# HRPMS新案申請操作

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會

2024/11



長庚紀念醫院
CHANG GUNG MEMORIAL HOSPITAL

# 新案申請-前置作業
# 如何進入HRPMS系統-1

- 院內網頁→常用功能→其它功能→部門網頁→行政中心→人體試驗倫理委員會







- 長庚全球資訊網>右下角聯結>附屬網站>人體試驗倫理委員會






# 新案申請-前置作業
# 如何進入HRPMS系統-2

- 院外連結→請在搜尋引擎上輸入”長庚 HRPMS”






# 新案申請-前置作業
# 帳號申請-1

- 本院員工，請使用HIS系統帳密登入
- 院外人士，進入HRPMS後，於身分別欄位選取 院外人士→點選新申請

※注意：瀏覽器請使用Chrome瀏覽器



# 新案申請-前置作業
# 帳號申請-2

- 填妥帳號申請表格內容



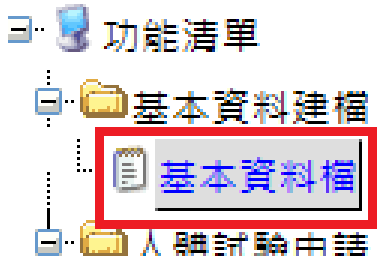

- 按下送出後，本會將於兩個行政工作審查日內審核此帳號申請
- 通過後，系統將自動發出帳號覆核通知信至您所填寫之E-MAIL中，再行登入系統

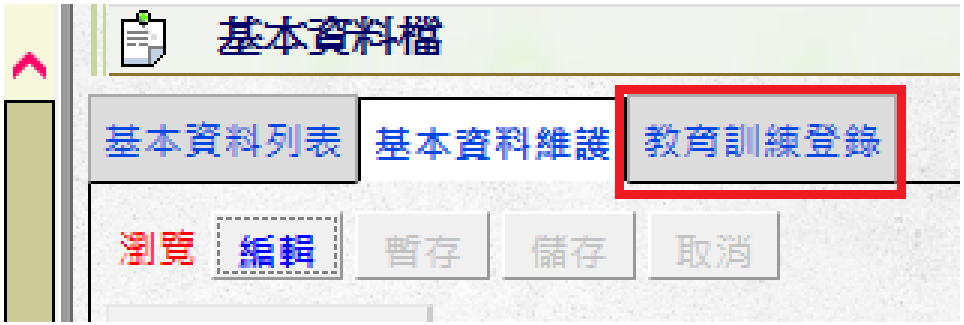
# 編輯「基本資料維護」


長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDIC
人體研究資訊化管理系統(HRPMS)
編輯完成後務必按下『儲存』
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
暫存
儲存
取消
基本資料建檔
基本資料檔
新案申請及查詢
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
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
身分證字號
*姓名
*英文姓名
『請與護照同』
*院區機構
*科別/單位
*職稱
*使用者登入身份為『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
學經歷
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
# 教育訓練時數登錄-1

- 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



# 新案申請-前置作業
# 教育訓練時數登錄-2

- 點選選擇檔案後上傳證書檔案



| 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 |



- 提醒：請詳閱右方之【說明】文字，依照證書核發內容上傳證明類型，舉例如下：

# 新案申請-前置作業
# 教育訓練時數登錄-3

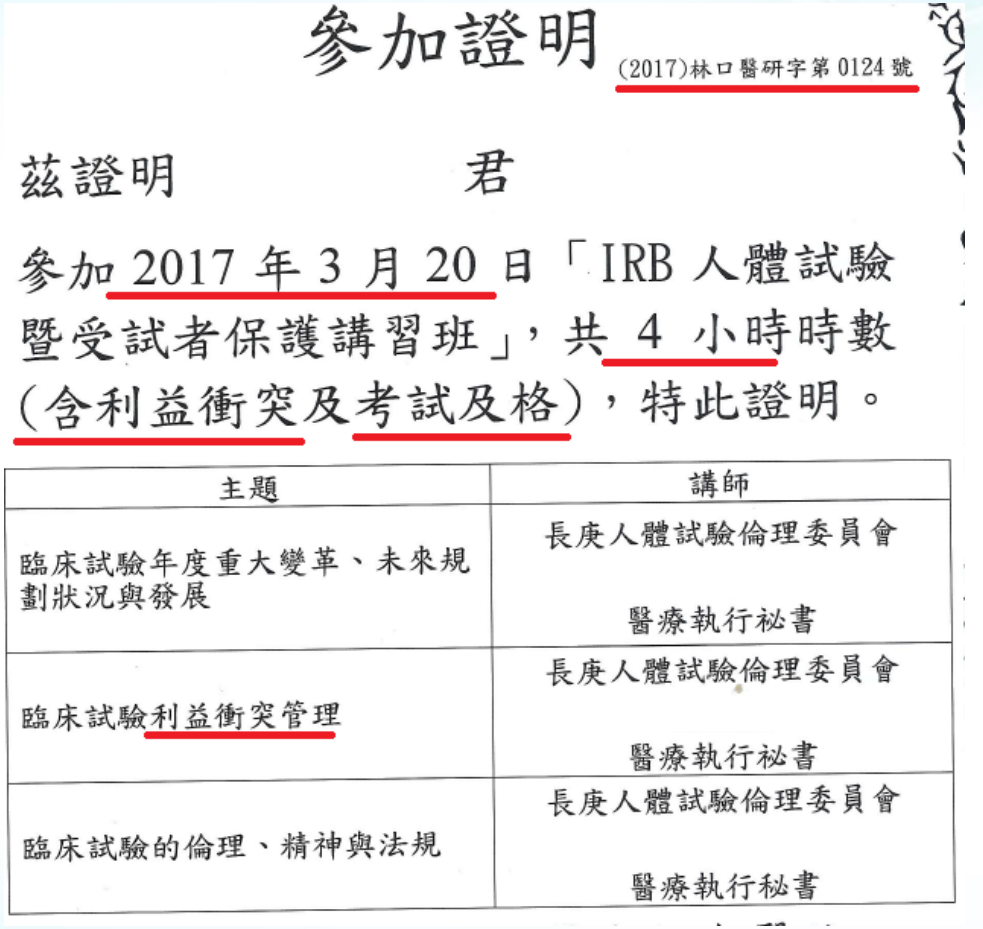
- 上傳證書時，請注意時數類型，以右圖為例，此證書應拆為三次上傳

  2小時GCP參加證明

  1小時GCP考試及格證明

  1小時利益衝突管理

- 上傳時請留意證書編號、上課日期、主辦單位之正確性



參加證明 (2017)林口醫研字第 0124 號

茲證明　　君

參加 2017 年 3 月 20 日「IRB 人體試驗暨受試者保護講習班」，共 4 小時時數(含利益衝突及考試及格)，特此證明。

| 主題 | 講師 |
|---|---|
| 臨床試驗年度重大變革、未來規劃狀況與發展 | 長庚人體試驗倫理委員會<br>醫療執行秘書 |
| 臨床試驗利益衝突管理 | 長庚人體試驗倫理委員會<br>醫療執行秘書 |
| 臨床試驗的倫理、精神與法規 | 長庚人體試驗倫理委員會<br>醫療執行秘書 |

# 新案申請-前置作業
# 教育訓練時數登錄-4

- 上傳完證書後，請記得**存檔**後再按**送出覆核**，資料才會傳至本會
- 本會將於兩個行政工作審查日內覆核教育訓練時數登錄申請



# 新案申請-前置作業

- 各類送審文件範本可至本會網頁**申請表格下載**
- 各類案件送審需知可至本會網頁**審查作業**下載



# 新案申請前須知：案件類型分類
## 一般審查案件需送審衛生福利部(A0)

- 新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
- 新醫療器材/已上市醫療器材新適應症
- 新醫療技術
- 新劑型
- 新使用劑量

# 新案申請前須知：案件類型分類
# 一般審查案件不需送審衛生福利部(A3)

- 領有衛福部核發許可證之藥品，申請新適應症供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量需於衛福部原核准範圍內
- 侵入性檢查及治療
- 學名藥之藥動學試驗
- 研究對象涉及受刑人
- 研究內容屬於緊急狀況(於收案當下無法事先取得受試者同意)
- 超出簡易審查規定範圍
- 其他不符合簡易審查範圍者
- 於簡易審查方式送審，經委員評估需以一般審查進行後續審查者
- BA/BE（學名藥生體可用率/生體相等性）

# 新案申請前須知：案件類型分類
# 簡易審查案件(B0)

- 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。
- 以非侵入性方法採集研究用人體檢體。
- 使用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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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。
- 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
- 其他合法審查會「國家衛生研究院之主/副審(NHRI)、聯合人體試驗委員會(JIRB)、聯合倫理審查機制(生技醫藥國家型計畫NRPB、CIRB)之審查通過案件)審查通過，由本會副審之案件。

# 新案申請前須知：案件類型分類
# 免審案件(B1)

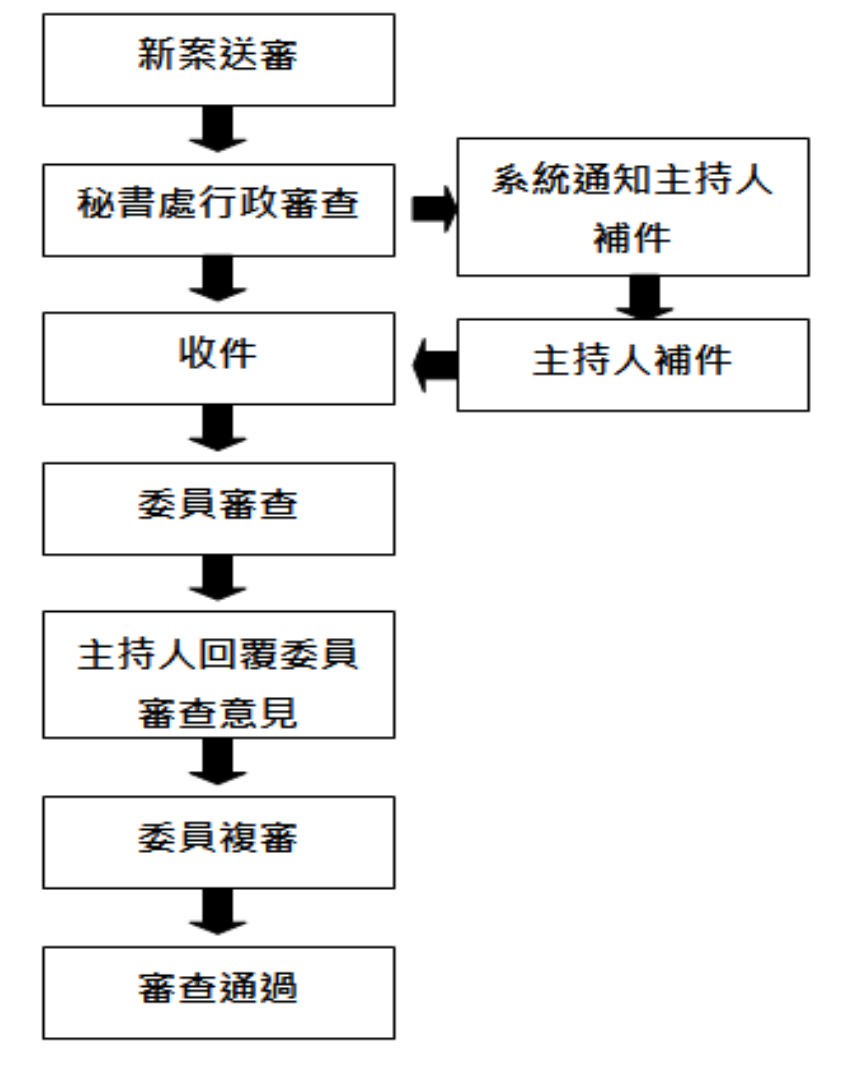
研究內容符合衛福部101/7/5公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」

**研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定/判斷受不當脅迫、無法以自由意願做決定者為研究對象。**

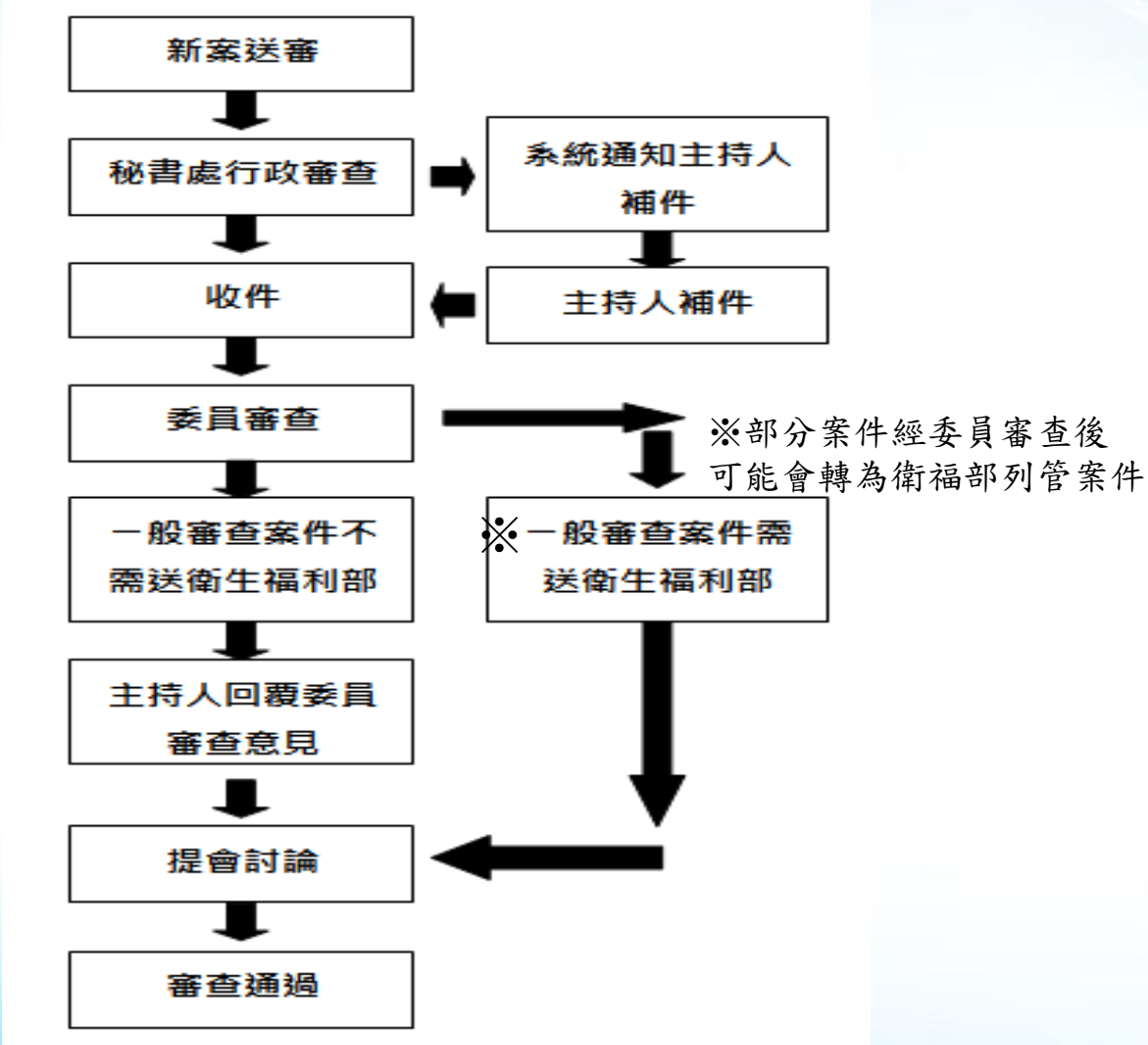
- ✓ 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- ✓ 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- ✓ 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- ✓ 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- ✓ 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
- ✓ 其他不符合人體研究範圍之研究。

**屬免審之人體研究案件範圍之案件，須經由本院IRB判定**

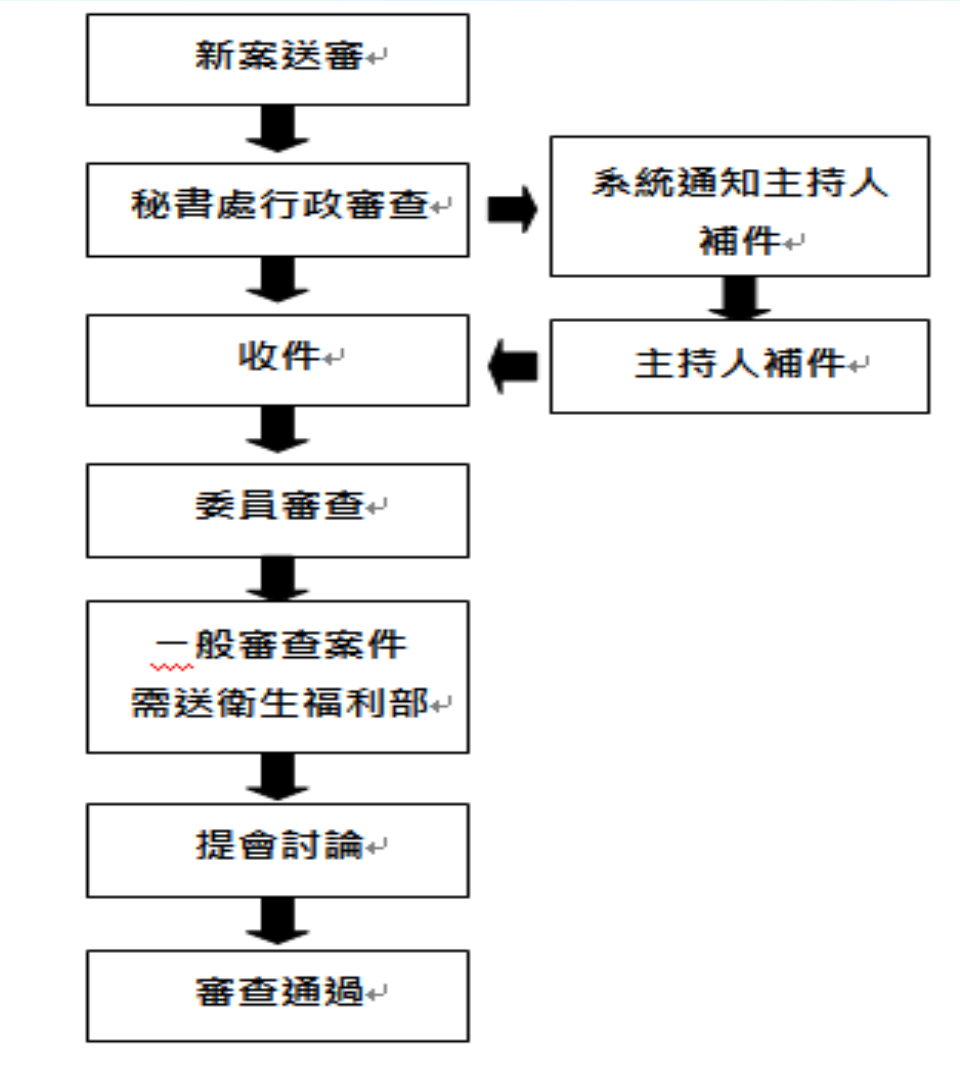
# 新案送審流程：簡易審查


新案送審
秘書處行政審查
系統通知主持人補件
收件
主持人補件
委員審查
主持人回覆委員審查意見
委員複審
審查通過

# 新案送審流程：
# 一般審查案件不需送審衛生福利部A3



# 新案送審流程：
# 一般審查案件需送審衛生福利部AO



# 新案申請前須知：
# 主持人及協/共同主持人學經歷與資格說明

A. 人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、體細胞暨基因治療研究)

a. 主持人：

i. 限本院現職主治醫師領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。

ii. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業照處分者，不得擔任主持人。

b. 共同主持人、協同主持人：

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。

ii. 非本院現職人員。

B. 臨床試驗（使用已上市藥品、器材之研究）

a. 主持人: i. 本院現職主治醫師。ii. 依醫療器材管理辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

b. 共同主持人、協同主持人

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)。

ii. 非本院現職人員。

C. 非臨床試驗之人體研究（含社會行為科學問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究）

a. 主持人、共同主持人、協同主持人：

i. 本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)、其他正式人員(符合該計畫之學經歷背景)。

ii. **非本院現職人員欲於本院執行研究，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員**。

b. 學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。

【備註】計畫總主持人:院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

# 新案申請前須知：
# 教育訓練時數(GCP相關研究倫理之教育訓練)

為使各研究主持人順利申請科技部計畫，請各研究人員儘早準備科技部計畫之相關文件，並先確認登錄於HRPMS系統之教育訓練時數，應符合該案件之GCP時數規範

- 一般審查需送衛生福利部案件：

主持人：

- ✓ 送審當日前六年內9小時醫學倫理相關課程訓練。
- ✓ 送審當日前六年內具備30小時人體試驗相關訓練證明，且30小時內含送審當日前一年內4小時或三年內8小時相關訓練證明。。
- ✓ 送審當日前三年內具備1小時利益衝突管理相關訓練證明。
- ✓ 執行體細胞或基因治療案件，須另加5小時以上之體細胞或基因治療相關訓練證明。
- ✓ 執行醫療器材案件，須包括9小時醫療器材臨床試驗相關訓練證明，另外應檢附試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

共/協同主持人、研究助理：

- ✓ 送審當日前一年內4小時或三年內8小時之人體試驗(研究)相關訓練證明。
- ✓ 送審當日前三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。

# 新案申請前須知：
# 教育訓練時數(GCP相關研究倫理之教育訓練)

為使各研究主持人順利申請科技部計畫，請各研究人員儘早準備科技部計畫之相關文件，並先確認登錄於HRPMS系統之教育訓練時數，應符合該案件之GCP時數規範

- 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：

- A. 一年內4小時，或三年內8小時之人體試驗相關訓練證明。
- B. 三年內1小時利益衝突管理教育訓練時數。
- C. 執行醫療器材案件主持人則須符合最近六年曾受臨床試驗相關訓練30小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關訓練證明，另外應檢附試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 。

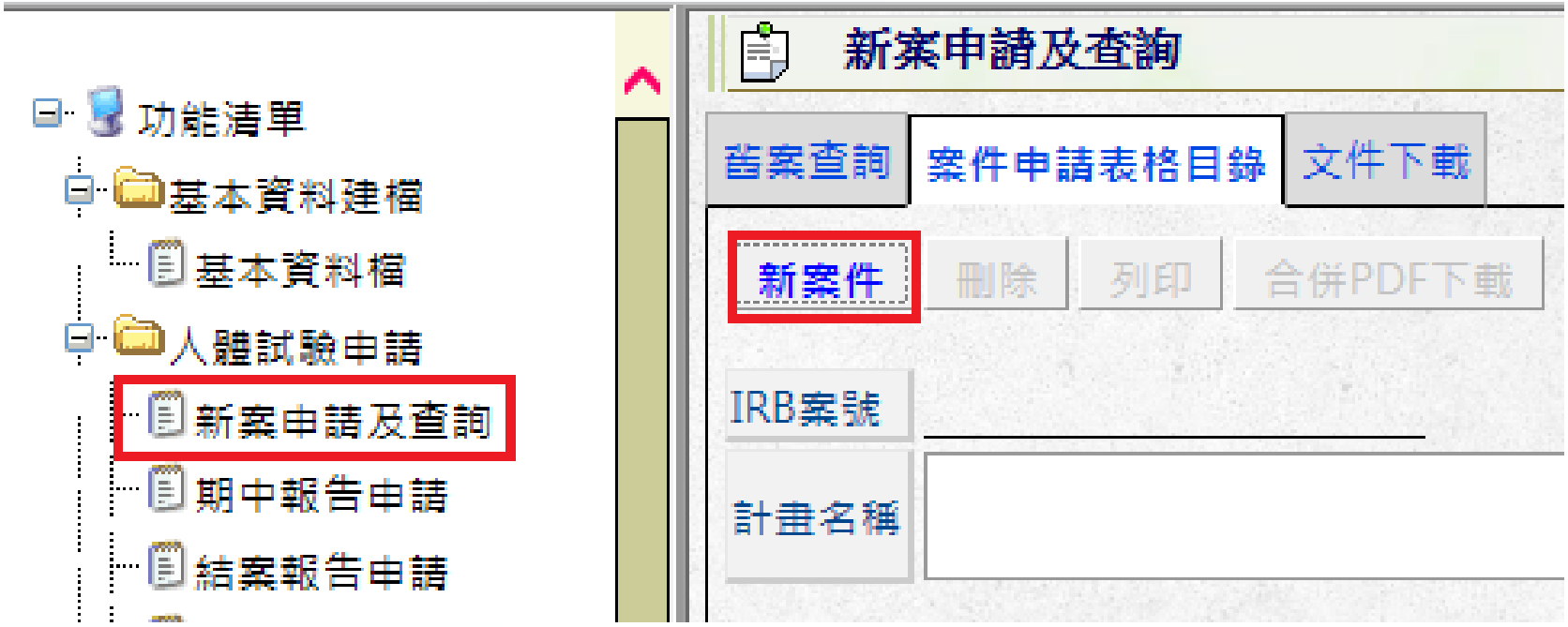
# 新案申請操作

1. 本院員工，請使用HIS系統帳密登入



# 新案申請操作

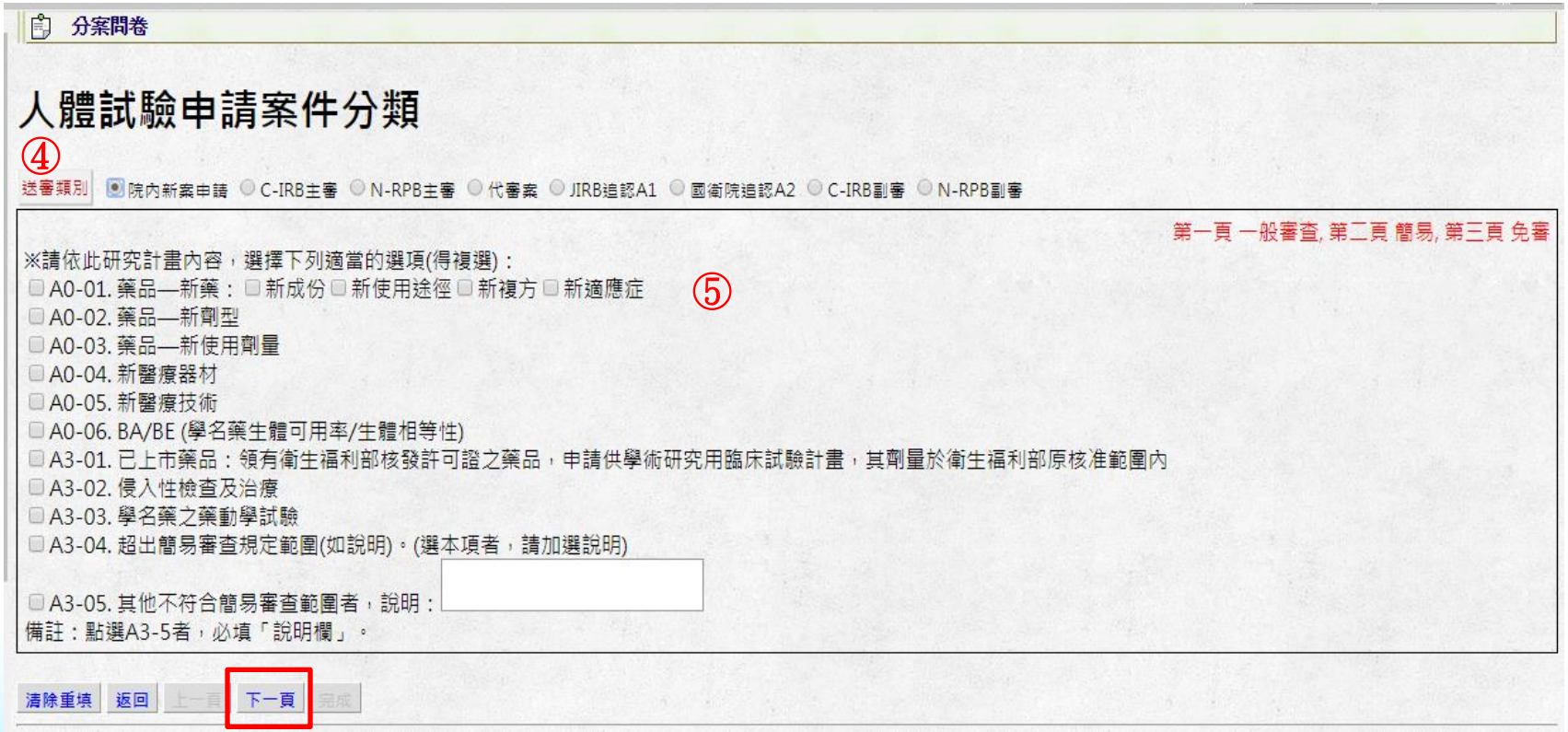
2. 點選【新案申請及查詢】。
3. 右方畫面點選【新案件】。



# 新案申請操作

4. 點選送審類別。

5. 依研究計畫內容勾選適當的選項（案件類型如右方說明，若無符合之選項，請點下一頁）。



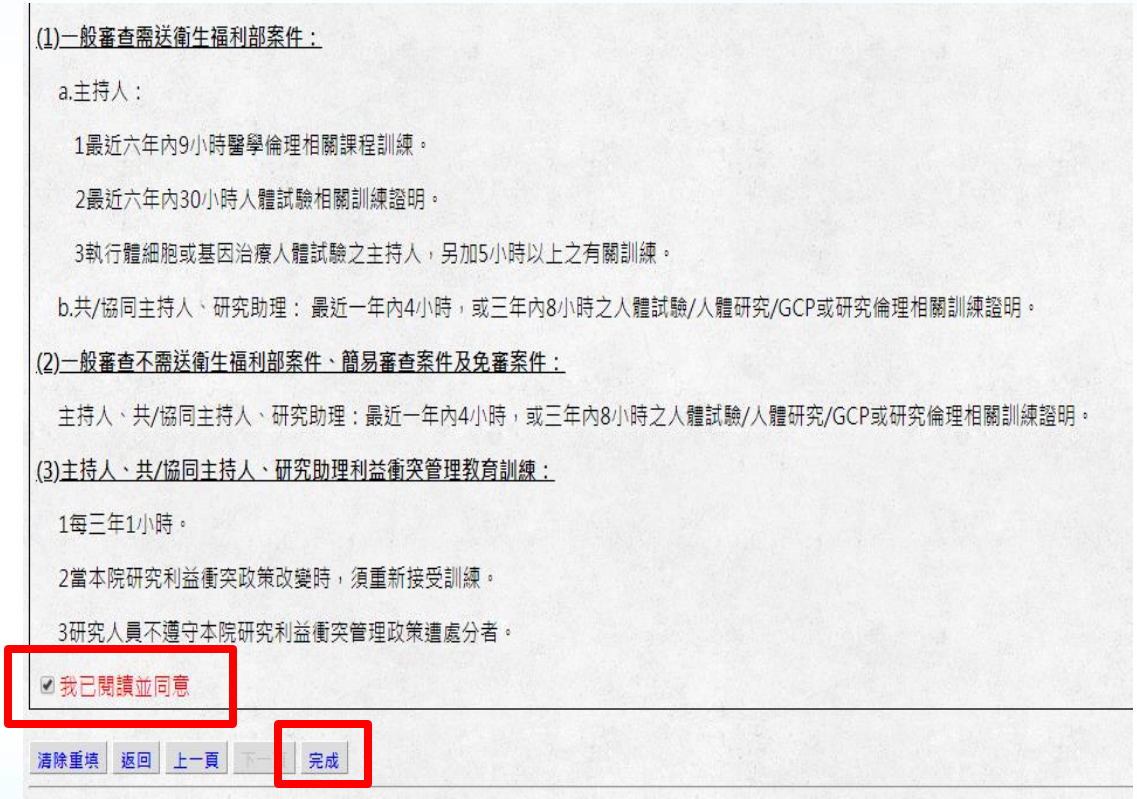
# 新案申請操作

6. 勾選該研究是否簽署同意書。



# 新案申請操作

7. 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明→確實閱讀說明後，點選【我已閱讀並同意】→完成。



# 新案申請操作

8. 至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，選填項目請依狀況填寫，完成後，請代理人/主持人按送出，若有多位主持人，每位皆須點選送出。




※提醒：

1. 到此步驟可抄下申請編號以利後續查詢進度。
2. 請務必詳閱說明，依該說明撰寫文件
3. 主持人不可設定為代理人（將導致案件無法送出）

# 新案申請操作

9. 若是要『新增』文件，請使用左上方選擇檔案功能進行上傳。

9-1. 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。

9-2. 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。

9-3. 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）。

9-4. 完成後請按存檔



# 新案申請操作

10.如何刪除文件：

(1)點右方【刪除】按鈕。

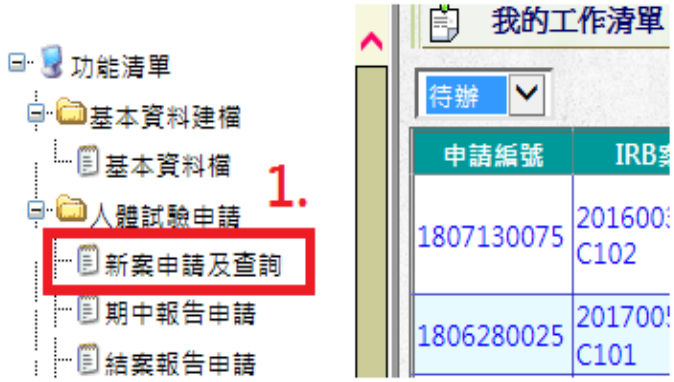
(2)或是將【文件名稱】下拉式選單選至空白後按存檔，即可刪除該文件

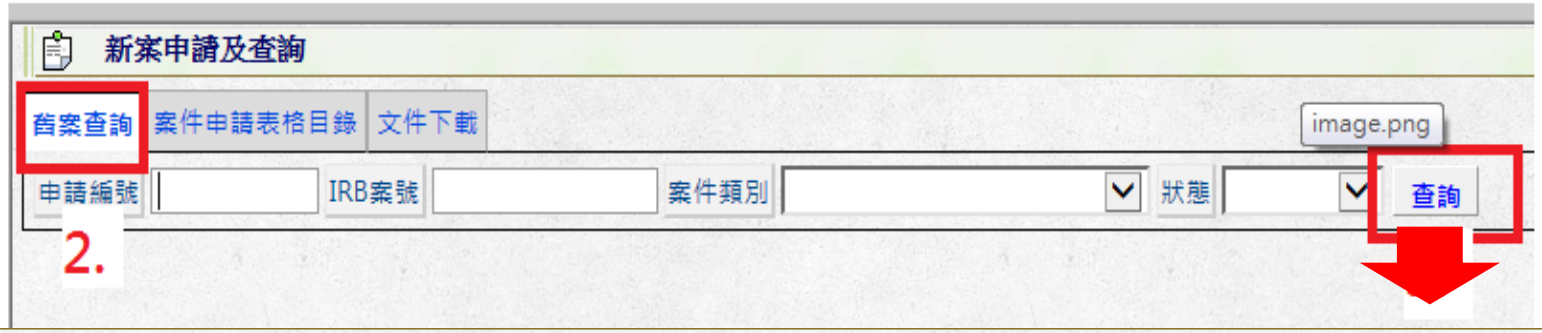


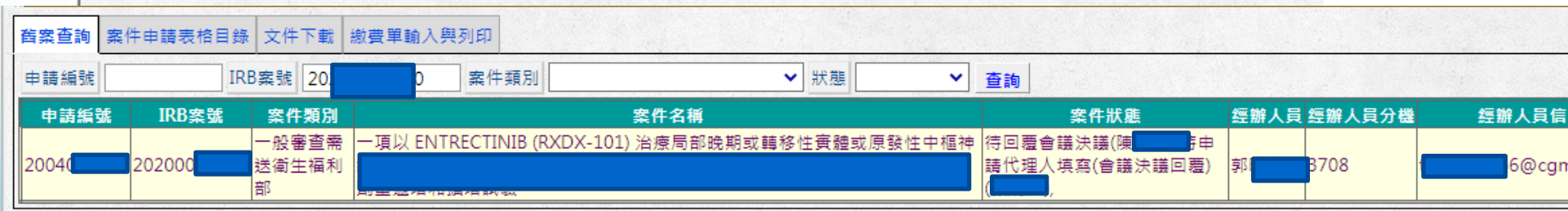
# 新案申請-送審進度查詢

- 如何查詢案件進度或歷史送審案件(包括已送或未送案件)?

可依照下列步驟尋找已建立之申請編號



# 感謝聆聽