

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

## - 結案申請

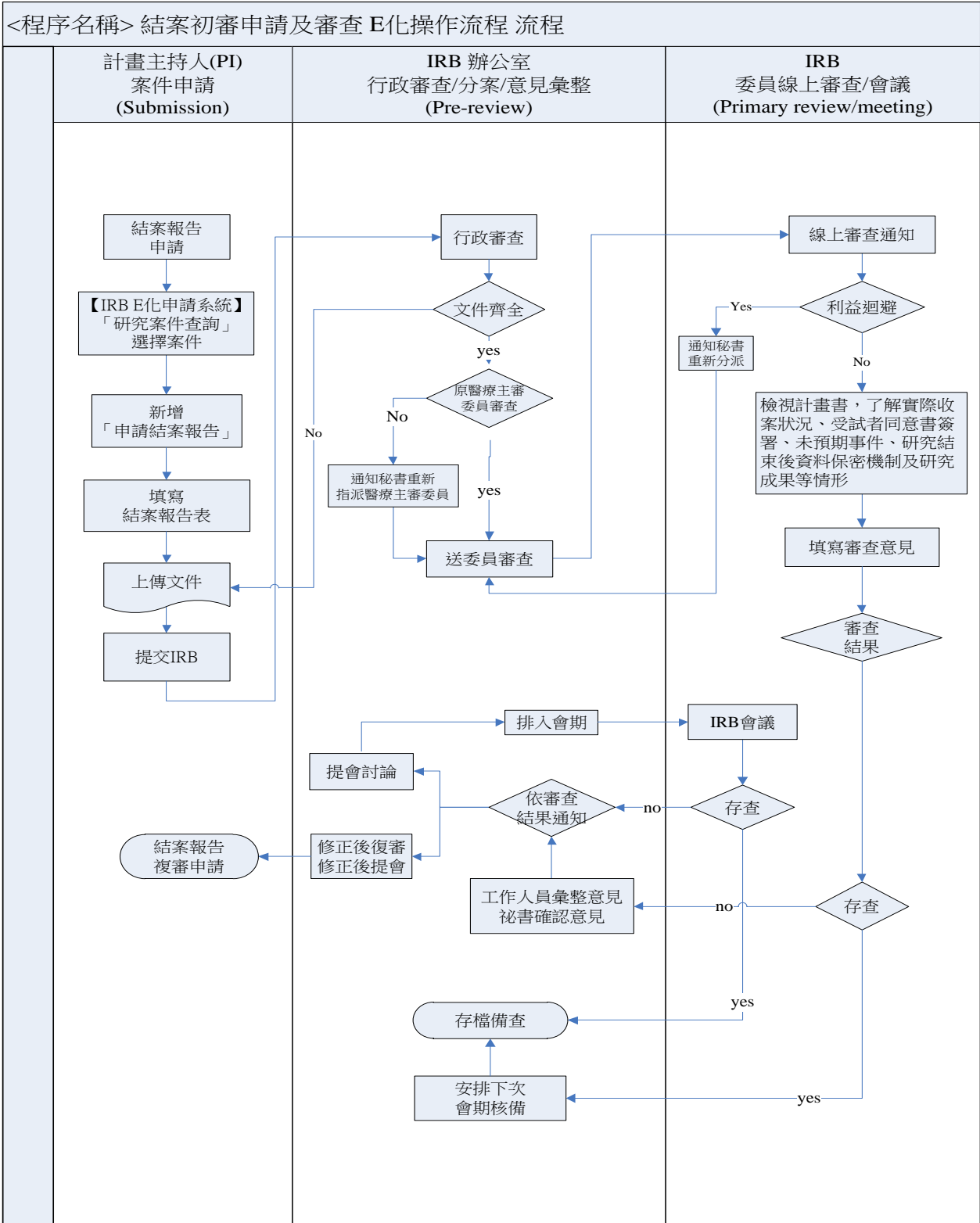
2018/02

## 目錄

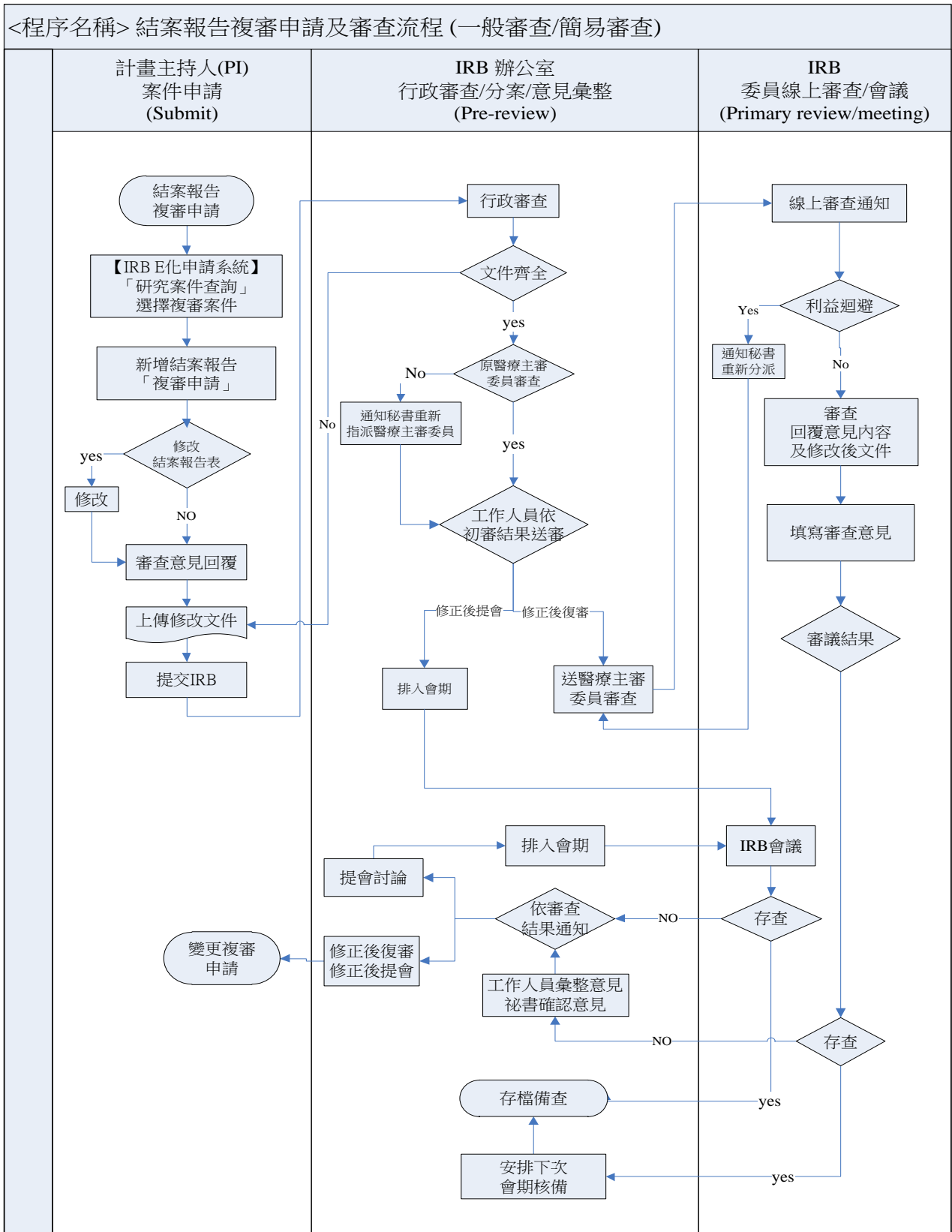
<b>結案申請及審查流程圖</b> .....	<b>2</b>
1 結案初審申請及審查流程圖 .....	2
2 結案複審申請及審查流程圖 .....	3
<b>結案初審申請</b> .....	<b>4</b>
1 結案報告繳交通知 .....	4
2 申請結案報告 .....	4
3 進度查詢 .....	6
<b>結案複審申請</b> .....	<b>7</b>
1 結案審查意見回覆 .....	7
2 結案報告複審申請 .....	7

## 結案申請及審查流程圖

### 1 結案初審申請及審查流程圖



## 2 結案複審申請及審查流程圖





## 2.3 填寫人體試驗計畫結案報告表。

2.3.1 研究成果請依目的、方法、結果、討論與結論等部分略述。

2.3.2 多國多中心案件，研究成果可先提供本院初步分析結果。後續若有完整成果報告，請以電子檔送 IRB 備查。

## 2.4 上傳文件

2.4.1 以 PDF 檔案上傳

2.4.2 系統會自動載入所有核准過之受試者同意書版本。

2.4.3 2013.07.01 系統上線前已申請核准之文件，申請結案報告時仍需自行上傳所有核准過之受試者同意書版本。

2.4.4 送審文件清單請至人體試驗委員會網頁 > 相關表格下載

檔案名稱	更新日期
01.結案報告-送審文件清單	2017/5/11
02.結案報告表	2017/5/11
03.結案個案收案表	2017/5/11

2.5 提交前檢查：請依據必填欄位檢核提示完成欄位填寫。

## 2.6 申請人確認

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」。

2.6.3 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。

## 2.7 主持人確認

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。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

2.8.1 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 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

2.8.2 提交 IRB 後，申請者及主持人不能再進行修改。

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

## 結案複審申請

### 1 結案審查意見回覆

- 1.1 試驗主持人收到 IRB 的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 7 幾天、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 本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告審查通過。

### 2 結案報告複審申請

- 2.1 點選「研究案件查詢」，選擇欲進行結案複審的案件，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。
- 2.2 確認是否修改結案申請表
  - 2.2.1 如需修改，點選「結案申請表」進行資料修正。
- 2.3 文件上傳
  - 2.3.1 以 PDF 檔案上傳，審查意見回覆表則需上傳 PDF(需親筆簽名)、word 檔。
  - 2.3.2 必要上傳文件：審查意見回覆表
  - 2.3.3 修改後文件
  - 2.3.4 系統會自動載入結案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。
  - 2.3.5 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(同結案報告初審案)
  - 2.4.1 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」。
  - 2.4.2 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(同結案報告初審案)
  - 2.5.1 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。
  - 2.5.2 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。
  - 2.5.3 提交 IRB(同結案報告初審案)。