

彰化基督教醫院 人體試驗委員會暨行政中心

IRB e 化申請系統操作手冊

-期中報告申請

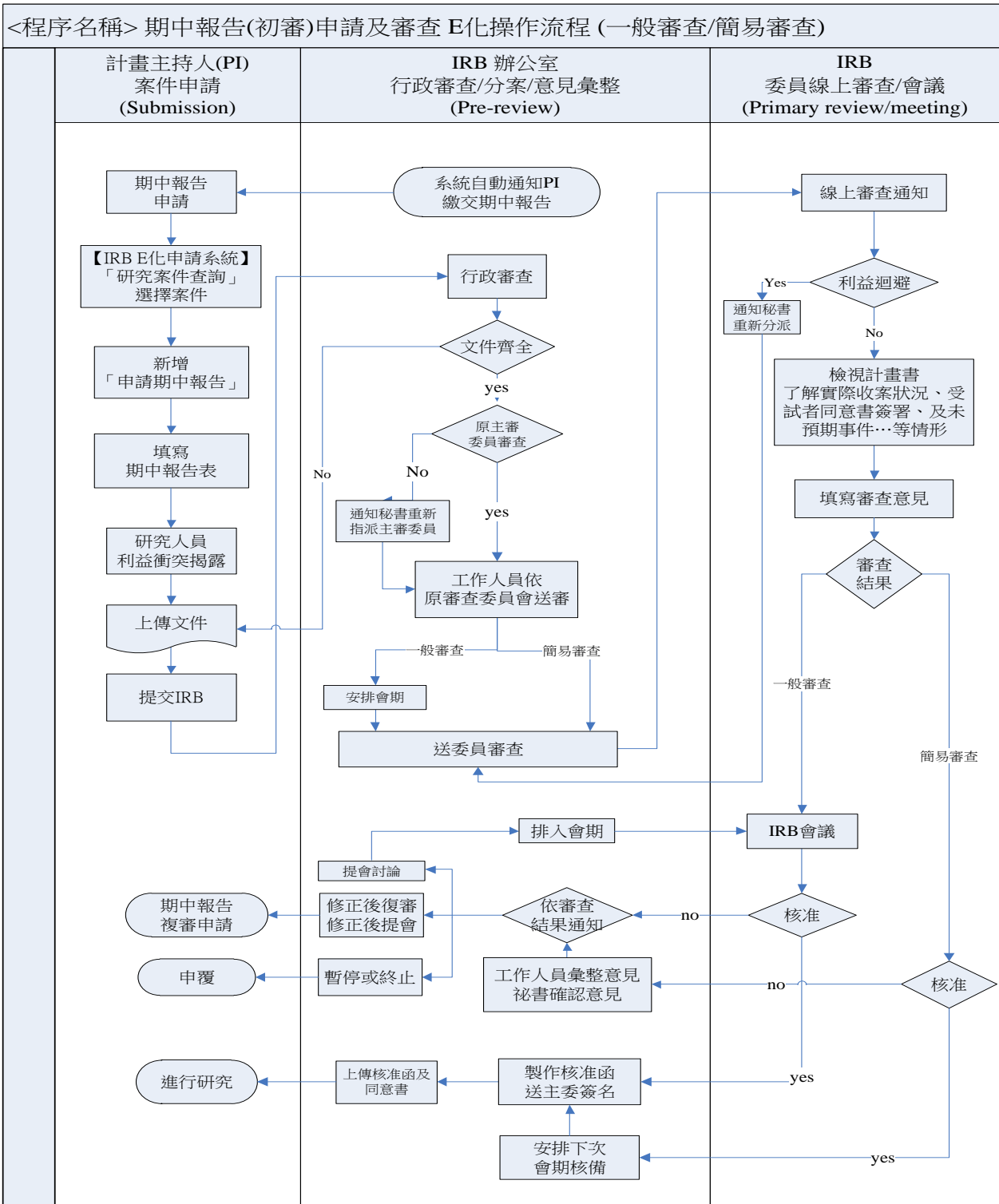
2018/02

目錄

期中報告申請及審查流程圖	2
1. 期中報告初審申請及審查流程圖.....	2
2. 期中報告複審申請及審查流程圖.....	3
期中報告初審申請	4
1 期中報告繳交通知.....	4
2 申請期中報告.....	5
3 進度查詢.....	8
期中報告複審申請	10
1 期中報告審查意見回覆.....	10
2 期中報告複審申請.....	10

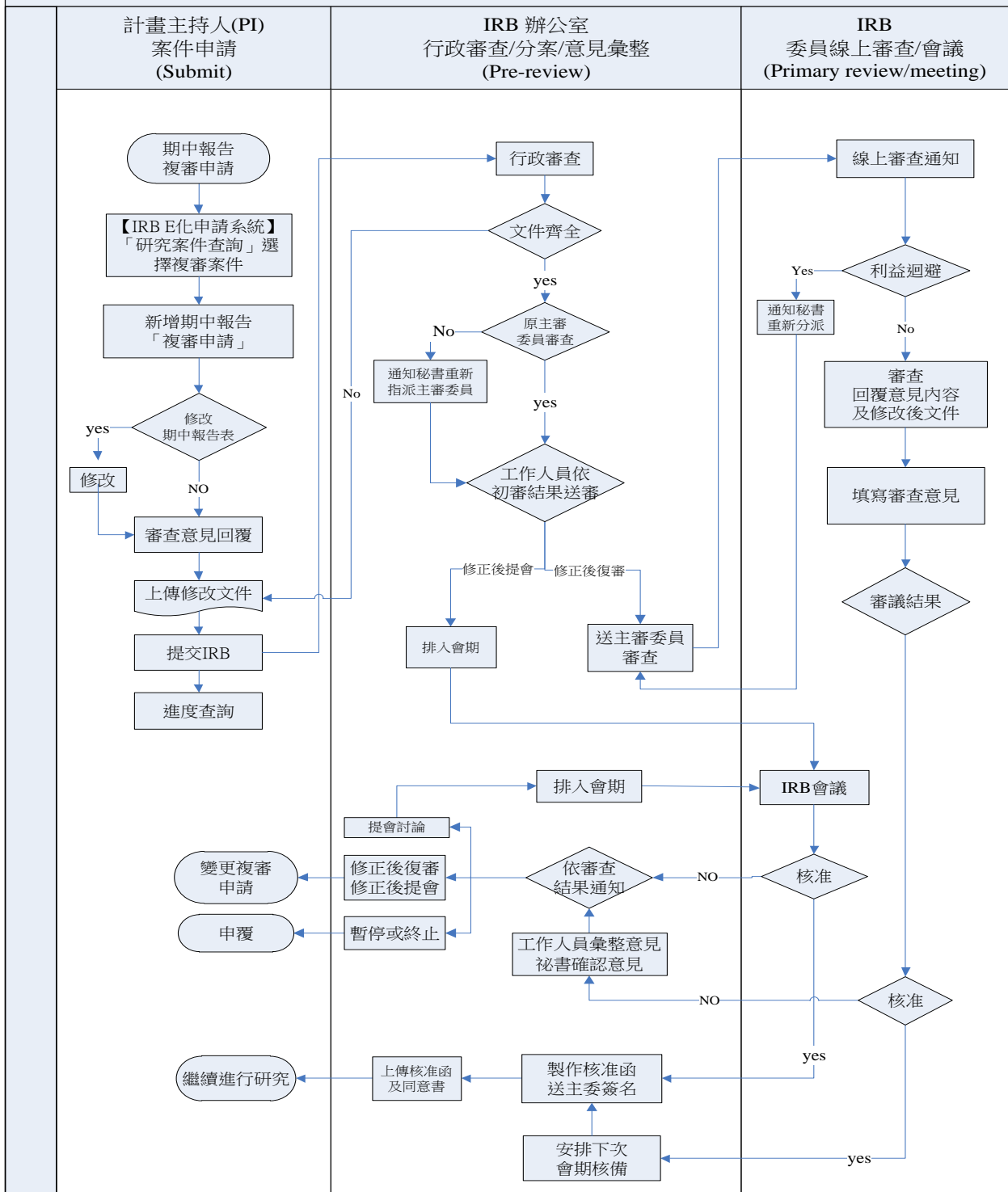
期中報告申請及審查流程圖

1. 期中報告初審申請及審查流程圖



2. 期中報告複審申請及審查流程圖

<程序名稱> 期中報告(複審)申請及審查 E化操作流程 (一般審查/簡易審查)



期中報告初審申請

1 期中報告繳交通知

1.1 試驗主持人可由 IRB 核准函及 IRB E 化申請暨審查系統查詢應繳交期中報告日期。

同意臨床試驗證明書 (IRB 核准函)



未預期事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 院內受試者發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七天以內通報本委員會，其他非預期嚴重藥品不良反應應於十五天以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 期中報告：應於 **西元 2017 年 11 月 19 日 前繳交期中報告。**
核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。(計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會針對該研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者，且本會得拒絕計畫主持人申請新案，並直到該期中報告繳交。)
4. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
5. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
6. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫

IRB E 化申請暨審查系統

教研編號	IRB編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序	事件通報
				簡易審查	進行中 應繳期中:2018-11-30	申請變更案 申請期中報告 申請結案報告 申請計畫暫停 申請計畫終止	不遵從(含試驗偏差/違規)事件

1.2 系統將於應繳交日前 4 週寄發繳交期中報告通知，收到通知後，登入【IRB E 化申請暨審查系統】(網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb>)進行期中報告申請。

1.3 已過核准迄日期中報告仍未繳交

1.3.1 試驗有效期間已屆所有的研究活動須終止。

1.3.2 人體試驗委員會行政中心將安排實地訪視

1.3.3 主持人 2 年內無法申請新案

彰化基督教醫院
人體試驗委員會 繳交期中報告通知

計畫主持人平安：

IRB 關心您主持的計畫案之執行進度與狀況。

IRB 編號：	
計畫名稱：	
核准效期：	2015-05-16 ~ 2016-05-15
應繳交期中日：	2016-03-15

1. 若該研究已於 2016-03-15 前完成，則請直接繳交結案報告。
2. 若未於 2016-03-15 前繳交期中報告，自 2016-03-16 起本案應暫停納入新受試者；且本會得拒絕計畫主持人申請新案，**直到該期中報告繳交。**

如有任何疑問，歡迎與 IRB 聯絡，電話 04-7238595 分機 8442。

2 申請期中報告

2.1 【IRB e 化申請暨審查系統】，點選「申請登入」：

- 院內同工：輸入「員工代號」、「彰基 2000 密碼」進行登入。
- 院外人士：輸入「身份證字號」、及「密碼」進行登入。
- 若登入身份有異動 (如離職轉為院外人士、轉調分院員工代碼異動等)，請與行政中心聯繫協助變更。

2.2 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行期中報告繳交之研究案件，新增「申請期中報告」。

教研編號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序	事件通報
				簡易審查	進行中 應繳期中:2018-11-30	申請變更案 申請期中報告 申請結案報告 申請計畫暫停 申請計畫終止	不遵從(含試驗偏差/違規)事件

2.3 填寫期中報告表

2.3.1 JIRB、C-IRB、NRPB、國衛院案件，請填寫送審原單位之審查類型。

2.3.2 一年期之研究案或多年期研究案之最後一年，因故需要延長研究期間(Research time frame)，可同步於繳交期中報告時提出。

- 備註：須於核准迄日 2 個月前提出 (應繳期中報告迄日)，2 個月後將不能提出展延，只能提期中報告(因展延案及期中報告須有審查時間)。

期中報告表		研究資料 1	人員/文件	流程
計畫預定執行期間	2015-02-10			
	2017-11-30			
核准期限到期日	2016-01-21			
最後一年期,是否一併提展延一年	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
第一位受試者篩選時間	2015-06-10			

2.4 研究成員

2.4.1 繼續教育訓練要求

2.4.1.1 計畫主持人、協同主持人及所有研究人員於期中報告繳交時，須符合繼續教育學分(同新案申請之時數要求)。

2.4.1.2 若繳交期中報告時，試驗主持人、協同主持人及研究人員的教育時數未符合規定者，期中報告將不予審查，直到教育時數符合為止。

2.4.2 利益衝突申報，期中報告繳交時，每位研究成員皆要再次親自簽署研究人員財務利益衝突申報表。

2.5 上傳文件

2.5.1 以 PDF 檔案上傳

2.5.2 系統會自動載入最新核准之計畫書、中英文摘要及所有核准過之受試者同意書版本。

2.5.3 2013.07.01 系統上線前已申請核准之文件，申請期中報告時仍需自行上傳最新核准之計畫書、中英文摘要及所有核准過之受試者同意書版本。

2.5.4 送審文件清單請至人體試驗委員會網頁 > 相關表格下載

[+ 相關表格 Tables](#)

現在位置: 首頁 > 相關表格

表格下載

初審案	複審案	變更案	期中報告	結案報告	UP通報	其它	NHRI/ JIRB/ C-IRB/ NRPB	暫停或終止
			01.期中報告-送審文件清單					
			02.期中報告表					
			03-1.期中報告 個案收案表(A表-適用藥品醫療器材醫療技術研究案)					
			03-2.期中報告 個案收案表(B表-適用非藥品 醫療器材 醫療技術研究案)					

2.6 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

2.7 申請人確認 (與新案申請相同步驟)

2.7.1 送審文件正確無誤後，點選「申請人確認」，確認文件內容之正確性後，提交「主持人確認」。

申請人填表 → 申請人確認 → 主持人確認 → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日 2012/09/14 申請人確認日 主持人確認日 提交審查日 受理日 審查完成日

提交前檢查 提交前請先檢查必填欄位及必上傳文件，以縮短審查時間!

填寫人聲明 Jan. 09. 2012大會通過

***必填欄位**

填寫人聲明

1. 以上申請資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

* 本人同意並願遵從以上申請聲明條款

填寫人確認 並 提交主持人

2.7.2 如果計畫主持人與資料申請者為同一人，則直接執行「申請人確認」及「主持人確認」。

2.7.3 提交「主持人確認」後，如要修改資料，需請主持人退回給申請人。

2.8 主持人確認 (與新案申請相同步驟)

2.8.1 主持人收到信件時，請進入網站，點選「研究案件查詢」，選擇須確認的案件，先審閱申請資料，確認無誤後，點選上方頁籤的「主持人確認」點選「同意」及「送出確認」，完成文件申請。若審閱資料有誤，可退回給申請人，並與申請人說明應修正處，申請人修正後，再執行一次確認。

申請人填表 → 申請人確認 → 主持人確認 → 提交IRB審查 → IRB受理 → 結果

新申請日 2012/09/13 申請人確認日 2012/09/13 主持人確認日 提交審查日 受理日 審查完成日

提交前檢查 提交前請先檢查必填欄位及必上傳文件，以縮短審查時間!

主持人聲明 Jan. 09. 2012大會通過

***必填欄位**

主持人聲明

1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。

2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法

2.9 提交 IRB

2.9.1 提交 IRB 審查欄位須出現日期方為完成申請作業。

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB 电子化申請暨審查系統 V2.0

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄 \ 申請進度一覽表【新案】

· 申請進度一覽表【新案】

IRB編號： P201704-141
計畫名稱

申請人填表 申請人確認 主持人確認 提交IRB審查 IRB受理 結果

新申請日	申請人確認日	主持人確認日	提交審查日	受理日	審查完成日
2017/04/28	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/02	2017/05/08

· 資料表分類： 申請表 研究成員 文件上傳

2.9.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。

2.9.3 IRB 受理後將進行行政審查，若文件不齊全，主持人及研究成員將收到待補通知，請依據 IRB 文件檢核單內容進行補件並於 7 日內重新提交。

3 進度查詢

3.1 目前申請及審查中進度查詢

3.1.1 登入系統，點選「審查進度查詢」，輸入「IRB 編號」，按「查詢」，點選該案件之「進度查詢」時，可查詢目前最新送審狀態，可以看見申請階段流程關卡、時間及審查結果。

財團法人彰化基督教醫院
身份角色: 計畫主持人(PI)

IRB申請系統

個人基本資料
 新案申請
 研究案件查詢
 審查進度查詢

1. 僅呈現目前案件進度為【申請中】及【審查中】之案件；欲查詢全部案件請由「研究案件查詢」連結進行查詢。

身份角色： 計畫主持人(PI) 協同主持人(CI) 研究人員 被授權人員

IRB 編號

IRB編號	審查階段	審查次數	IRB收件日期	進度連結
		初審		一進度查詢

財團法人彰化基督教醫院
身份角色: 計畫主持人(PI)

IRB申請系統

個人基本資料
 新案申請
 研究案件查詢
 審查進度查詢

IRB編號：
計畫名稱：

申請人填表 申請人確認 主持人確認 提交IRB審查 IRB受理 結果

新申請日	申請人確認日	主持人確認日	提交審查日	受理日	審查完成日
2014/04/08	2014/04/11	2014/04/11	2014/04/11		

3.2 所有案件之進度查詢

3.2.1 登入系統，點選「研究案件查詢」，可查詢目前最新送審狀態，點選該案件「審查階段」之「審查次數」時，可以看見申請階段流程關卡、時間及審查結果。

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB E化申請暨審查系統 BETA

系統將

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄

· 單一案件申請記錄

1. 點選 審查次數(初審、第1次複審…)，可查閱該次申請明細資料。

申請編號： JIRB編號：

主持人：

審查類別：

計畫名稱：

申請總覽(1) 變更案(0) 期中報告(0) 結案報告(0) 撤案(0) 計畫暫停(0) 計畫終止(0)

審查階段	審查次數	IRB收件日期	IRB核准起訖	核准版本	審查狀態	申請程序
新案	初審	2012/09/13			(審查中) 待開會	

彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital
IRB E化申請暨審查系統 BETA

系統將

現在位置：\ 研究案件查詢 \ 單一案件申請記錄 \ 申請進度一覽表【新案】

· 申請進度一覽表【新案】

IRB編號： 階段類型：新案 / 初審

計畫名稱：

申請人填表	申請人確認	主持人確認	提交IRB審查	IRB受理	結果
新申請日 2012/09/12	申請人確認日 2012/09/13	主持人確認日 2012/09/13	提交審查日 2012/09/13	受理日 2012/09/13	審查完成

期中報告複審申請

1 期中報告審查意見回覆

1.1 試驗主持人收到 IRB 的期中審查或審議結果通知後，請於 7 日內於至【彰基 IRBe 化申請暨審查系統】(網址：<http://www2.cch.org.tw/IRBweb>)，回覆審查意見。

1.2 系統將於通知日起第 7 天、第 10 天及第 14 天再次進行通知，申請人如未於 14 日內回覆，IRB 之相關處理：

1.2.1 本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。

1.2.2 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該期中報告複審繳交。

1.3 期中報告複審繳交通知，於通知日起第 7、10、14 日及第 14 日以後每 14 日通知申請人/計畫主持人，若試驗有效期間已屆滿所有的研究活動須終止。

2 期中報告複審申請

2.1. 點選「研究案件查詢」，選擇「需複審案件」，於申請程序新增「複審申請」，核對研究編號無誤後，確認是否提出複審申請。

研究案件查詢		資料筆數：11					
申請編號	IRB編號	主持人	計畫名稱	審查類型	目前狀態	申請程序	
					結案		
				簡易審查	(申請中) 期中報告第1次初審 複審申請	複審申請	

2.2. 確認是否修改期中報告申請表

2.2.1 如需修改，點選「期中報告申請表」

2.3. 文件上傳

2.4.1 以 PDF 檔案上傳，審查意見回覆表則需上傳 PDF、word 檔。審查意見回覆表 PDF 檔需親筆簽名。

2.4.2 必要上傳文件：審查意見回覆表

2.4.3 修改後文件

2.4.4 系統會自動載入期中報告初審之送審檔案，選擇需修改文件，按「上傳修改後文件」上傳檔案。

人體試驗委員會管理系統[新版]			[總院]-[IRBA5117][U]
已上傳檔案清單			
	文件類型	檔案	
修改 刪除	審查意見回覆表	檔案連結	
修改 刪除	審查意見回覆表 (3)	檔案連結	
修改 刪除	切結書	檔案連結	
上傳修改後文件	IRB核准中文摘要	(修改前) 檔案連結	
上傳修改後文件	IRB核准英文摘要	(修改前) 檔案連結	
	IRB核准計畫書	版本日期：2012/10/31 版本：V1	
上傳修改後文件	IRB核准計畫書 (2)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2012/10/31 版本：V1	
上傳修改後文件	完整的受試者同意書	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/01/07 版本：2	
上傳修改後文件	完整的受試者同意書 (2)	(修改前) 檔案連結	
修改 刪除	受試者同意書簽名頁影本	(修改前) 檔案連結	(修改後) 檔案連結
	期中報告 個案收案表(A表-通用藥品/		

2.4.5 提交前檢查：必填欄位及必上傳文件之提示。請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

2.4. 申請人確認(同期中報告初審案)

2.5.1 送審文件正確無誤後，點選「申請人確認」，確認文件內容之正確性後，提交「主持人確認」。

2.5.2 如果計畫主持人與資料申請者為同一人，則直接執行「申請人確認」及「主持人確認」。

2.5. 主持人確認(同期中報告初審案)

2.6.1 主持人收到信件時，請進入網站，點選「研究案件查詢」，選擇須確認的案件，先審閱申請資料確認無誤後，點選上方頁籤的「主持人確認」點選「同意」及「送出確認」，完成文件申請。

2.6.2 若審閱資料有誤，可退回給申請人，並與申請人說明應修正處，申請人修正後，再執行一次確認。

2.6. 提交 IRB(同期中報告初審案)