

臨床試驗/研究相關申請注意事項

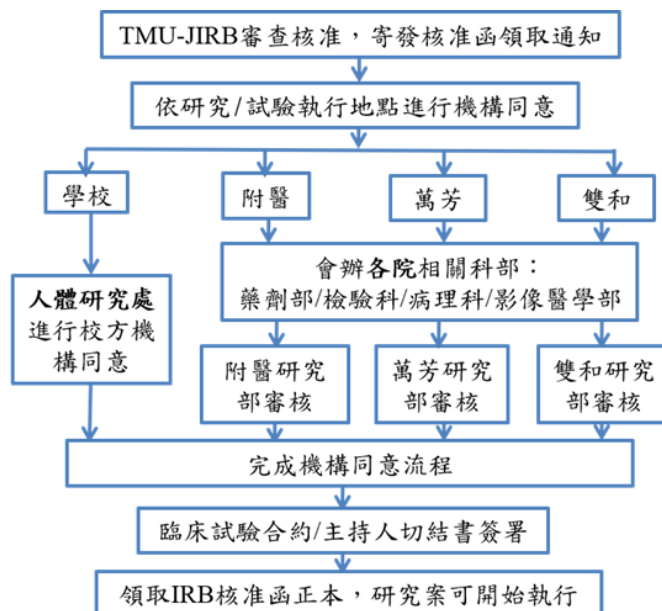
1. 有關本院申請臨床試驗/研究相關流程

- ◇ 請至北醫大人體研究處→[TMU eJIRB 管理系統](#) 線上申請。
- ◇ 新案、修正案、期中/結案報告、各項通報之[申請流程及表單說明](#)、[繳費流程](#)
- ◇ 登入頁面:

具有教職身分 (選擇北醫大身分)	無教職身分 (選擇非北醫大身分)
	
北醫大人體系統帳號登錄	若未有帳號後，請從非北醫帳號登入，點選我要註冊，填寫相關基本資料待北醫大人體研究處承辦開通帳號

- ◇ 核准函領取說明: 待 IRB 審查通過後，系統會通知要將案件送至科部/機構簽核，經科部/機構審核同意後，由北醫大事業發展處通知主持人線上完成臨床試驗合約或主持人切結書簽署，完成後開啟核准函下載功能。

※線上機構同意簽核流程：



2. 有關擔任臨床試驗/研究計畫主持人或研究團隊成員身分規定

◇ 人體研究 (依人體研究法定義之人體研究) : 研究計畫主持人不限為該院專任人員，但研究團隊中至少有一位成員需具備該院專任人員身分。

※研究團隊：係指除研究計畫主持人外，參與研究之共同主持人、協同主持人與其他研究人員。

◇ 人體試驗/臨床試驗 (依醫療法/藥事法定義之人體/臨床試驗) : 人體試驗計畫主持人**限為北醫大體系專任主治醫師，且共同主持人或協同主持人中必須有該院專任主治醫師。**

3. 有關執行臨床試驗/研究計畫主持人資格

◇ 人體試驗/臨床試驗 (醫療法、藥事法、醫療器材管理法)

(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) 最近六年曾受人體試驗相關訓練**三十小時**以上；

於**體細胞或基因治療人體試驗**之主持人，另加**五小時**以上相關訓練；

於**醫療器材臨床試驗**之主持人，至少**含九小時**醫療器材臨床試驗及九小時醫學倫理之相關訓練

(3) 最近六年研習**醫學倫理**相關課程**九小時**以上。

※ 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，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。

◇ 人體研究

(1) 一年內至少 **6 小時**之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等教育訓練。

4. 有關輻射安全委員會、生物安全委員會之送審申請流程

◇ 輻射安全委員會

(1) 流程:先輻射安全委員會執行秘書聯絡，確認是否需送審及索取相關資料。

※相關資料下載位置:附設醫院→研究部→表單下載→[人體試驗](#)

(2) 聯絡窗口:執行秘書-陳東河先生 Email: tungho_chen@yahoo.com.tw

註：只需繳交「人體研究輻射安全申請書」，可以 E-mail 方式進行

◇ 生物安全委員會

會議時間：季會，約中旬開會；文件審核即可，不需等會期入會審。

(1) [上網填寫~感染性生物材料輸出\(入\)申請書\(CDC\)](#)

https://bioaudit.cdc.gov.tw/cdc_doh/login.aspx

(需以醫師身份至疾管局申請，因此要請醫師提供帳密或重新申請帳密。)

(2) 需準備以下資料才可送入生安會

- (a) 填寫『感染性生物材料異動申請書』及『生物安全委員會同意書
- (b) 衛福部食品藥物管理署(TFDA)核准函、Central Lab 的證明書(不需要 manual)—廠商提供
- (c) IRB 通過函
- (d) 試驗計劃書流程 (摘要)
- (e) 委員會可能會要求出席進行口頭報告 (請廠商報告" 實驗過程、快遞、包裝等) Optional 需準備 5 頁以內的 PPT 簡報 簡報內容要求：2-3 張說明研究內容·研究時段·Included patients·並附上 IRB 號碼；1-2 張說明要運送甚麼感染症的甚麼檢體、共幾個、要送到哪裡、該實驗室是否為 P2 實驗室；2-3 張說明打包方式、容器、及運送方式)·報告完後 ppt 要留給我存查, 作為生安查核時的資料

(3) 需先連絡執秘主任·確認是否需出席進行口頭報告(因議程是由主任安排)並詢問開會時間。

註：生安會為 3 個月開一次，需在快開會時再度提醒主任

(4) 聯絡窗口：醫學檢驗科鄧豪恩主任，電話: 02-2737-2181#8150

※資料完備後交給主任，只做文件審查

5. 有關主持人自行發起之臨床試驗(IIT-8)，須送審 TFDA 申請流程

◇ 藥品臨床試驗

- (1) 填妥帳號申請表單後，將表單交到研究部張小姐
- (2) 請至「[藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台](#)」使用本人的**自然人憑證申請帳號**，待機構管理者開通後通知。
- (3) 待案件通過後，每年 6 月及 12 月至線上繳交收案進度

註：若線上註冊好可請通知研究部張小姐(分機 3747)，再待管理者開通您的帳號權限。

◇ 醫療器材/新醫療技術臨床試驗

- (1) 填妥帳號申請表單後，將表單交到研究部張小姐
- (2) 請至「[數位化醫療器材臨床試驗平台](#)」申請帳號，流程如下：
線上申請專區-->註冊-->單位基本資料請點選醫事機構，並輸入醫事機構代碼(1301170017)後點選檢查，系統將會帶出機構基本資料-->填寫個人資本資料(帳號，密碼及聯絡資訊等)送出即可-->待機構管理者開通後通知。

註：若線上註冊好可請通知研究部張小姐(分機 3747)，再待管理者開通您的帳號權限。

6. 申請臨床試驗/研究人員識別證 (非編制臨床研究人員識別證)

請洽研究部張小姐索取相關表單·分機 3747; Email:175139@h.tmu.edu.tw

註：因醫院空間有限·未能提供研究助理空間