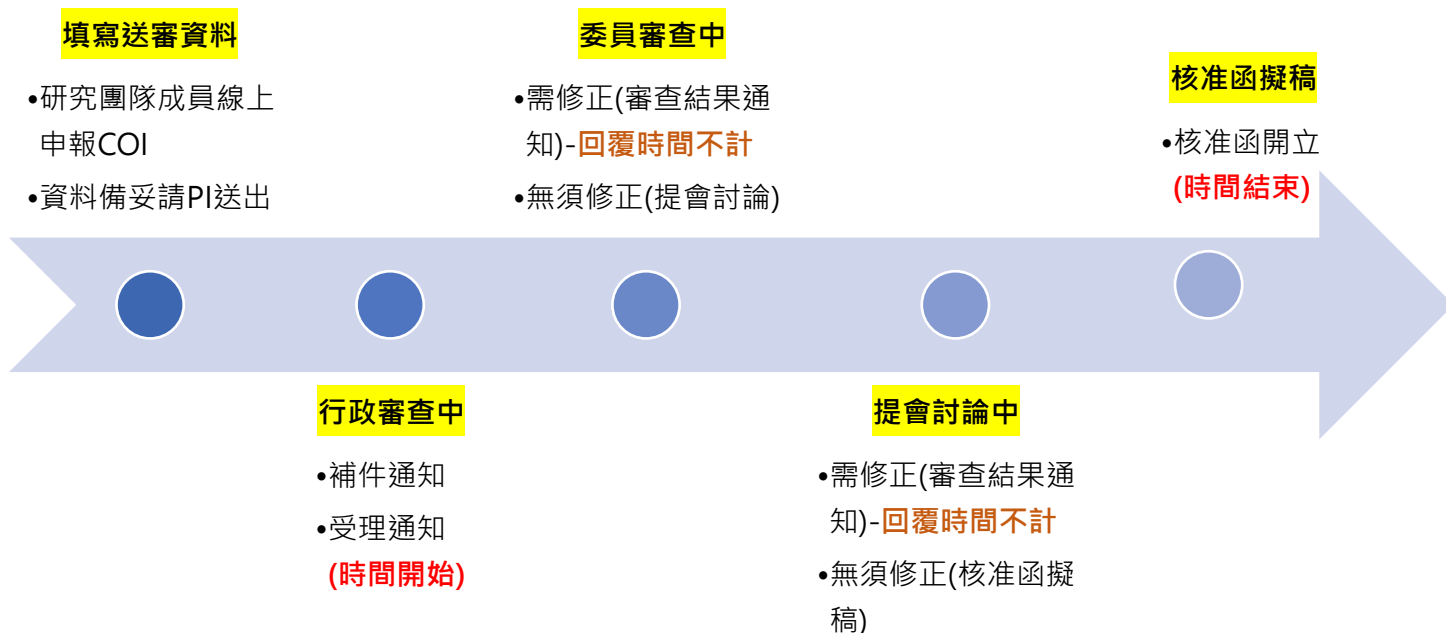


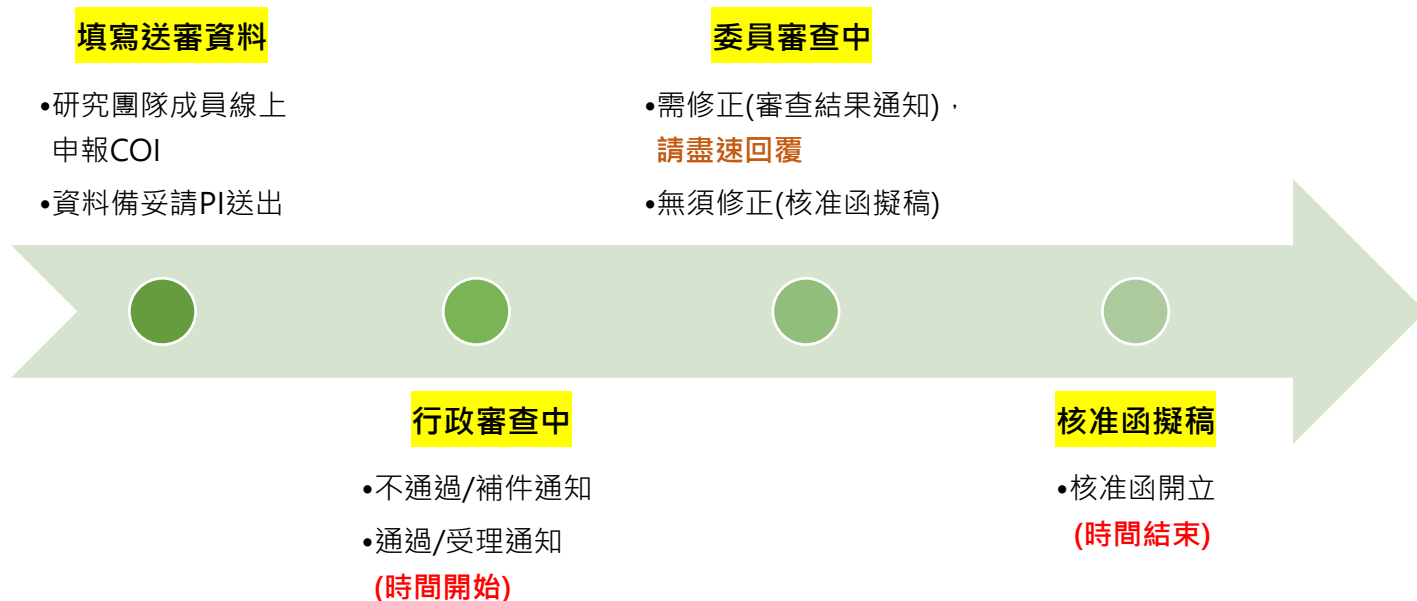
cIRB 主審/副審 送件規定

一、審查流程說明

cIRB 主審 (廠商回覆時間不計，共 20 工作天) 一般審查流程



cIRB 副審 (包含廠商回覆時間，共 10 工作天) 簡易審查流程



二、本會送件規則

	cIRB 主審	cIRB 副審
新案	- 隨到隨審。 - 原則採一般審查，需入會議討論，且需委員審查通過才可排入會議。 - 行政審查通過至核准函開立日共 20 工作天。(廠商回覆意見時間不列入時效計算)	- 隨到隨審。 - 採簡易審查，委員審查通過即可開立核准函(於審查會議核備)。 - 行政審查通過至核准函開立日共 10 工作天。
修正	- 採一般審查或簡易審查端賴其初審程序，惟屬行政變更者由執行秘書審查，屬簡易審查無需入會。 需至少於該次會議前 10 個工作天通過行政審查。 - 行政審查通過至核准函開立日共 15 工作天。(廠商回覆意見時間不列入時效計算)	- 隨到隨審。 - 採簡易審查，委員審查通過即可開立核准函(於原審查會議核備)。 - 如有經委員審查認為需提會者，將以一般審查流程進行。 - 行政審查通過至核准函開立日共 10 工作天。
	※原審查委員會組別可參考新案核准函。 ※若原屬 cIRB 案件但已退出 cIRB 機制，自退出後之追蹤報告應重新依風險評估，決定是否需改回一般審查流程。且不適用於前述審查時間內完成審查。	
其他追蹤報告	- 屬獨立送審，無時效計算。 - 一般審查案件須排入原審查會議(同新案)討論，核准效期前三個月可於系統上建立期中報告填寫，建議及早送出，確保核准效期延續。	屬獨立送審，無時效計算。
	※原審查委員會組別可參考新案核准函。	
送件方式	- 請於 TMU-JIRB 系統線上送件。http://tmujirb.tmu.edu.tw/TMUJIRB/login.jsp - 完全線上： - 申報 COI：填寫文件者可先蒐集研究團隊之系統帳號，文件準備完畢後可新增帳號於案件相關人，便可進行線上簽署。(可於文件列表下方確認簽署狀況) - PI 送出：僅 PI 可刪除案件相關人，PI 需進入表單線上簽章(申請書、COI 等)，由 PI 送出案件。(成功送出後，案件狀態應為：行政審查中)	
繳費方式	費用與繳費方式請參考本會公告繳費流程： https://ohr.tmu.edu.tw/front/tmujirb/application/news.php?ID=dG11X29ociZhchBsaWNhdGlvbg==&Sn=29	

三、送審文件內容相關規定

1. 自 2017 年 6 月 1 日起，c-IRB 主副審之受試者同意書，請依照藥品臨床試驗受試者同意書記載範例（草案）格式填寫，同意書格式可至本會 TMU-JIRB 申請系統 (<http://tmujirb.tmu.edu.tw/TMUJIRB/login.jsp>) 左側「檔案下載」功能下載，或至本會網站下載新案申請相關表單 (<https://ohr.tmu.edu.tw/front/tmujirb/application/news.php?ID=dG11X29ociZhchBsaWNhdGlvbG==&Sn=22>)
2. 多版變更案/修正案合併送審：採逐版收費。可建立一筆修正案，惟歷次版本及主審相關文件仍需上傳供委員審查。例如某 c-IRB 案在主審已送變更案至第 5 版，但副審只審到第 2 版，廠商後續送變更案至副審時，應將第 3 版至第 5 版一次送至副審 IRB，副審 IRB 收 3 次變更案審查費用。
※補充說明：依據 1100423c-IRB 主審共識會議決議：新增試驗中心的多版變更案收費方式，建議收取一次新案費用。依據以往 c-IRB 主審會議共識，多版變更可收取多版審查費用，但若為新增執行醫院，則視為該院全新的案件，廠商於該院檢送最新版本即可，收取一次新案費用。
3. 依據 1100423c-IRB 主審共識會議決議：有關受試者同意書內「檢體保存期限」，請參考台灣臨床研究倫理審查學會(Taiwan Association of Institutional Review Boards, TAIRB)2017 年 8 月 30 日台倫審字第 10600016 號函文與範例辦理。c-IRB 案件為考量時效及審查一致性，應依範例內規定，最長保存 20 年。
4. 其它參考連結：送審機制細節及其他共識或宣傳事項可參醫藥品查驗中心公告：
<https://www.cde.org.tw/news/news?years=&classid=8&keys=&x=36&y=12>

四、常見問題

1. 我的案件新案時是委員會 C 審查，現有一修正案時間較急，可以暫時更換委員會(變更會期)嗎？
Ans：依據人體研究法 第五條第三項規定：「研究計畫內容 變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」，故案件本身委員會無法更換，惟可事先詢問 IRB 申請跳組，並於原委員會核備。
2. 這個案件在北醫體系三家醫院執行，分別有一位主持人，請問系統上怎麼送呢？
Ans：有兩種方式，第一種可以分別建立三筆同樣名稱之新案送審，一個主持人一個案件。第二種可以由其中一位擔任計畫主持人(總 PI)，另外兩位主持人擔任共同或協同主持人，建立一筆新案送審。