國立陽明交通大學

人體研究暨倫理委員會審查系統

校內帳號登入口

→ 前往

校外帳號登入口

→ 前往

校園單一入口 / 陽明交通大學 NYCU Campus

請輸入系統名稱

全部 教務 學務 總務 **研發** 人事 陽明校區 圖書館 其他

人體研究倫理審查委員會審查系統  
Institutional Review Board of National Yang Ming Chiao Tung University

研發優勢分析平台 [不提供直接登入]  
NYCU Academic Hub

產學合作計畫系統  
Research Project Online Searching and Operating System

智權管理系統 [不提供直接登入]

研發指標資訊管理系統

§校內同仁請從本校單一入口網登入§

# 系統首頁-待辦事項-查核報告



一進入系統，畫面呈現的是【待辦事項】，案件類型為【查核報告】，請點選進入，線上填寫報告。

## 待辦事項

待審查案件 4

#	計畫案號	案件類型	計畫案名稱	案件狀態
1	YM001E	結案	研究計畫001中文名稱	待提交
2	YM001E	查核報告	研究計畫001中文名稱.....	待提交



# 【非例行性查核】請依照清單備妥審查資料



## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	人體研究查核報告表
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或不良反應事件研究對象摘要報告清單
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		<input type="text" value="(可在此留言給予下一關卡人員查看)"/>
下一步動作		<input type="text" value="-----請選擇-----"/>

✓ 確認



國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會  
人體研究查核報告表

IRB編號：NYCU111011AE

計畫名稱	中文：	wendy_測試證書	計畫編號、中英文名稱會自動帶出	
	英文：	wendy_測試證書		
計畫主持人	中文姓名：	治理中心人員1	英文姓名：	user21
	單位：	人體與行為研究倫理治理中心	職稱：	行政人員
	電話：	0987654321	資料會自動帶出	
	電子信箱：	user21@mail.com		
計畫聯絡人	中文姓名：	治理中心人員1	英文姓名：	user21
	單位：	人體與行為研究倫理治理中心	職稱：	行政人員
	電話：	0987654321		
	電子信箱：	user21@mail.com		

1. 各審查會核准之計畫執行期間：西元2022年11月07日 ~ 西元2023年11月07日

2. 計畫追蹤查核頻率(IRB核准效期)：  3個月  6個月  12個月  其他

3. 是否曾提出展延案？  無；  有，  次(請續填)

第1次展延案於西元  核准

4. 是否曾提出變更案？  無；  有，  次(請續填)

第1次變更案於西元  核准，變更原因：

查核頻率 = 核准效期

5. 計畫中文摘要：

6. 計畫收案狀況：

(1)研究是否為資料庫分析？

- 是(以下免填)  
 否(請續填)

(2)預計收案數：  ，完成收案數：

第一位受試者/研究參與者收案時間：西元

最近一位受試者/研究參與者收案時間：西元

若無收案，請詳細說明：

(3)異常事件

- 無。  
 有，共  件。(請填寫「與研究相關異常事件受試者/研究參與者摘要報告清單」)

7. 請簡述知情同意取得過程：(含人員、地點、工具及如何說明等)

7. 請簡述知情同意取得過程：(含人員、地點、工具及如何說明等)

8. 是否曾接獲受試者/研究參與者抱怨?

否

是，請說明

9. 執行研究中面臨特殊困難：

否

是，請說明

10. 計畫主持人聲明及簽名：

(1) 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保受試者/研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。

(2) 本人已確認資料無誤，若有需要，願提供審查所需之相關資料。

計畫主持人簽名：

日期：

✓ 儲存

↺ 關閉

## ✎ 填寫審查相關資訊

#	填寫	表單名稱
1	必要填寫	人體研究查核報
2	選擇填寫	研究對象名單
3	選擇填寫	研究對象同意書簽名頁影本
4	選擇填寫	與研究相關偏離或
5	選擇填寫	案件相關附件
給下一位意見		(可在此留言給予
下一步動作		=====請選擇=====

名單格式不限，內容請包含：編號、姓名(例：王○明)、年齡、是否有中途退出以及本次報告有無檢附同意書簽名頁影本。

ICF簽名頁需包含報告期間內第一位和最後一位受試者/參與者。

收案100人以下→檢附10份  
收案100人以上→檢附收案數10%  
樣本請依比例平均送審，勿集中某一區。

✓ 確認

## 研究對象同意書簽名頁影本

- 1.需包含第一位和最近一位研究對象
- 2.收案數100人(含)以下，請檢附10份同意書。
- 3.收案數100人以上，請檢附(收案數X10%)份同意書。
- 4.以上之樣本請依比例平均送審，必要時本會得指定編號查核
- 5.請將簽名頁依照名單順序排列，合併上傳一個檔案，若超過檔案上傳限制(10MB)，請分批上傳。



檔案

備註

✓ 儲存

↺ 關閉

點選按鈕  
上傳檔案

# 歡迎與我們聯絡

「人體與行為研究倫理治理中心(陽明校區)」

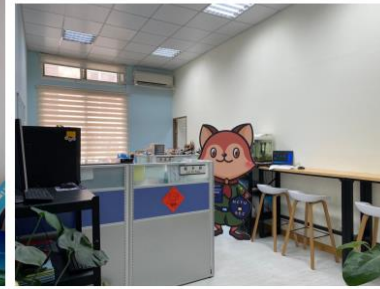
辦公室位置：  
**致和樓2樓201室**  
專線：  
**2823-9753**



新案申請：羅偉慈  
校內分機：66378  
電子信箱：weitzu@nycu.edu.tw

後續追蹤：李文貽  
校內分機：66377  
電子信箱：wenyi@nycu.edu.tw

# 「人體與行為研究倫理治理中心(光復校區)」



進交大校門口  
後左轉

左轉進入停車場

見管理二館停車場標示後  
右轉並直行

順著車道直行  
經奈米中心(位於左側)

聯合服務中心  
Center for Campus Information

賴于婷  
校內分機：53270  
電子信箱：  
laiyuting@nycu.edu.tw