

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

- 變更案申請

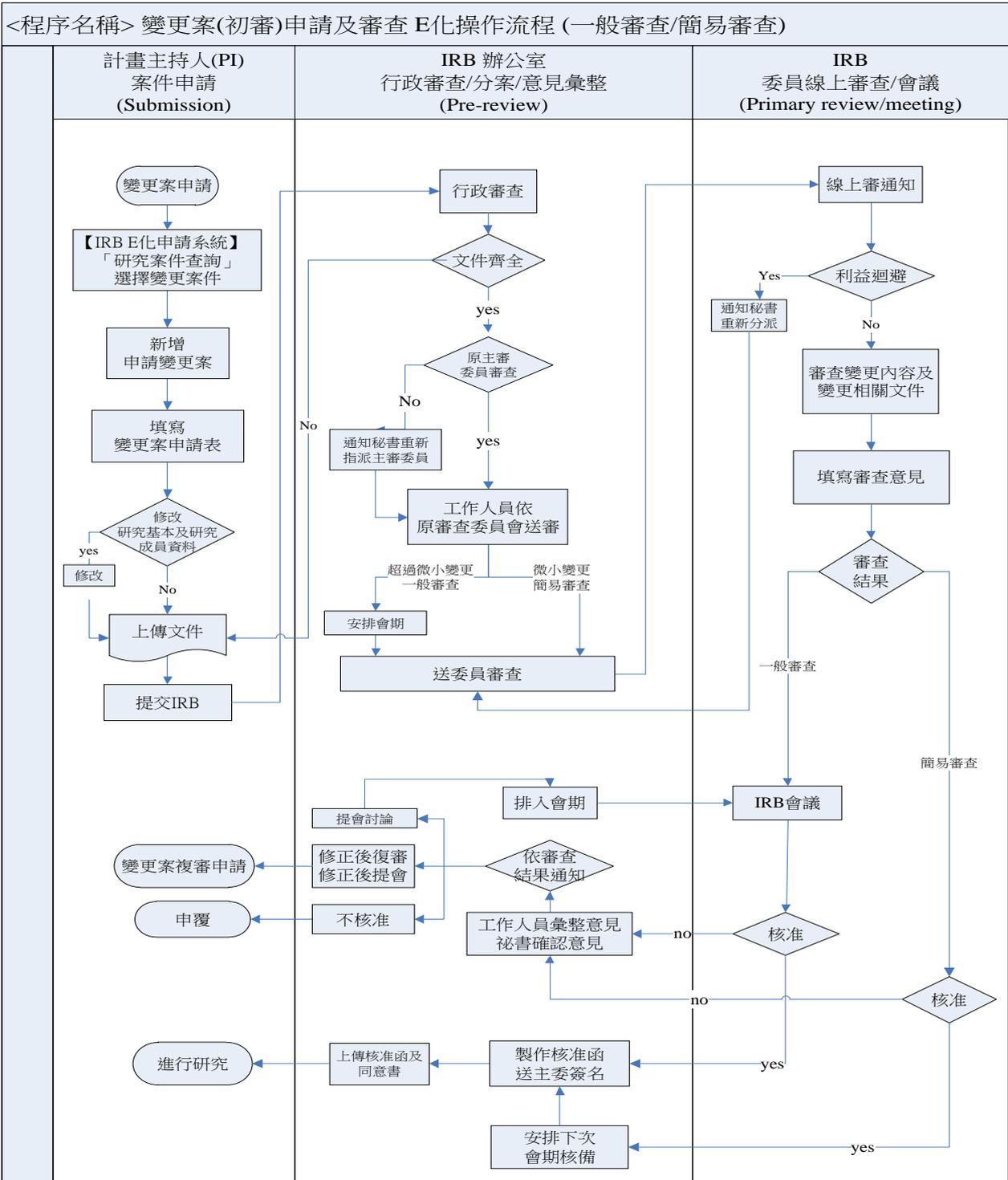
2018/02

目錄

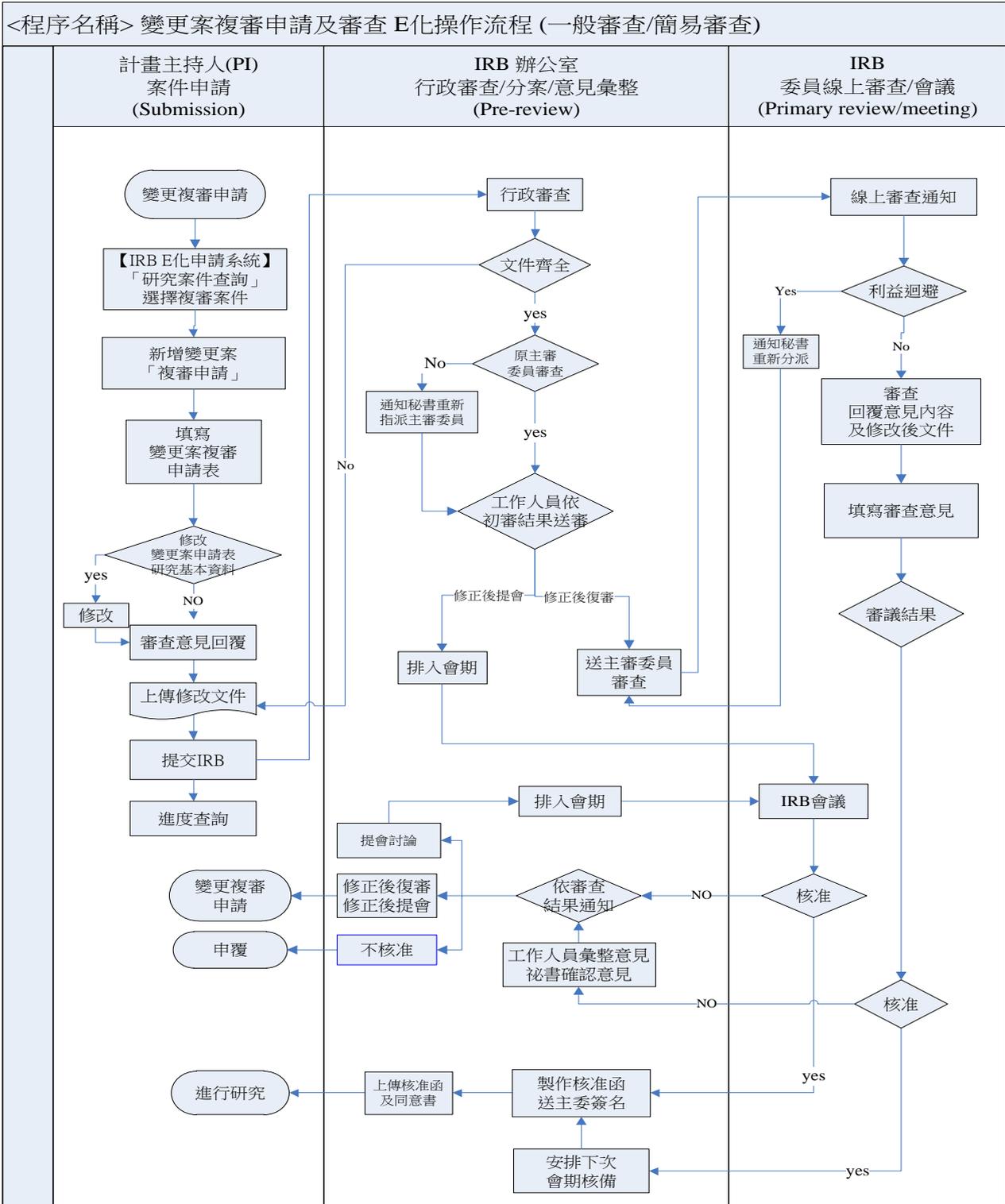
變更案申請及審查流程圖	2
1 變更案初審申請及審查流程圖.....	2
2 變更案複審申請及審查流程圖.....	3
變更案初審申請	4
1 申請變更案.....	4
2 進度查詢.....	8
變更案複審申請	10
1 變更案審查意見回覆.....	10
2 變更案複審申請.....	10

變更案申請及審查流程圖

1 變更案初審申請及審查流程圖



2 變更案複審申請及審查流程圖



變更案初審申請

1 申請變更案

1.1 【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。

1.2 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行變更之研究案件，新增「申請變更案」。

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

1.3 填寫變更案申請表

1.3.1 申請者繳費完成後，出納組會提供給申請者收據或發票，請於變更案申請表輸入繳費收據號碼或發票號碼。

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

1.3.3 變更案前後對照表：變更項目兩個以上者，請直接上傳變更前後對照表。

變更案前後對照表 (請詳列變更處前後相異點)		
變更前	變更後	說明

1.4 確認是否修改研究基本資料

1.4.1 如需修改，點選「研究基本資料(新案初審案申請表)」進行資料修正。

1.4.2 變更資料與新案申請時之資料不同時需做修正，例如計畫名稱，執行期限、樣本數、招募方式、納入及排除條件.....等。

· 資料表分類: 變更案申請表 研究基本資料(新案初審申請表) 研究成員 文件上傳

初審案申請表 Jan 09 2012大會通過

*必填欄位

申請編號(廠商編號)	4444
計畫名稱(中文)*	4444
計畫名稱(英文)*	4444444444444444

1.5 確認是否修改研究成員資料

1.5.1 如需修改，點選「研究成員」之「明細或履歷」進行資料修改後儲存。

1.5.2 如變更項目是新增研究人員，需新增該研究人員之履歷、研究倫理訓練證明，並檢附**保密協議書**(需親自簽屬)及**研究人員財務利益衝突申報表**(需親自簽屬)。

1.6 上傳文件

1.6.1 上傳，修正後受試者同意書則需上傳 PDF、word 檔

1.6.2 變更前文件不須檢附，系統會自動載入最新核准之文件，選擇需「上傳修改後文件」，上傳變更後的檔案。

☆2013.07.1 前已核准之文件，仍需上傳變更前文件

1.6.3 需修改或刪除，則按修改或刪除鍵

1.6.4 依變更內容檢附變更後相關文件，例如：計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表...等。

1.6.5 送審文件請於每頁之頁尾標示版本、日期。

資料表分類: 變更案申請表 研究基本資料(新案初審申請表) 研究成員 文件上傳

文件上傳 Jan.09.2012大會通過

*必填欄位

文件類型	切結書
其它文件請說明	
上傳檔案	<input type="text"/> 瀏覽...
版本/日期	<input type="text"/> / <input type="text"/> (yyyy/MM/dd)
備註	<input type="text"/>

上傳檔案

	文件類型	檔案
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	切結書	檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	中文摘要	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	英文摘要	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	計畫書(含參考文獻)(版本日期)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：2
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	受試者同意書(版本日期) (PDF檔)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：3
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	受試者同意書(版本日期) (2) word)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：3
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	研究人員保密協議書(主持人)	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	研究人員保密協議書(協同主持人)	(修改前) 檔案連結

變更前文件 變更後文件

1.7 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

1.8 申請人確認(與新案申請相同步驟)

1.8.1 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

1.8.2 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」。

1.9 主持人確認(與新案申請相同步驟)

1.9.1 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

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

1.10 提交 IRB

1.10.1 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：201704-141
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 2017/04/28	申請人確認日 2017/05/02	主持人確認日 2017/05/02	提交審查日 2017/05/02	受理日 2017/05/02	審查完成日 2017/05/08

· 資料表分類：
 申請表 研究成員 文件上傳

1.10.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。

1.10.3 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。

2 進度查詢

2.1 目前申請及審查中進度查詢

2.1.1 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
				<input type="button" value="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編號: _____
計畫名稱: _____

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

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

2.2 所有案件之進度查詢

2.2.1 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: _____ IRB編號: _____
主持人: _____
審查類別: _____
計畫名稱: 1

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	審查完成日

變更案複審申請

1 變更案審查意見回覆

- 1.1 試驗主持人收到 IRB 的變更案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 若試驗主持未於 7 日內回覆，系統將於通知日起第 10 幾天、第 30 天再次進行通知，申請人如未於 2 個月內回覆，IRB 得以進行撤案。

2 變更案複審申請

- 2.1 點選「研究案件查詢」，選擇「需複審案件」之變更案，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。

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

系統將於 19分 52秒後自動登出!

現在位置：\ 研究案件查詢

研究案件查詢

1. 點選 IRB編號可查詢各類型案件(變更、期中...)申請狀態，及進行該案件之新增申請。
2. 除撤案申請外，其變更、期中、暫停、終止及結案之申請，必須在新案核准後方能提出申請。

案件狀態： 所有案件 申請中案件 審查中案件 需複審案件

關鍵字：

資料筆數：2

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
				簡易審查	(申請中) 變更案第1次初 審 複審申請	複審申請

2.2 確認是否修改變更案申請表、研究基本資料

- 2.2.1 如需修改，點選「變更案申請表」或「研究基本資料(新案初審案申請表)」進行資料修正。

資料表分類：
 變更案申請表 研究基本資料(新案初審申請表) 研究成員 文件上傳

變更案申請表 Nov.02

***必填欄位**

變更項目	<input checked="" type="checkbox"/> 申請簡易審查： <input type="checkbox"/> 受試者人數小幅度的改變： <input type="radio"/> 原收案人數20人以下，變更人數<5人。 <input type="radio"/> 原收案人數20人以上，變更人數<20%。 <input type="checkbox"/> 行政事務變更（如：計畫書聯絡人地址、電話...） <input type="checkbox"/> 改善文句通順程度或說明更詳細 <input checked="" type="checkbox"/> 展延： <input type="text" value="2"/> 年 <input type="checkbox"/> 檢附期中報告同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 檢附期中報告核准通知。 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> 申請一般審查： <input type="checkbox"/> 新增治療 <input type="checkbox"/> 刪除治療

2.3 確認是否修改研究成員資料

2.3.1 如需修改，點選「研究成員」之「明細或履歷」進行資料修改後儲存。

2.3.2 修改履歷及研究倫理教育訓練，需由【研究計劃登錄暨研究補助管理系統】之「個人資料」維護修改。

2.4 文件上傳

2.4.1 以 PDF 檔案上傳，審查意見回覆表及修改後受試者同意書則需上傳 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(請於每頁之頁尾標示修改後之版本)

2.4.4 系統會自動載入變更案初審之送審檔案，選擇需「上傳修改後文件」，上傳修改後的檔案。

2.4.5 上傳後如需修改或刪除，則按修改或刪除鍵

	文件類型	檔案
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	切結書	檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	中文摘要	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	英文摘要	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	計畫書(含參考文獻)(版本日期)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：2
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	受試者同意書(版本日期) (PDF檔)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：3
<input type="button" value="修改"/> <input type="button" value="刪除"/>	受試者同意書(版本日期) (2) (word)	(修改前) 檔案連結 版本日期：2013/12/30 版本：3
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	研究人員保密協議書(主持人)	(修改前) 檔案連結
<input type="button" value="上傳修改後文件"/>	研究人員保密協議書(協同主持人)	(修改前) 檔案連結

自動載入變更初審

2.5 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。

2.6 申請人確認(同變更初審案)

2.6.1 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」。

2.6.2 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 主持人確認(同變更初審案)

2.7.1 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。

2.7.2 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。

2.8 提交 IRB(同變更初審案)